Bundesrat Drucksache **881/97**

06.11.97

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

Zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 10. BtMÄndV)

A. Zielsetzung

Der Verordnungsentwurf verfolgt das Ziel,

- das Verschreiben von Betäubungsmitteln, insbesondere für die Schmerztherapie, weiter zu vereinfachen,
- das Verschreiben aller Substitutionsmittel für Betäubungsmittelabhängige nach rechtlich einheitlichen Standards zu regeln und damit insgesamt zu einer Verbesserung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger beizutragen,
- Produktion und Vertrieb von neuen Designerdrogen zu verbieten,
- weitere Empfehlungen der Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittel gesetzes umzusetzen und
- die Ausfuhr von Betäubungsmitteln in Katastrophenfällen zu erleichtern.

B. Lösung

Um die Zielsetzung zu erreichen, sind die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes, die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung zu ändern.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen infolge der Durchführung dieser Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Dabei wird davon ausgegangen, daß die Voraussetzungen zur Gewährleistung der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen im Rahmen substitutionsgestützter Behandlungen im erforderlichen Umfang vorhanden sind.

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

E. Sonstige Kosten

Die Verordnung enthält keine in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kostenwirksamen Regelungen. Die Umsetzung der Verordnung in der GKV ist Angelegenheit des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (§ 91 SGB V).

Bei pharmazeutischen Herstellern können sich aufgrund der partiellen Unterstellung von Codein, Dihydrocodein und Flunitrazepam unter das Betäubungsmittelgesetz Umsatzverschiebungen ergeben, deren wirtschaftliche Auswirkungen jedoch unbedeutend sind. Auswirkungen auf die Einzelpreise sowie das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrat Drucksache **881/97**

06.11.97

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

Zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 10. BtMÄndV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

031 (312) - 231 03 - Be 58/97

Bonn, den 6. November 1997

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 10. 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.

Zehnte Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 10. BtMÄndV)
vom .....

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 und auf Grund des § 11 Abs. 2 sowie des § 13 Abs. 3 dieses Gesetzes verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juni 1997 (BGBl. I S. 1430), wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage I wird wie folgt geändert:
   a) Vor der Position Acetorphin werden folgende Wörter eingefügt:
   "Teil A (numerisch geordnete Stoffe):
   1. 4-Allyloxy-3,5-dimethoxyphenethylazan
   2. 1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-ylazan (BDB)
   3. [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan (MBDB)
   4. N-[1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-yl]-N-methylhydroxylamin (FLEA)
   5. 1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)-propan-1-on
   6. 1-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan (DOC)
   7. 3,5-Dimethoxy-4-(2-methylallyloxy)phenethylazan
   8. 2,5-Dimethoxy-4-(propylsulfanyl)phenethylazan
   9. 3-(2,4-Dimethylphenyl)-2-methylchinazolin-4(3H)-on (Methylmethaqualon)
   10. (1-Phenylcyclohexyl)(propyl)azan (PCPr)
   11. N-(1-Phenylpropan-2-yl)hydroxylamin (NOHA)
   12. (Methyl)(3-phenylpropyl)azan (1M-3PP)

   Teil B (alphabetisch geordnete Stoffe):"

b) Die bisherigen Positionen Benzphetamin, Diethoxybromamphetamin, Dimethoxyamphetamin (DMA), Dimethoxybromamphetamin (DOB), Dimethoxyethylamphetamin (DOET), Dimethoxymethylamphetamin (DOM), Hydroxymethylendioxyamphetamin, Methoxyamphetamin (PMA), Methoxymethylendioxyamphetamin (MMDA), Methylendioxyamphetamin (MDA), Methylendioxyethylamphetamin (MDE), Methylendioxymethamphetamin (MDMA) und Trimethoxyamphetamin (TMA) werden im neuen Teil B wie folgt gefaßt und in alphabetische Reihenfolge eingefügt:

Benzfetamin	*N*-Benzyl-*N*,α-dimethylphenethylamin
Brolamfetamin (DOB)	4-Brom-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamin
Diethoxybrom-amfetamin	4-Brom-2,5-diethoxy-α-methylphenethylamin
Dimethoxyamfetamin (DMA)	2,5-Dimethoxy-α-methylphenethylamin
Dimethoxyethyl-amfetamin (DOET)	4-Ethyl-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamin
Dimethoxymethyl-amfetamin (DOM)	2,5-Dimethoxy-4,α-dimethylphenethylamin
Hydroxymethylen-dioxyamfetamin	*N*-[a-Methyl-3,4-(methylendioxy)phenethyl]hydroxylamin
Methoxyamfetamin (PMA)	4-Methoxy-α-methylphenethylamin
Methoxymethylen-dioxyamfetamin (MMDA)	3-Methoxy-α-methyl-4,5-methylendioxyphenethylamin
Methylendioxyethyl-amfetamin (MDE)	*N*-Ethyl-α-methyl-3,4-methylendioxyphenethylamin
Methylendioxymet-amfetamin (MDMA)	*N*,α-Dimethyl-3,4-methylendioxyphenethylamin
Tenamfetamin (MDA)	α-Methyl-3,4-methylendioxyphenethylamin
Trimethoxyamfet-amin (TMA)	3,4,5-Trimethoxy-α-methylphenethylamin

c) Die Buchstaben a, b und d der Ausnahmeregelung der Position Cannabis (Marihuana) im neuen Teil B werden wie folgt gefaßt:

"a) deren Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist,

b) wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit Zertifiziertem Saatgut, das in der jeweiligeh Fassung des Anhangs B zu Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1164/89 der Kommission vom 28. April 1989 (ABl. EG Nr.

L 121 S. 4) aufgeführt ist, stammen oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,3 vom Hundert nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Mißbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,

d) wenn sie von Unternehmen der Landwirtschaft im Sinne des § 1 Abs. 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte, mit Ausnahme von Unternehmen der Forstwirtschaft, des Garten- und Weinbaus, der Fischzucht, der Teichwirtschaft, der Imkerei, der Binnenfischerei und der Wanderschäferei, angebaut werden, diese Unternehmen die in § 1 Abs. 2 des vorgenannten Gesetzes genannte Mindestgröße erreichen oder überschreiten und der Anbau ausschließlich aus Zertifiziertem Saatgut erfolgt, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs B zu Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1164/89 der Kommission vom 28. April 1989 (ABl. EG Nr. L 121 S. 4) aufgeführt ist, (Nutzhanf) -"

d) Am Ende der Anlage I wird der vierte Gedankenstrich wie folgt gefaßt:
"-die Zubereitungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht

a) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren Betäubungsmitteln jeweils 0,001 vom Hundert nicht übersteigt oder radioaktiv markiert oder deuteriert sind oder

b) besonders ausgenommen sind."

e) Am Ende der Anlage I wird folgender fünfter Gedankenstrich neu eingefügt:
"-Pflanzen und Pflanzenteile, Tiere und tierische Körperteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand mit in dieser oder einer anderen Anlage aufgeführten Stoffen, wenn sie als Betäubungsmittel mißbräuchlich verwendet werden sollen."

