

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Fünfte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften (Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung -
5. BtMÄndV)****A. Zielsetzung**

Die Verordnung bezweckt, neben Levomethadon auch Methadon für die Substitutionsbehandlung Suchtkranker zur Verfügung zu stellen und die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen Entwicklungen des Arzneimittelmarktes anzupassen.

B. Lösung

Die Verordnung sieht die Aufnahme von Methadon als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes sowie eine diesbezügliche Ergänzung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vor. Bei 8 Betäubungsmitteln werden in den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes die Grenzwerte für vom Betäubungsmittelgesetz ausgenommene Zubereitungen herabgesetzt, bei einem Betäubungsmittel wird die Ausnahmeregelung gestrichen, bei einem eine Ausnahmeregelung neu aufgenommen. Ferner wird eine weitere Position in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes neu aufgenommen.

C. Alternativen

Keine

...

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Durch die Anwendungsmöglichkeit von Methadon zur Substitutionsbehandlung Suchtkranker sind deutlich geringere Einzelpreise zu erwarten, die bei den Krankenkassen bzw. Trägern von Substitutionsprogrammen zu erheblichen Einsparungen führen. Dies könnte sich zumindest tendenziell stabilisierend auf das Verbraucherpreisniveau und bei den Krankenkassen beitragsenkend auswirken. Auf Grund des geringen Anteils dieser Mittel an der Lebenshaltung sind jedoch kaum meßbare Auswirkungen auf das Preisniveau zu erwarten.

23.09.93

6 - In

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Fünfte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften (Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung -
5. BtMÄndV)**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 23. September 1993

021 (313) - 231 03 - Be 42/93

An den
Präsidenten des Bundesrates

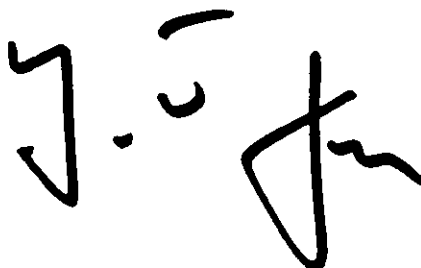
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Fünfte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften (Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsver-
ordnung - 5. BtMÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized letters and a flourish, located at the bottom of the page.

Fünfte Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 5. BtMÄndV)
vom 1993

Die Bundesregierung verordnet auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187) nach Anhörung von Sachverständigen sowie auf Grund des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes:

Artikel 1

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278), wird wie folgt geändert:

1. Am Ende der Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes wird die Position nach dem ersten Gedankenstrich wie folgt gefaßt:

" - die Isomere, ausgenommen Dextromethorphan, der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht in einer anderen Anlage verzeichnet sind und das Bestehen solcher Isomere in der bestimmten chemischen Bezeichnung möglich ist;"

2. Die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

- a) Die Ausnahmeregelung der Position Codein erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg Codein, berechnet als Base, enthalten -".

b) Die Ausnahmeregelung der Position Ethylmorphin erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg Ethylmorphin, berechnet als Base, enthalten -".

c) Die Position Methadon wird mit allen Angaben gestrichen.

3. Die Anlage III Teil A des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

a) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Amfetaminil

2-(α -Methylphenethylamino)-2-phenylacetonitril

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 10 mg Amfetaminil, berechnet als Base, enthalten -.

Methadon

($\pm$)- 6-Dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanon.

b) Die Position Morphin erhält folgende Ausnahmeregelung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,2 vom Hundert Morphin, berechnet als Base, enthalten und die aus einem oder mehreren sonstigen Bestandteilen in der Weise zusammengesetzt sind, daß das Betäubungsmittel nicht durch leicht anwendbare Verfahren oder in einem die öffentliche Gesundheit gefährdenden Ausmaß zurückgewonnen werden kann - ".

4. Die Anlage III Teil C des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

a) Die Ausnahmeregelung der Position Bromazepam erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 6 mg Bromazepam enthalten - ".

b) die Ausnahmeregelung der Position Camazepam wird gestrichen.

c) Die Ausnahmeregelung der Position Chlordiazepoxid erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 25 mg Chlordiazepoxid enthalten - ".

d) Die Ausnahmeregelung der Position Diazepam erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 1 vom Hundert als Sirup oder Tropflösung, jedoch nicht mehr als 250 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 10 mg Diazepam enthalten - ".

e) Die Ausnahmeregelung der Position Flunitrazepam erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Flunitrazepam enthalten - ".

f) Die Ausnahmeregelung der Position Meprobamat erhält folgende Fassung:

- " - ausgenommen in Zubereitungen, die
- a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 500 mg oder
 - b) mit Phenobarbital je abgeteilte Form bis zu 200 mg Meprobamat enthalten - ".

g) Die Ausnahmeregelung der Position Secbutabarbital erhält folgende Fassung:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 50 mg Secbutabarbital, berechnet als Säure, enthalten - ".

