

16.10.96

Empfehlungen

der Ausschüsse

G - In

zu Punkt 49 der 703. Sitzung des Bundesrates am 18. Oktober 1996

Achte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

A

Der federführende Gesundheitsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 und 3 (Anlage II und Anlage III Teil C BtMG)

a) In Artikel 1 Nr. 2 sind folgende Sätze anzufügen:

"In Anlage II werden die Positionen Codein und Dihydrocodein mit allen Angaben gestrichen.

Die Position Delta-9-tetra-hydrocannabinol wird um den Klammerzusatz '(nicht synthetisch hergestellt)' ergänzt."

b) In Artikel 1 Nr. 3 sind nach der Position "Brotizolam" folgende Positionen anzufügen:

"Codein

4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methyl-7-morphinen-6 α -ol

- 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 -

Delta-9-tetra-hydrocannabinol
(synthetisch hergestellt)

6a,7,8,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-benzo[c]chromen-1-ol

Ausgeliefert am 16. OKT. 1996

(noch Ziff. 1)

Dihydrocodein

4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methyl-6 α -morphinanol

- 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 Dihydrocodein, berechnet als Base, enthalten -"

Als Folge

sind in Artikel 1 Nr. 3 im Eingangssatz die Worte "wird folgendes" durch die Worte "werden folgende" zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgeschlagenen Regelungen entsprechen dem von der Bundesregierung ursprünglich vorgelegten Referentenentwurf (Gz: 322-5621-07) vom 4. April 1996 und berücksichtigen insbesondere hinsichtlich der Umstufung des Delta-9-tetra-hydrocannabinol die Empfehlung des Sachverständigenrates gemäß § 1 Abs. 2 BtMG vom 29. Januar 1996. Der Klammerzusatz bei der Position Delta-9-tetra-hydrocannabinol soll eine Regelungslücke vermeiden.

2. Zu Artikel 1 a - neu - (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungs-
verordnung).
Artikel 1 b - neu - (Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandels-
verordnung).
den Eingangsworten

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1 a einzufügen:

"Artikel 1 a

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1993 (BGBl. I S. 1637), zuletzt geändert durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

(noch Ziff. 2)

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

- In Buchstabe a werden die Worte "unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen" und die Worte "jedoch je Anwendungstag nicht mehr als ein Zehntel dieser Mengen" gestrichen.
- In Buchstabe b werden die Worte "unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen" gestrichen.
- In Buchstaben a und b werden die jeweils dort angegebenen Mengenangaben gestrichen.

b) § 2 a erhält folgende Fassung:

"§ 2 a

Verschreiben zum Zweck der Substitution

(1) Zum Zweck der Substitution betäubungsmittelabhängiger Patienten darf der Arzt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes nur Levomethadon, Methadon oder ein zur Substitution zugelassenes Betäubungsmittel in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren Form verschreiben.

Er hat sicherzustellen, daß die jeweilige Einzelgabe dem Patienten unter einer dem jederzeitigen ärztlichen Verfügungsrecht unterliegenden Aufsicht zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird.

(2) Eine Abgabe des Betäubungsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme durch den Patienten ist nur dann zulässig, wenn der Patient seit mindestens sechs Monaten durchgängig an einer Substitution teilnimmt und bei ihm über einen ausreichend langen Zeitraum eine gleichzeitige Einnahme von Arznei- oder Betäubungsmitteln, die den ordnungsgemäßen Ablauf der Substitution zu beeinträchtigen vermag, weder nachgewiesen noch künftig zu erwarten ist.

Um eine mißbräuchliche Einnahme solcher Stoffe erkennen zu können, hat der Arzt bei jedem Substitutionspatienten in unregelmäßigen Abständen geeignete labordiagnostische Maßnahmen zu veranlassen.

(3) Betäubungsmittelrezepte werden in den Fällen des Absatzes 1 dem Patienten nicht ausgehändigt, sondern auf Veranlassung des verschreibenden Arztes in der Apotheke eingelöst.

In den Fällen des Absatzes 2 kann der Arzt dem Patienten einmal pro Woche ein Rezept aushändigen, auf dem die für bis zu sieben Tage

...

(noch Ziff. 2)

benötigte Menge in für die jeweiligen Anwendungstage abgeteilten Einzeldosen verschrieben ist.