2. Die Anlage II wird wie folgt geändert:

a) Die Positionen Codein, Dihydrocodein und Oxycodon werden mit allen Angaben gestrichen.

b) Die Positionen Cetobemidon und Dexamphetamin werden wie folgt gefaßt und in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Ketobemidon	1-[4-(3-Hydroxyphenyl)-1-methyl-4-piperidyl]-1-propanon"
"Dexamfetamin	(+)-α-Methylphenethylamin".

c) Die Position Ecgonin wird wie folgt gefaßt:

"Ecgonin	3-Hydroxytropan-2-carbonsäure".

d) Am Ende der Anlage II wird der vierte Gedankenstrich wie folgt gefaßt:
"-die Zubereitungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht
a) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren Betäubungsmitteln, bei Lyophilisaten und entsprechend zu verwendenden Stoffgemischen in der gebrauchsfertigen Lösung, jeweils 0,01 vom Hundert nicht übersteigt oder radioaktiv markiert oder deuteriert sind oder
b) besonders ausgenommen sind."

3. Die Anlage III wird wie folgt gefaßt:

"Anlage III
(zu § 1 Abs. 1)
(verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel)

Alfentanil	*N*-{1-[2-(4-Ethyl-5-oxo-2-tetrazolin-1-yl)ethyl]-4-methoxymethyl-4-piperidyl}propionanilid
Allobarbital	5,5-Diallylbarbitursäure
Alprazolam	8-Chlor-1-methyl-6-phenyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Alprazolam enthalten -
Amfepramon	2-Diethylaminopropiophenon - ausgenommen in Zubereitungen ohne verzögerte Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 22 mg, und in Zubereitungen mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 64 mg Amfepramon, berechnet als Base, enthalten -
Amfetamin	(±)-α-Methylphenethylamin

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 -
Amobarbital	5-Ethyl-5-isopentylbarbitursäure
Barbital	5,5-Diethylbarbitursäure - ausgenommen in Zubereitungen, die a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 10 vom Hundert oder b) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je Packungseinheit nicht mehr als 25 g Barbital, berechnet als Säure, enthalten -
Bromazepam	7-Brom-5-(2-pyridyl)-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)- on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 6 mg Bromazepam enthalten -
Brotizolam	2-Brom-4-(2-chlorphenyl)-9-methyl-6*H*-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,02 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 0,25 mg Brotizolam enthalten -
Buprenorphin	17-Cyclopropylmethyl-4,5α-epoxy-7α-[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethyl-propyl]-6-methoxy-6,14-*endo*-ethanomorphinan-3-ol
Butobarbital	5-Butyl-5-ethylbarbitursäure
Camazepam	(7-Chlor-1,3-dihydro-1-methyl-2-oxo-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-3-yl)-dimethylcarbamat

Cathin (D-Norpseudo-ephedrin)	(1*S*,2*S*)-2-Amino-1-phenyl-1-propanol - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 5 vom Hundert als Lösung, jedoch nicht mehr als 1 600 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 40 mg Cathin, berechnet als Base, enthalten -
Chlordiazepoxid	7-Chlor-*N*-methyl-5-phenyl-3*H*-1,4-benzodiazepin-2-ylamin-4-oxid - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 25 mg Chlordiazepoxid enthalten -
Clobazam	7-Chlor-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,5-benzodiazepin-2,4(3*H*,5*H*)-dion - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 30 mg Clobazam enthalten -
Clonazepam	5-(2-Chlorphenyl)-7-nitro-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,25 vom Hundert als Tropflösung, jedoch nicht mehr als 250 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 2 mg Clonazepam enthalten -
Clorazepat	7-Chlor-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-3-carbonsäure - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg, als Trockensubstanz nur zur parenteralen Anwendung bis zu 100 mg, Clorazepat als Dikaliumsalz enthalten -
Clotiazepam	5-(2-Chlorphenyl)-7-ethyl-1-methyl-1*H*-thieno[2,3-*e*][1,4]diazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Clotiazepam enthalten -

Cloxazolam	10-Chlor-11b-(2-chlorphenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo [3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-on
Cocain	(-)-Methyl-[3ß-benzoyloxy-2ß(1α*H*,5α*H*)-tropancarboxylat]
Codein	4,5α-Epoxy-3-methoxy-17-methyl-7-morphinen-6α-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. Für ausgenommene Zubereitungen, die für betäubungsmittelabhängige Personen verschrieben werden, gelten jedoch die Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln. -
Cyclobarbital	5-(1-Cyclohexenyl)-5-ethylbarbitursäure
Delorazepam	7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on
Diazepam	7-Chlor-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - 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 Pakkungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 10 mg Diazepam enthalten -
Dihydrocodein	4,5α-Epoxy-3-methoxy-17-methyl-6α-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. Für ausgenommene Zubereitungen, die für betäubungsmittelabhängige Personen verschrieben werden, gelten jedoch die Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln. -
Dronabinol	(6a*R*, 10a*R*)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6*H*-benzo[*c*]chromen-1-ol

Estazolam	8-Chlor-6-phenyl-4*H*-[1,2,4]triazolo [4,3-*a*][1,4]benzodiazepin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2 mg Estazolam enthalten -
Ethylloflazepat	Ethyl[7-chlor-5-(2-fluorphenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1*H*-1,4-benzodiazepin-3-carboxylat]
Etorphin	4,5α-Epoxy-7α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6-methoxy-17-methyl-6,14-*endo*-ethenomorphinan-3-ol
Fencamfamin	*N*-Ethyl-3-phenyl-8,9,10-trinorboman-2-ylamin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 8,6 mg Fencamfamin, berechnet als Base, enthalten -
Fenetyllin	7-[2-(α-Methylphenethylamino)ethyl]-theophyllin
Fenproporex	3-(α-Methylphenethylamino)propionitril - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 11 mg Fenproporex, berechnet als Base, enthalten -
Fentanyl	*N*-(1-Phenethyl-4-piperidyl)propionanilid
Fludiazepam	7-Chlor-5-(2-fluorphenyl)-1-methyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on
Flunitrazepam	5-(2-Fluorphenyl)-1-methyl-7-nitro-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Flunitrazepam enthalten. Für ausgenommene Zubereitungen, die für betäubungsmittelabhängige Personen verschrieben werden, gelten jedoch die Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln. -