Artikel 2

Übergangsvorschriften

Fertigarzneimittel, die als ausgenommene Zubereitung mit bis zu 2 mg des Betäubungsmittels Flunitrazepam zugelassen sind, dürfen noch bis zum Ablauf des 31. März 1994 nach den bisher geltenden Vorschriften verschrieben und abgegeben werden.

Artikel 3

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1427), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 23. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2483), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 6 eingefügt:

"6. Methadon 3 000 mg"

bb) Die bisherigen Nummern 6 bis 9 werden Nummern 7 bis 10.

b) Buchstabe b) wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 1 wird folgende neue Nummer 2 eingefügt:

"2. Amfetaminil 200 mg."

bb) Die bisherigen Nummern 2 bis 14 werden Nummern 3 bis 15.

2. § 2a Abs. 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Zur Substitution im Rahmen der Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit darf der Arzt nur Levomethadon, Methadon oder ein zur Substitution zugelassenes Betäubungsmittel verschreiben. Die Verschreibung ist nur zulässig, wenn und solange die Anwendung des Betäubungsmittels unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes, insbesondere unter Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst, erfolgt."

3. § 8a Abs. 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat mit einer Apotheke die Belieferung der Verschreibungen sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte in den Einrichtungen bzw. Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung zu vereinbaren. Mit der Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte ist ein Apotheker der jeweiligen Apotheke zu beauftragen. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat der mit der Überprüfung beauftragte Apotheker dem Träger oder Durchführenden des Rettungsdienstes eine angemessene Frist zu setzen und im Falle der Nichteinhaltung die nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständige Landesbehörde zu unterrichten."

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1993

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

I. Allgemeines

Mit der Fünften Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung soll

- a) Methadon zusätzlich zu Levomethadon für die Substitutionsbehandlung Suchtkranker verfügbar gemacht,
- b) aktuellen Entwicklungen im Handel mit Fertigarzneimitteln Rechnung getragen,
- c) dem Mißbrauch von Arzneimitteln durch Suchtkranke entgegengewirkt sowie
- d) die Belieferung der Rettungsdienste mit Betäubungsmitteln durch Apotheken klargestellt

werden.

Zu diesem Zweck sieht die Verordnung Änderungen der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (Artikel 1) sowie der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (Artikel 3) vor.

Methadon wird durch Streichung in Anlage II und Übernahme in die Anlage III A des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft. Bei 8 Betäubungsmitteln werden in den Anlagen des BtMG die Ausnahmeregelungen geändert, bei einem Betäubungsmittel wird die Ausnahmeregelung gestrichen, bei einem eine Ausnahmeregelung neu aufgenommen. Ferner wird eine weitere Position in Anlage III A des BtMG neu aufgenommen.

Die Ermächtigungsgrundlage für die Änderungen der Anlagen des BtMG ergibt sich aus § 1 Abs. 2 des BtMG.

Durch die Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung soll neben Levomethadon auch Methadon zur Substitutionsbehandlung Suchtkranker verschreibungsfähig werden. Ferner wird klargestellt, daß die Belieferung der Rettungsdienste mit Betäubungsmitteln durch Apotheken zu erfolgen hat.

Ermächtigungsgrundlage für die Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist § 13 Abs. 3 des BtMG.

Bund und Länder werden durch die Verordnung nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Durch die Zulassung von Methadon zur Substitutionsbehandlung Suchtkranker sind deutlich geringere Einzelpreise zu erwarten, die bei den Krankenkassen bzw. Trägern von Substitutionsprogrammen zu erheblichen Einsparungen führen. Der Umfang dieser Einsparungen hängt vom Preis des nunmehr verschreibungsfähigen Methadons sowie dem Grad der Umstellung von Levomethadon-Patienten auf Methadon ab. Die Stadt Frankfurt am Main geht allein für ihr Gebiet von einer jährlichen Einsparung von 3,65 Mio DM aus.

Dies könnte sich zumindest tendenziell stabilisierend auf das Verbraucherpreisniveau und bei den Krankenkassen beitragsenkend auswirken. Auf Grund des geringen Anteils dieser Mittel an der Lebenshaltung sind jedoch kaum meßbare Auswirkungen auf das Preisniveau zu erwarten.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1:

Die Änderung des ersten Gedankenstriches am Ende der Anlage I des BtMG stellt klar, daß die seit Jahren zugelassenen Husten-

mittel mit Dextromethorphan als Wirkstoff weiterhin unter den bisherigen Bedingungen im Verkehr bleiben können.