Abweichend hiervon darf der Arzt in den Fällen des Absatzes 2 auch für mehr als 7 Tage im voraus verschreiben, wenn dies begründet und erforderlich ist, um eine rechtmäßige Mitfuhr des zur Substitution verschriebenen Betäubungsmittels im Sinne des § 15 Abs. 1 Nr. 2 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) zu ermöglichen. Die Behandlungstage sind auf dem Rezept anzugeben und durch die Apotheke auf den Einzeldosen zu vermerken. Die Abgabe darf nur an den Patienten persönlich gegen Vorlage des Personalausweises oder Reisepasses erfolgen.

(4) Der Arzt hat auf eine Teilnahme des Patienten an unterstützenden psychosozialen Maßnahmen hinzuwirken, um einem die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs gefährdenden Verhalten des Patienten, insbesondere einem Umgang mit nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln, der den ordnungsgemäßen Ablauf der Substitution zu beeinträchtigen vermag, entgegenzuwirken.

(5) Um eine mißbräuchliche Verwendung des Substitutionsmittels auszuschließen, regeln die zuständigen Landesbehörden durch den Erlass von Verwaltungsrichtlinien Einzelheiten, insbesondere zur Überwachung und Dokumentation der Verschreibung, der Rezepteinlösung und der Einnahme des Betäubungsmittels."

Folgeänderungen:

- Nach Artikel 1 a ist folgender Artikel 1 b - neu - einzufügen:

"Artikel 1 b

Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

Die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), zuletzt geändert durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) wird wie folgt geändert:

In § 15 Abs. 1 Nr. 2 werden nach den Worten 'auf Grund ärztlicher Verschreibung' die Worte 'gemäß § 2 oder § 2 a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung' eingefügt."

(noch Ziff. 2)

- Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

"Es verordnen auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen sowie auf Grund des § 11 Abs. 2 und des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes die Bundesregierung und auf Grund des § 1 Abs. 4 dieses Gesetzes das Bundesministerium für Gesundheit."

Begründung:

Zu Buchstabe a):

Die Änderung des § 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung soll durch den Wegfall der Verschreibungshöchstmengen wesentliche Erleichterungen in der Schmerztherapie bewirken. Nunmehr sollen ausschließlich therapeutische Gesichtspunkte darüber entscheiden, welche Verordnungsmengen im Einzelfall vertretbar erscheinen und rechtlich zulässig sind. Die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ist durch die Verpflichtung des verschreibenden Arztes zu ordnungsgemäßer Verschreibung, Verabreichung und Dokumentation gewahrt.

Zu Buchstabe b):

Die Neufassung des § 2a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist das Ergebnis intensiver Beratungen zwischen den Ländern, sowie zwischen Bund und Ländern und stellt aus Ländersicht einen rechtssystematisch einwandfreien und für die Behandlungspraxis tragfähigen Lösungsansatz dar, der seine ergänzende Konkretisierung durch länderspezifische Verwaltungsrichtlinien findet.

3. Begründung zu den Änderungen insgesamt:

Der Bundesrat unterstützt die in dem ursprünglichen Referentenentwurf der Bundesregierung (Gz: 322-5621-07) vom 4. April 1996 vorgenommene Bestimmung des Regelungsgehalts einer - längst überfälligen und von den Ländern wiederholt angemahnten - Änderungsverordnung.

...

(noch Ziff. 3)

Diese Verordnung zielte darauf,

- die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger zu qualifizieren,
- die Verschreibung von Betäubungsmitteln zur ausreichenden Versorgung von Schmerzpatienten weiter zu fördern,
- dem Mißbrauch weiterer Designerdrogen entgegenzuwirken und
- gemäß internationaler Verpflichtungen weitere Stoffe dem Betäubungsmittelgesetz zu unterstellen.

Der Bundesrat erachtet es infolgedessen als nicht hinreichend, daß sich die von der Bundesregierung nunmehr vorgelegte Verordnung lediglich auf die beiden letztgenannten Punkte beschränkt.

Hinsichtlich der ursprünglich intendierten und nunmehr außer Betracht gebliebenen Neuregelung der Bereiche Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger und Schmerztherapie erkennt der Bundesrat nicht die Komplexität der Regelungsmaterie und der mit ihr verbundenen Interdependenzen, etwa zum Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und zum ärztlichen Standesrecht.

Gleichwohl ist ein weiterer Aufschub der von der Bundesregierung seit rund drei Jahren angekündigten und zwischen Bund und Ländern mehrfach im Detail erörterten Reform der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nicht nur aus fachlichen Gründen, sondern auch aus Gründen einer dringend notwendigen Kostendämpfung im Bereich der GKV wie in den Haushalten von Ländern und Kommunen nicht verantwortbar.

B

4. Der Ausschuß für Innere Angelegenheiten

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*