Flurazepam	7-Chlor-1-(2-diethylaminoethyl)-5-(2-fluorphenyl)-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 30 mg Flurazepam enthalten -
Halazepam	7-Chlor-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluorethyl)-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 120 mg Halazepam enthalten -
Haloxazolam	10-Brom-11b-(2-fluorphenyl)-2,3,7,11b-tetrahydro[1,3]oxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-on
Hydrocodon	4,5α-Epoxy-3-methoxy-17-methyl-6-morphinanon
Hydromorphon	4,5α-Epoxy-3-hydroxy-17-methyl-6-morphinanon
Ketazolam	11-Chlor-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4*H*-[1,3]oxazino[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-4,7(6*H*)-dion - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 45 mg Ketazolam enthalten -
Levacetylmethadol (LAAAM)	(3*S*,6*S*)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-ylacetat
Levomethadon	(-)-6-Dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanon
Loprazolam	6-(2-Chlorphenyl)-2-(4-methyl-1-piperazinylmethylen)-8-nitro-2*H*-imidazo[1,2-*a*][1,4]benzodiazepin-1(4*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Loprazolam enthalten -

Lorazepam	7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-3-hydroxy-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Lorazepam enthalten -
Lormetazepam	7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-3-hydroxy-1-methyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2 mg Lormetazepam enthalten -
Mazindol	5-(4-Chlorphenyl)-2,5-dihydro-3*H*-imidazo[2,1-*a*] isoindol-5-ol - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Mazindol enthalten -
Medazepam	7-Chlor-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 10 mg Medazepam enthalten -
Mefenorex	*N*-(3-Chlorpropyl)-α-methylphenethylamin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 40 mg Mefenorex, berechnet als Base, enthalten -
Meprobamat	2-Methyl-2-propyltrimethylendicarbamat - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 500 mg Meprobamat enthalten -
Metamfetamin	*N*,α-Dimethylphenethylamin
Methadon	(±)-6-Dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanon
Methaqualon	2-Methyl-3-*o*-tolyl-4(3*H*)-chinazolinon

Methylphenidat	Methyl-[2-phenyl-2-(2-piperidyl)acetat]
Methylphenobarbital	5-Ethyl-1-methyl-5-phenylbarbitursäure - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 200 mg Methylphenobarbital, berechnet als Säure, enthalten -
Methyprylon	3,3-Diethyl-5-methyl-2,4-piperidindion - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 200 mg Methyprylon enthalten -
Midazolam	8-Chlor-6-(2-fluorphenyl)-1-methyl-4*H*-imidazo [1,5-*a*][1,4]benzodiazepin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,2 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 15 mg Midazolam enthalten -
Modafinil	2-(Benzhydrylsulfinyl)acetamid
Morphin	4,5α-Epoxy-17-methyl-7-morphinen-3,6α-diol
Nabilon	(±)-*trans*-3-(1,1-Dimethylheptyl)-7,8,10,10α-tetrahydro-1-hydroxy-6,6-dimethyl-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]pyran-9(6α*H*)-on
Nimetazepam	1-Methyl-7-nitro-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on
Nitrazepam	7-Nitro-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,5 vom Hundert als Tropflösung, jedoch nicht mehr als 250 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 10 mg Nitrazepam enthalten -
Nordazepam	7-Chlor-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,5 vom Hundert als Tropflösung, jedoch nicht mehr als 150 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 15 mg Nordazepam

enthalten -

Normethadon	6-Dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanon
Opium	der geronnene Saft der zur Art Papaver somniferum gehörenden Pflanzen - ausgenommen in Zubereitungen, die nach einer im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, wenn die Endkonzentration die sechste Dezimalpotenz nicht übersteigt -
Oxazepam	7-Chlor-3-hydroxy-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg Oxazepam enthalten -
Oxazolam	(*cis-trans*)-10-Chlor-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Oxazolam enthalten -
Oxycodon	4,5α-Epoxy-14-hydroxy-3methoxy-17-methyl-6-morphinanon
Papaver somniferum	Pflanzen und Pflanzenteile, ausgenommen die Samen, der zur Art Papaver somniferum (einschließlich der Unterart setigerum) gehörenden Pflanzen - ausgenommen wenn der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) Zierzwecken dient und wenn im getrockneten Zustand ihr Gehalt an Morphin 0,02 vom Hundert nicht übersteigt - - ausgenommen in Zubereitungen, die nach einer im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, wenn die Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt - - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,015 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 -

Pemolin	2-Imino-5-phenyl-4-oxazolidinon - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Pemolin, berechnet als Base, enthalten -
Pentazocin	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
Pentobarbital	5-Ethyl-5-(1-methylbutyl)-barbitursäure
Pethidin	Ethyl-(1-methyl-4-phenyl-4-piperidincarboxylat)
Phenmetrazin	3-Methyl-2-phenylmorpholin
Phenobarbital	5-Ethyl-5-phenylbarbitursäure - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 10 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 300 mg Phenobarbital, berechnet als Säure, enthalten -
Phentermin	α,α-Dimethylphenethylamin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 15 mg Phentermin, berechnet als Base, enthalten -
Pinazepam	7-Chlor-5-phenyl-1-(2-propinyl)-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on
Pipradrol	α-(2-Piperidyl)benzhydrylalkohol
Piritramid	1'-(3-Cyan-3,3-diphenylpropyl)[1,4'-bipiperidin]-4'-carboxamid