Zu Nummer 2:

Die mit Buchstabe a) vorgenommene Änderung der Ausnahmeregelung für Codein trägt dem Umstand Rechnung, daß die bisherigen Kombinationspräparate mit Ethylmorphin und Meprobamat nicht mehr im Verkehr sind. Die unter Buchstabe b) vorgenommene Änderung der Ausnahmeregelung für Ethylmorphin ergibt sich aus Buchstabe a). Die mit Buchstabe c) vorgenommene Streichung von Methadon aus Anlage II des BtMG ist erforderlich, weil dieses Betäubungsmittel in Anlage III Teil A des BtMG aufgenommen wird.

Zu Nummer 3:

Die mit Buchstabe a) vorgenommene Aufnahme von Amfetaminil in Anlage III Teil A des BtMG erfolgt auf Grund des Abhängigkeitspotentials dieser Substanz. Da bislang Berichte über eine mißbräuchliche Verwendung der vier sich im Verkehr befindlichen Arzneimittel mit Amfetaminil als Wirkstoff nicht vorliegen, wurde durch die vorgesehene Ausnahmeregelung von der Verschreibungspflicht auf Betäubungsmittelrezept abgesehen.

Mit der Aufnahme von Methadon in Anlage III Teil A des BtMG wird die Voraussetzung für die Verschreibung dieses Betäubungsmittels im Rahmen der Substitutionsbehandlung Suchtkranker geschaffen (s.a. zu Artikel 3 Nr. 1).

Die mit Buchstabe b) für die Position Morphin eingeführte Ausnahmeregelung entspricht der Formulierung des Anhanges III des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe. Damit werden u.a. magenkrampflösende Tropfen mit einem Auszug aus Papaver somniferum von der Verschreibungspflicht auf Betäubungsmittelrezept freigestellt. Aufgrund des geringen Morphingehaltes erwarten die Sachverständigen gem. § 1 Abs. 2 des BtMG keine Mißbrauchsgefahr.

Zu Nummer 4:

Die mit den Buchstaben a) bis d) sowie f) und g) vorgenommenen Änderungen in Anlage III Teil C des BtMG tragen entsprechenden Entwicklungen im Handel mit Fertigarzneimitteln Rechnung. Bei Bromazepam, Chlordiazepoxid und Diazepam sind keine ausgenommenen Zubereitungen mit höherem, als dem jetzt angegebenen Wirkstoffgehalt, bei Camazepam keine ausgenommenen Zubereitungen mehr im Verkehr. In der Ausnahmeregelung für die Position Meprobamat wurden Codein infolge der Änderung unter Nummer 2 Buchstabe a) und Secbutabarbital infolge der Tatsache gestrichen, daß ein entsprechendes Kombinationsarzneimittel nicht mehr im Verkehr ist. Die Änderung der Ausnahmeregelung für die Position Secbutabarbital ergibt sich aus Buchstabe f).

Die mit Buchstabe e) vorgenommene Senkung des zulässigen Wirkstoffgehaltes an Flunitrazepam in ausgenommenen Zubereitungen von 2 mg auf 1 mg resultiert aus dem beobachteten Mißbrauch von Fertigarzneimitteln (insbesondere Rohypnol) mit 2 mg Wirkstoffgehalt durch Suchtkranke. 1992 entfielen von 232 Mißbrauchsmeldungen durch Benzodiazepine 113 auf Flunitrazepam. Die Sachverständigen gem. § 1 Abs. 2 des BtMG haben von einer generellen Verschreibungspflicht auf Betäubungsmittelrezept abgeraten, da flunitrazepamhaltige Arzneimittel in der Verordnungshäufigkeit von Beruhigungs- und Schlafmitteln mit ca. 2,5 Mio Verordnungen/Jahr an der Spitze stehen. Sie erwarten jedoch durch die Senkung des Wirkstoffgehaltes in ausgenommenen Zubereitungen eine Stärkung des Problembewußtseins der verschreibenden Ärzte.

Zu Artikel 2

Die Übergangsregelung für ausgenommene Zubereitungen mit bis zu 2 mg Flunitrazepam ist erforderlich, um die Zulassung von Arzneimitteln mit bis zu 1 mg Flunitrazepam vor Unterstellung aller anderen Zubereitungen unter die Verschreibungspflicht auf Betäubungsmittelrezept zum Abschluß bringen zu können.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1:

Die neu eingeführten Verschreibungshöchstmengen werden auf Grund der Aufnahme von Methadon und Amphetaminil in Anlage III A des BtMG (Artikel 1 Nr. 3 Buchst. a) erforderlich. Die jeweilige Nummerierung wird entsprechend angepaßt.