Prazepam	7-Chlor-1-(cyclopropylmethyl)-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Prazepam enthalten -
Remifentanil	Methyl{3-[4-methoxycarbonyl-4-(N-phenylpropanamido) piperidino]propanoat}
Secbutabarbital	5-*sec*-Butyl-5-ethylbarbitursäure
Secobarbital	5-Allyl-5-(1-methylbutyl)-barbitursäure
Sufentanil	*N*-{4-Methoxymethyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl}propionanilid
Temazepam	7-Chlor-2-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Temazepam enthalten -
Tetrazepam	7-Chlor-5-(1-cyclohexenyl)-1-methyl-1*H*-1,4-benzodiazepin-2(3*H*)-on - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 100 mg Tetrazepam enthalten -
Tilidin (cis und trans)	Ethyl-(2-dimethylamino-1-phenyl-3-cyclohexen-1-carboxylat) - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 7 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 300 mg Tilidin, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Mengen, mindestens 7,5 vom Hundert Naloxonhydrochlorid enthalten -
Triazolam	8-Chlor-6-(2-chlorphenyl)-1-methyl-4*H*-[1,2,4]triazolo [4,3-*a*][1,4]benzodiazepin - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 0,25

mg Triazolam enthalten -

Vinylbital	5-(1-Methylbutyl)-5-vinylbarbitursäure

- die Salze und Molekülverbindungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden;
- die Zubereitungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht
  a) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren Betäubungsmitteln, bei Lyophilisaten und entsprechend zu verwendenden Stoffgemischen in der gebrauchsfertigen Lösung, jeweils 0,01 vom Hundert nicht übersteigt oder radioaktiv markiert oder deuteriert sind oder
  b) besonders ausgenommen sind. Für ausgenommene Zubereitungen - außer solchen mit Codein oder Dihydrocodein - gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. Nach Buchstabe b der Position Barbital ausgenommene Zubereitungen können jedoch ohne Genehmigung nach § 11 des Betäubungsmittelgesetzes ein-, aus- oder durchgeführt werden, wenn nach den Umständen eine mißbräuchliche Verwendung nicht zu befürchten ist."

4. Nach § 38 wird folgender § 39 angefügt:

"§ 39

Übergangsvorschriften

Wer am (Einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats), ohne zu dem in § 4 des Betäubungsmittelgesetzes genannten Personenkreis zu gehören, mit dem in Artikel 1 Nummer 3 aufgeführten Stoff Remifentanil, seinen Isomeren, Estern, Ethern, Molekülverbindungen, Salzen und Zubereitungen am Verkehr im Sinne des § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes teilnimmt, bleibt dazu bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) berechtigt. Beantragt er in diesem Zeitraum eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes, so dauert die Berechtigung bis zur unanfechtbaren Ablehnung des Antrages fort. Ist das in Satz 1 bezeichnete Betäubungsmittel verpackt, ohne daß die Packungen den Anforderungen des § 14 des Betäubungsmittelgesetzes entsprechen, darf es noch bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die

Verkündung folgenden Kalendermonats) in diesen Packungen gelagert und abgegeben werden. Ist das in Satz 1 bezeichnete Betäubungsmittel nicht in der nach § 15 des Gesetzes erforderlichen Weise aufbewahrt und gesichert, so darf es noch bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalenderrmonats) in der bisher zulässigen Weise aufbewahrt werden. Dies gilt nicht für die Aufbewahrung in den Apotheken, den tierärztlichen Hausapotheken, den Praxen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, auf den Stationen der Krankenhäuser oder der Tierkliniken, in den Einrichtungen der Rettungsdienste sowie auf den Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen. Im übrigen ist der nach Satz 1 oder 2 Berechtigte ab Inkrafttreten dieser Verordnung wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle anderen Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen gebunden."

Artikel 2

Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV)

§ 1
Grundsätze

(1) Die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden. Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Salze und Molekülverbindungen der Betäubungsmittel, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden. Sofern im Einzelfall nichts anderes bestimmt ist, gilt die für ein Betäubungsmittel festgesetzte Höchstmenge auch für dessen Salze und Molekülverbindungen.

(2) Betäubungsmittel für einen Patienten oder ein Tier und für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes dürfen nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelrezeptes (Verschreibung), für den Stationsbedarf nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheines (Stationsverschreibung), abgegeben werden.

(3) Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel sind in den Apotheken, den tierärztlichen Hausapotheken, den Praxen der Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, auf den Stationen der Krankenhäuser oder der Tierkliniken, in den Einrichtungen der Rettungsdienste sowie auf den Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen, lückenlos nachzuweisen.

§ 2

Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

1.	Amfetamin	600 mg
2.	Buprenorphin	150 mg
3.	Codein (nur für Betäubungsmittelabhängige)	30 000 mg
4.	Dihydrocodein (nur für Betäubungsmittelabhängige)	30 000 mg
5.	Dronabinol	500 mg
6.	Fenetyllin	2 500 mg
7.	Fentanyl	1 000 mg
8.	Hydrocodon	1 200 mg
9.	Hydromorphon	5 000 mg
10.	Levacetylmethadol	2 000 mg
11.	Levomethadon	1 500 mg
12.	Methadon	3 000 mg
13.	Methylphenidat	1 500mg
14.	Modafinil	12 000 mg
15.	Morphin	20 000 mg
16.	Opium, eingestelltes	4 000 mg
17.	Opiumextrakt	2 000 mg
18.	Opiumtinktur	40 000 mg
19.	Oxycodon	15 000 mg
20.	Pentazocin	15 000 mg
21.	Pethidin	10 000 mg
22.	Phenmetrazin	600 mg
23.	Piritramid	6 000 mg
24.	Tilidin	18 000 mg

oder

b) eines der weiteren in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Pentobarbital, Remifentanil und Sufentanil.

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. des Zeitraumes der Verschreibung,
2. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
3. der festgesetzten Höchstmengen

abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.

(3) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain zur Lokalanästhesie bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Pentobarbital, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

(4) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 3 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

§ 3
Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

1.	Buprenorphin	40 mg
2.	Hydrocodon	300 mg
3.	Hydromorphon	1 200 mg
4.	Levomethadon	200 mg
5.	Morphin	5 000 mg
6.	Oxycodon	4 000 mg
7.	Pentazocin	4 000 mg
8.	Pethidin	2 500 mg
9.	Piritramid	1 500 mg

10.	Tilidin	4 500 mg

oder

b) eines der weiteren in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Amfetamin, Cocain, Dronabinol, Etorphin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Modafinil, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Phenmetrazin, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Zahnarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Fentanyl, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Zahnarztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

§ 4
Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Für ein Tier darf der Tierarzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

1.	Amfetamin	600 mg
2.	Buprenorphin	150 mg
3.	Hydrocodon	1 200 mg
4.	Hydromorphon	5 000 mg
5.	Levomethadon	750 mg
6.	Morphin	20 000 mg
7.	Opium, eingestelltes	12 000 mg
8.	Opiumextrakt	6 000 mg
9.	Opiumtinktur	120 000 mg
10.	Pentazocin	15 000 mg
11.	Pethidin	10 000 mg

12. Piritramid	6 000 mg
13. Tilidin	18 000 mg

oder

b) eines der weiteren in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methaqualon, Methylphenidat, Modafinil, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Phenmetrazin, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil.

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Tierarzt in einem besonders schweren Krankheitsfall von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. des Zeitraumes der Verschreibung,
2. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
3. der festgesetzten Höchstmengen

abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.

(3) Für seinen Praxisbedarf darf der Tierarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain zur Lokalanästhesie bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Etorphin nur zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden, durch eigenhändige oder in Gegenwart des Verschreibenden erfolgende Verabreichung, Fentanyl, Pentobarbital, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Tierarztes nicht übersteigen.

(4) Für den Stationsbedarf darf nur der Tierarzt verschreiben, der eine Tierklinik oder eine Teileinheit einer Tierklinik leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 3 bezeichneten Betäubungsmittel, ausgenommen Etorphin, unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben.

§ 5
Verschreiben eines Substitutionsmittels

(1) Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes für folgende Bestimmungszwecke verschreiben:

1. die Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz bei gleichzeitiger Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. den befristeten Austausch eines unerlaubt konsumierten Opiats durch ein Substitutionsmittel im Rahmen der Behandlung einer neben der Betäubungsmittelabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. die Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

(2) Das Verschreiben eines Substitutionsmittels ist zulässig, wenn und solange

1. der Patient für eine Substitution geeignet ist,
2. die Substitution im Rahmen eines darüber hinausgehenden Behandlungskonzeptes erfolgt, das erforderliche begleitende psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs - und Betreuungsmaßnahmen mit einbezieht,
3. die Leistungsstrukturen für die Erbringung erforderlicher begleitender Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen vorhanden sind und der Arzt auf deren Durchführung hinwirkt,
4. die vom Arzt durchgeführten Erhebungen keine Erkenntnisse ergeben haben, daß der Patient
   a) von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält,
   b) nach Nummer 2 erforderliche begleitende Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen dauerhaft nicht in Anspruch nimmt,
   c) Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet oder
   d) das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet und
5. der Patient mindestens einmal wöchentlich den behandelnden Arzt konsultiert.

Im übrigen sind die anerkannten Regeln nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachten. Die Bundesärztekammer kann Empfehlungen für das Verschreiben von Substitutionsmitteln auf Grundlage des Standes der medizinischen Wissenschaft abgeben.

(3) Die Verschreibung über ein Substitutionsmittel ist mit dem Buchstaben "S" zu kennzeichnen. Als Substitutionsmittel darf der Arzt für einen Patienten nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon oder ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder in anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein verschreiben. Die oberste Landesgesundheitsbehörde kann zur Bestimmung der anders nicht behandelbaren Ausnahmefälle nähere Festlegungen treffen. Bei der Wahl des Substitutionsmittels sind die Regeln nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachten. Im Falle des Verschreibens nach Absatz 7 ist das Substitutionsmittel in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren gebrauchsfertigen Form zu verschreiben.

(4) Der Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, darf die Verschreibung außer in den in Absatz 7 genannten Fällen nicht dem Patienten aushändigen. Das Rezept darf nur von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in Absatz 5 Satz 1 bezeichnete Personal in der Apotheke eingelöst werden.

(5) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten vom behandelnden Arzt, seinem ärztlichen Vertreter oder von dem von ihm angewiesenen oder beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten medizinischen, pharmazeutischen oder in Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildeten Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Im Falle des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

(6) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten in der Praxis eines behandelnden Arztes, in einem Krankenhaus oder in einer Apotheke oder in einer hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung oder, im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit, bei einem Hausbesuch zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Der Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in einer der in Satz 1 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

(7) Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis kann abweichend von den Absätzen 4 bis 6 dem Patienten einmal in der Woche eine Verschreibung über die für bis zu 7 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben, wenn und solange

1. dem Patienten seit mindestens 6 Monaten ein Substitutionsmittel entsprechend den Absätzen 1 bis 6 verschrieben und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wurde,
2. die Einstellung auf die jeweils erforderliche Dosierung des Substitutionsmittels abgeschlossen ist,
3. die vom Arzt durchgeführten Erhebungen keine Erkenntnisse ergeben haben, daß der Patient

a) Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels nicht erlaubt oder

b) das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet.

Das Rezept ist dem Patienten durch den Arzt oder seinen ärztlichen Vertreter im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

(8) Patienten, die die Praxis des behandelnden Arzt zeitweilig oder auf Dauer wechseln, hat der behandelnde Arzt vor der Fortsetzung der Substitution auf einem Betäubungsmittelrezept eine Substitutionsbescheinigung auszustellen. Auf der Substitutionsbescheinigung sind anzugeben:

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den die Substitutionsbescheinigung bestimmt ist,
2. Ausstellungsdatum,
3. das verschriebene Substitutionsmittel und die Tagesdosis,
4. Beginn des Verschreibens und der Abgabe nach den Absätzen 1 bis 6 und gegebenenfalls Beginn des Verschreibens nach Absatz 7,
5. Gültigkeit: von/bis,
6. Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
7. Unterschrift des ausstellenden Arztes.

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk "Nur zur Vorlage beim Arzt" zu kennzeichnen. Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II und III verbleibt bei dem ausstellenden Arzt. Nach Vorlage des Teils I der Substitutionsbescheinigung durch den Patienten und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepaß des Patienten kann ein anderer Arzt das Verschreiben des Substitutionsmittels fortsetzen; erfolgt dies nur zeitweilig, hat der andere Arzt den behandelnden Arzt unverzüglich nach Abschluß seines Verschreibens schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen zu unterrichten.

(9) Der Arzt hat die Durchführung der nach den vorstehenden Absätzen erforderlichen Maßnahmen zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(10) Die Vorschriften nach den Absätzen 1 bis 9 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxisbedarfs oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder abgegeben wird.

§ 6
Verschreiben für Einrichtungen des Rettungsdienstes

(1) Für das Verschreiben des Bedarfs an Betäubungsmitteln für Einrichtungen und Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes finden die Vorschriften über das Verschreiben für den Stationsbedarf nach § 2 Abs. 4 entsprechende Anwendung.

(2) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat einen Arzt damit zu beauftragen, die benötigten Betäubungsmittel nach § 2 Abs. 4 zu verschreiben. Die Aufzeichnung des Verbleibs und Bestandes der Betäubungsmittel ist nach den §§ 13 und 14 in den Einrichtungen und Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes durch den jeweils behandelnden Arzt zu führen.