Zu Nummer 2:

Mit der Neufassung des § 2 a Abs. 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung soll für die Substitutionsbehandlung Suchtkranker neben dem Levomethadon nunmehr auch das Methadon verschreibungsfähig werden. Damit wird einer EntschlieÙung des Bundesrates vom 10. Juli 1992 entsprochen. Die Prüfung des Anliegens dieser EntschlieÙung durch das Bundesgesundheitsamt und die Sachverständigen gem. § 1 Abs. 2 des BtMG hat ergeben, daß aus pharmakologischer Sicht das Methadon zur Substitutionsbehandlung geeignet ist. Da Substitutionsbehandlungen im Ausland überwiegend mit Methadon durchgeführt werden, trägt die Verschreibungsfähigkeit des Methadons zur Harmonisierung des Betäubungsmittelverkehrs bei und erleichtert die internationale wissenschaftliche Arbeit auf diesem Gebiet. Darüber hinaus ist eine Senkung der Kosten für die Substitutionsbehandlung zu erwarten (s. I. Allgemeines). Die Neufassung soll ferner verdeutlichen, daß die Substitution Suchtkranker Bestandteil der Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit ist und daß neben Levomethadon und Methadon weitere Betäubungsmittel nur dann zur Substitution verschrieben werden dürfen, wenn sie für diesen Bestimmungszweck vom Bundesgesundheitsamt zugelassen worden sind.

Zu Nummer 3:

Die geänderte Fassung des § 8 a Abs. 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung stellt das Gewollte klar, daß eine Apotheke Einrichtungen bzw. Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes mit Betäubungsmitteln beliefern und ein Apothe-

ker dieser Apotheke die Bestände an Betäubungsmitteln überprüfen soll. Die bisherige Formulierung, wonach ein Apotheker die Belieferung mit Betäubungsmitteln vornehmen soll, widerspricht strenggenommen § 13 Abs. 2 des BtMG und § 43 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes, wonach nur Apotheken zur Belieferung mit Betäubungsmitteln berechtigt sind.

Zu Artikel 4

Artikel 4 bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.

26.11.93

Beschluß
des Bundesrates

Fünfte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 5. BtMÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 663. Sitzung am 26. November 1993 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderung zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefaÙt.

Anlage

Ä n d e r u n g und E n t s c h l i e ß u n g zur

Fünften Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 5. BtMÄndV)

1. Zu Art. 3 Nr. 3 (§ 8a Abs. 4)

In Artikel 3 Nr. 3 ist § 8a Abs. 4 wie folgt zu ändern:

- In Satz 1 ist nach den Worten "sichere Aufbewahrung" das Wort "schriftlich" einzufügen.
- Nach Satz 1 ist folgender Satz 1a einzufügen:

"Der unterzeichnende Apotheker zeigt dieses der zuständigen Landesbehörde an."

- Nach Satz 2 ist folgender Satz 2a einzufügen:

"Es ist ein Protokoll anzufertigen."

Begründung:

Der zuständigen Landesbehörde muß bekannt sein, welche Apotheke die Belieferung der BtM-Verschreibungen und die Überprüfung der BtM-Vorräte durchführt, um sich im Rahmen der Überwachung nach § 64 AMG davon überzeugen zu können, daß diese Aufgabe ordnungsgemäß wahrgenommen wird.

2. Entschlieung

Der Bundesrat stimmt der 5. BtMÄndV ohne weitere Änderungen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu, um auf diese Weise insbesondere eine zügige Verfügbarkeit von Methadon zu erreichen.

Der Bundesrat bedauert jedoch, daß die Bundesregierung dem Ersuchen des **Bundesrates in seiner Entschlieung vom 27.11.1992 - BR-Drucksache 646/92 (Beschluß) - nicht nachgekommen ist und nicht bereits mit Vorlage der 5. BtMÄndV die nötige Neukonzeption der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in Angriff genommen hat.**

Der Bundesrat erwartet von der Bundesregierung, daß sie ihre im Gesundheitsausschu des Bundesrates und im Schreiben des Parlamentarischen Staatssekretärs Wagner des BMG vom 12.11. d.J. an die Gesundheitsminister und -senatoren der Länder gemachte Zusage einhält, unverzüglich eine 6. BtMÄndV vorzulegen, die - unter Einbeziehung der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses anläßlich der Beratung zur 5. BtMÄndV - auf eine grundlegende Neukonzeption der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zielt. Die Beratungen im Gesundheitsausschu haben den dringenden Handlungsbedarf und die Zielrichtung einer solchen Neukonzeption deutlich gemacht.