(3) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat mit einer Apotheke die Belieferung der Stationsverschreibungen 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 schriftlich zu vereinbaren. Der unterzeichnende Apotheker zeigt dies der zuständigen Landesbehörde an. Mit der Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte ist ein Apotheker der jeweiligen Apotheke zu beauftragen. Es ist ein Protokoll anzufertigen. 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 zuständige Landesbehörde zu unterrichten.

§ 7
Verschreiben für Kauffahrteischiffe

(1) Für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen gelten die §§ 8 und 9. Auf den Betäubungsmittelrezepten sind die in Absatz 4 Nr. 4 bis 6 genannten Angaben anstelle der in § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 5 vorgeschriebenen anzubringen.

(2) Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen darf nur ein von der zuständigen Behörde beauftragter Arzt Betäubungsmittel verschreiben; er darf für diesen Zweck nur das Betäubungsmittel Hydromorphon verschreiben. Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen, die nicht die Bundesflagge führen, können auch andere der in der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel verschrieben werden.

(3) Ausnahmsweise dürfen Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen, von einer Apotheke zunächst ohne Verschreibung abgegeben werden, wenn

1. der in Absatz 2 bezeichnete Arzt nicht rechtzeitig vor dem Auslaufen des Schiffes erreichbar ist,
2. die Abgabe nach Art und Menge im Rahmen der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen und nur zum Ersatz
   a) verbrauchter,
   b) unbrauchbar gewordener oder
   c) außerhalb des Geltungsbereich* des Betäubungsmittelgesetzes beschaffter und auszutauschender Betäubungsmittel erfolgt,
3. der Abgebende sich vorher überzeugt hat, daß die noch vorhandenen Betäubungsmittel nach Art und Menge mit den Eintragungen im Betäubungsmittelbuch des Schiffes übereinstimmen und
4. der Abgebende sich den Empfang von dem für die ordnungsgemäße Durchführung der Krankenfürsorge Verantwortlichen bescheinigen läßt.

(4) Die Bescheinigung nach Absatz 3 Nr. 4 muß folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 3,
2. Menge der abgegebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 4,
3. Abgabedatum,
4. Name des Schiffes,
5. Name des Reeders,
6. Heimathafen des Schiffes und
7. Unterschrift des für die Krankenfürsorge Verantwortlichen.

(5) Der Abgebende hat die Bescheinigung nach Absatz 3 Nr. 4 unverzüglich dem von der zuständigen Behörde beauftragten Arzt zum nachträglichen Verschreiben vorzulegen. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Apotheke nachzureichen, die das Betäubungsmittel nach § 7 Abs. 3 beliefert hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "K" zu kennzeichnen. Die Bescheinignug nach § 7 Abs. 3 Nr. 4 ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der Verschreibung zu verbinden. Wenn die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 1 und 2 nicht vorgelegen haben, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

(6) Für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Schiffen, die keine Kauffahrteischiffe sind, sind die Absätze 1 bis 5 entsprechend anzuwenden.

§ 8
Betäubungsmittelrezept

(1) Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden. Das Betäubungsmittelrezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur verwendet werden, wenn dies neben der eines Betäubungsmittels erfolgt. Teil I und II der Verschreibung ist zur Vorlage in einer Apotheke bestimmt, Teil III verbleibt bei dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, an den das Betäubungsmittelrezept ausgegeben wurde.

(2) Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an den einzelnen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegeben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Ausgabe versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, daß die Betäubungsmittelrezepte nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gemäß verwendet werden.

(3) Die numerierten, mit dem Ausgabedatum des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und der BtM-Nummer des einzelnen Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes versehenen Betäubungsmittelrezepte sind nur zu dessen Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. Die nicht verwendeten Betäubungsmittelrezepte sind bei Aufgabe der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben.

(4) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung zu sichern. Ein Verlust ist unter Angabe der Rezeptnummern dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, das die zuständige oberste Landesbehörde unterrichtet.

(5) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat Teil III der Verschreibung und Teil I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte nach Ausstellungdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.

(6) Außer in den Fällen des § 5 dürfen Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere in Notfällen unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge abweichend von Absatz 1 Satz 1 verschrieben werden. Verschreibungen nach Satz 1 sind mit den Angaben nach § 9 Abs. 1 zu versehen und mit dem Wort "Notfall-Verschreibung" zu

kennzeichnen. Die Apotheke hat den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach Vorlage der Notfall-Verschreibung und möglichst vor der Abgabe des Betäubungsmittels über die Belieferung zu informieren. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Apotheke nachzureichen, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "N" zu kennzeichnen. Die Notfall-Verschreibung ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung zu verbinden.

§ 9

Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept

(1) Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist; bei tierärztlichen Verschreibungen die Art des Tieres sowie Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters,
2. Ausstellungsdatum,
3. Arzneimittelbezeichnung,
   soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform,
4. Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form oder Größe und Anzahl der Packungseinheiten,
5. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, daß dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk "Gemäß schriftlicher Anweisung"; im Falle des § 5 Abs. 7 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen,
6. in den Fällen des § 2 Abs. 2 und des § 4 Abs. 2 der Buchstabe "A", in den Fällen des § 5 Abs. 3 den Buchstaben "S", in den Fällen des § 7 Abs. 5 Satz 2 den Buchstaben "K", in den Fälllen des § 8 Abs. 6 Satz 4 den Buchstaben "N",
7. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
8. in den Fällen des § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 3 der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 5,
9. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i. V. ".

(2) Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein. Die Angaben nach den Nummer 1 bis 8 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen. Im Falle einer Änderung der Verschreibung hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

§ 10
Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4 dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelanforderungsschein) verschrieben werden. Teil I und II der Stationsverschreibung ist zur Vorlage in der Apotheke bestimmt, Teil III verbleibt bei dem verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt.

(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an den Arzt oder Zahnarzt, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet, den Tierarzt, der eine Tierklinik leitet, oder den nach § 6 Abs. 2 beauftragten Arzt des Rettungsdienstes ausgegeben.

(3) Die numerierten Betäubungsmittelanforderungsscheine sind nur zur Verwendung in der vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt geleiteten Einrichtung bestimmt. Sie dürfen vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt an Leiter von Teileinheiten weitergegeben werden. Über die Weitergabe ist ein Nachweis zu führen.

(4) Teil III der Stationsverschreibung und Teil I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheine sowie die Nachweisunterlagen gemäß Absatz 3 sind vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen.

§ 11

Angaben auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein sind anzugeben:

1. Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die der Stationsbedarf bestimmt ist,
2. Ausstellungsdatum,
3. Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 3,
4. Menge der verschriebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 4,
5. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes einschließlich Telefonnummer,
6. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i. V. ".

(2) Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Stationsverschreibung übereinstimmend enthalten sein. Die Angaben nach den Nummern 1 bis 5 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen. Im Falle einer Änderung der Stationsverschreibung hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelanforderungsscheines zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

§ 12

Abgabe

(1) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich des Absatzes 2 nicht abgegeben werden

1. auf eine Verschreibung,
   a) die nach den §§ 1 bis 4 oder des § 7 Abs. 2 für den Abgebenden erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte,
   b) bei deren Ausfertigung eine Vorschrift des § 7 Abs. 1 Satz 2, des § 8 Abs. 1 Satz 1 und 2 oder des § 9 nicht beachtet wurde,
   c) die vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde oder
   d) die mit dem Buchstaben "K" oder "N" gekennzeichnet ist.
2. auf eine Stationsverschreibung,
   a) die nach den §§ 1 bis 4, des § 7 Abs. 1 oder des § 10 Abs. 3 für den Abgebenden erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte oder
   b) bei deren Ausfertigung eine Vorschrift des § 10 Abs. 1 oder des § 11 nicht beachtet wurde.

3. auf eine Verschreibung nach § 8 Abs. 6, die
   a) nicht nach Satz 2 gekennzeichnet ist oder
   b) die vor mehr als einem Tag ausgefertigt wurde.

(2) Bei Verschreibungen und Stationsverschreibungen, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder den Vorschriften nach § 9 Abs. 1 oder § 11 Abs. 1 nicht vollständig entsprechen, ist der Abgebende berechtigt, nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Änderungen vorzunehmen. Angaben nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 oder § 11 Abs. 1 Nr. 1 können durch den Abgebenden geändert oder ergänzt werden, wenn der Überbringer der Verschreibung oder der Stationsverschreibung diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind. Auf Verschreibungen oder Stationsverschreibungen, bei denen eine Änderung nach Satz 1 nicht möglich ist, dürfen die verschriebenen Betäubungsmittel oder Teilmengen davon abgegeben werden, wenn der Überbringer glaubhaft versichert oder anderweitig ersichtlich ist, daß ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. In diesen Fällen hat der Apothekenleiter den Verschreibenden unverzüglich über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen, die erforderlichen Korrekturen auf der Verschreibung bzw. Stationsverschreibung sind unverzüglich vorzunehmen. Änderungen und Ergänzungen nach Satz 1 und 2, Rücksprachen nach Satz 1 und 4 sowie Abgaben nach Satz 3 sind durch den Abgebenden auf Teil I und II, durch den Verschreibenden außer im Fall des Satzes 2 auf Teil III auf der Verschreibung bzw. der Stationsverschreibung zu vermerken.

(3) Der Abgebende hat auf Teil I der Verschreibung oder der Stationsverschreibung folgende Angaben dauerhaft zu vermerken:

1. Name und Anschrift der Apotheke,
2. Abgabedatum und
3. Namenszeichen des Abgebenden.

(4) Der Apothekenleiter hat Teil I die Verschreibungen und Stationsverschreibungen nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen. Teil II ist zur Verrechnung bestimmt.

(5) Der Tierarzt darf aus seiner Hausapotheke Betäubungsmittel nur zur Anwendung bei einem von ihm behandelten Tier und nur unter Einhaltung der für das Verschreiben geltenden Vorschriften der §§ 1 und 4 Abs. 1 und 2 abgeben.

§ 13

Nachweisführung

(1) Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend numerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 5 Satz 1 sind Verbleib und Bestand patientenbezogen nachzuweisen.

(2) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind

1. von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke,
2. von dem Tierarzt für die von ihm geleitete tierärztliche Hausapotheke und
3. von dem in den §§ 2 bis 4 bezeichneten, verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf,
4. von dem nach § 6 Abs. 2 beauftragten Arzt für die Einrichtungen des Rettungsdienstes,
5. vom für die Durchführung der Krankenfürsorge Verantwortlichen für das jeweilige Kauffahrteischiff, das die Bundesflagge führt,
6. vom behandelnden Arzt im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4

am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, daß die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.

(3) Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke nach Absatz 2 Satz 2 sind in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren. Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, einer Einrichtung eines Krankenhauses einer Tierklinik oder eines Rettungsdienstes sind durch die in Absatz 2 genannten Personen das Datum der Übergabe sowie der übergebene Bestand zu vermerken und durch Unterschrift zu bestätigen. Die Karteikarten, die Betäubungsmittelbücher und die EDV-Ausdrucke sind auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen. In der Zwischenzeit sind vorläufige Aufzeichnungen vorzunehmen, die nach Rückgabe der Karteikarten und Betäubungsmittelbücher nachzutragen sind.

§ 14
Angaben zur Nachweisführung

(1) Beim Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:

1. Bezeichnung, bei Arzneimitteln entsprechend § 9 Abs.1 Nr. 3,
2. Datum des Zugangs oder des Abgangs,
3. zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern,
4. Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib,
5. in Apotheken im Falle der Abgabe auf Verschreibung, in Krankenhäusern und Tierkliniken im Falle des Erwerbs auf Verschreibung der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes oder Betäubungsmittelanforderungsscheines.

Bestehen bei den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen Teileinheiten, sind die Aufzeichnungen in diesen zu führen.

(2) Bei der Nachweisführung ist bei flüssigen Zubereitungen die Gewichtsmenge des Betäubungsmittels, die in der aus technischen Gründen erforderlichen Überfüllung des Abgabebehältnisses enthalten ist, nur zu berücksichtigen, wenn dadurch der Abgang höher ist als der Zugang. Die Differenz ist als Zugang mit "Überfüllung" auszuweisen.

§ 15
Formblätter

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt die amtlichen Formblätter für das Verschreiben (Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine) und für den Nachweis von Verbleib und Bestand (Karteikarten und Betäubungsmittelbücher) heraus und macht sie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 16

Straftaten

Nach § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 des Betäubungsmittelgesetzes wird bestraft, wer

1. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Betäubungsmittel nicht als Zubereitung verschreibt,
2. a) entgegen § 2 Abs. 1oder 2 Satz 1, § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 oder Abs. 3 Satz 2 für einen Patienten,
   b) entgegen § 2 Abs. 3 Satz 1, § 3 Abs. 2 Satz 1 oder § 4 Abs. 3 Satz 1 für seinen Praxisbedarf oder
   c) entgegen § 4 Abs. 1 für ein Tier

   andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder innerhalb von 30 Tagen mehr als zwei Betäubungsmittel oder ein Betäubungsmittel über die festgesetzte Höchstmenge hinaus oder unter Nichteinhaltung sonstiger Beschränkungen verschreibt,
3. entgegen § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 4
   a) Betäubungsmittel für andere als die dort bezeichneten Einrichtungen,
   b) andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder
   c) dort bezeichnete Betäubungsmittel unter Nichteinhaltung der dort genannten Beschränkungen verschreibt oder
4. entgegen § 7 Abs. 2 Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen verschreibt.

§ 17

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

1. entgegen § 5 Abs. 8 Satz 2 und 3, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 10, § 7 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4, § 8 Abs. 6 Satz 2, § 9 Abs. 1, auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2, § 4 Abs. 2 Satz 2, § 5 Abs. 3 Satz 1, § 7 Abs. 5 Satz 3 oder § 8 Abs. 6 Satz 5, § 11 Abs. 1 oder § 12 Abs. 3, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht,
2. entgegen § 5 Abs. 9 die erforderlichen Maßnahmen nicht oder nicht vollständig dokumentiert oder der zuständigen Landesbehörde die Dokumentation nicht zur Einsicht und Auswertung vorlegt,

3. entgegen § 8 Abs.1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 7 Abs. 1, Betäubungsmittel nicht auf einem gültigen Betäubungsmittelrezept oder entgegen § 10 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 6 Abs. 1, Betäubungsmittel nicht auf einem gültigen Betäubungsmittelanforderungsschein verschreibt,
4. entgegen § 8 Abs. 3 für seine Verwendung bestimmte Betäubungsmittelrezepte überträgt oder bei Aufgabe der Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht zurückgibt,
5. entgegen § 8 Abs. 4 Betäubungsmittelrezepte nicht gegen Entwendung sichert oder einen Verlust nicht unverzüglich anzeigt,
6. entgegen § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4 oder § 12 Abs. 4 Satz 1 die dort bezeichneten Teile der Verschreibung oder Stationsverschreibung nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt,
7. entgegen § 8 Abs. 6 Satz 4 die Verschreibung nicht unverzüglich der Apotheke nachreicht,
8. entgegen § 10 Abs. 3 Satz 3 keinen Nachweis über die Weitergabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen führt oder
9. einer Vorschrift der §§ 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 oder 3 oder § 14 über die Führung von Aufzeichnungen, deren Prüfung oder Aufbewahrung zuwiderhandelt.

§ 18
Übergangsvorschriften

(1) § 5 Abs. 3 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet auf das Verschreiben eines Substitutionsmittels für Betäubungsmittelabhängige, denen vor Inkrafttreten dieser Verordnung Codein oder Dihydrocodein zur Substitution verschrieben wurde, ab dem (Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) Anwendung.

(2) § 5 Abs. 7 Nr. 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung gilt auch als erfüllt, wenn zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung in derselben Praxis mindestens sechs Monate Codein oder Dihydrocodein zum Zweck der Substitution für einen Patienten verschrieben wurde.

Artikel 3

Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

§ 15 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), die zuletzt durch Artikel 3 § 4 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:
   "Vereinfachter grenzüberschreitender Verkehr"
2. Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 angefügt:
   „(3) Die Vorschriften der §§ 7 bis 12 finden keine Anwendung auf Betäubungsmittel, die in Katastrophenfällen durch Hilfsorganisationen, Hersteller oder andere Lieferanten, die eine entsprechende Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes besitzen, auf der Grundlage der Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care der Weltgesundheitsorganisation (Dokument WHO/PSA/96.17; Weltgesundheitsorganisation, 1211 Genf 27, Schweiz) ausgeführt werden."

Artikel 4

Bekanntmachungserlaubnis

Der Bundesminister für Gesundheit kann den Wortlaut der Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am (Einfügen: erster Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) in Kraft. Gleichzeitig tritt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1993 (BGBl. I S. 1637), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 2 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den 1997

Begründung

I. Allgemeines:

Zweck der Zehnten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (10. BtMÄndV) ist es,

- das Verschreiben von Betäubungsmitteln, insbesondere für die Schmerztherapie, weiter zu vereinfachen,
- das in begründeten Einzelfällen zulässige Verschreiben von Substitutionsmitteln für Betäubungsmittelabhängige nach einem **einheitlichen** Standard zu regeln und damit insgesamt zu einer Verbesserung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger beizutragen,
- Produktion und Vertrieb von neuen Designerdrogen zu verbieten,
- weitere Empfehlungen der Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes umzusetzen und
- die Ausfuhr von Betäubungsmitteln in Katastrophenfällen zu erleichtern.

Zu diesem Zweck sieht die Verordnung Änderungen der Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes (Artikel 1), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Artikel 2) und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (Artikel 3) vor.

Die Änderungen der Anlagen des **Betäubungsmittelgesetzes** (BtMG) erfolgen zwecks Anpassung an die Entwicklung der Pharmakologie und des Pharmamarktes im Bereich der verkehrsfähigen Betäubungsmittel einerseits sowie an das Auftreten neuer Designerdrogen im illegalen Rauschgiftmarkt andererseits. Daraus resultieren Neuaufnahmen, Umstufungen und Streichungen von Stoffen sowie Änderungen der bisherigen Regelungen für ausgenommene Zubereitungen (s. Begründung zu Artikel 1). Ermächtigungsgrundlage für diese Änderungen der Anlagen des BtMG ist § 1 Abs. 2 BtMG.

Die Neufassung der **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung** (BtMVV) sieht auf Grund der bisherigen Erfahrungen vor, das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln, einschließlich Substitutionsmitteln, sowie die Nachweisführung darüber zu vereinfachen, ohne dadurch Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu beeinträchtigen (s. Begründung zu Artikel 2). Dies entspricht auch dem Anliegen der Entschließung des Bundesrates vom 26. November 1993 (BR-Drs. 678/93-Beschluß). Ermächtigungsgrundlage für die Änderungen der BtMVV ist § 13 Abs. 3 BtMG.

Die Änderung der **Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung** (BtMAHV) soll die Ausfuhr von Betäubungsmitteln in Katastrophenfällen auf der Grundlage von Modellrichtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erleichtern. Ermächtigungsgrundlage für die Änderungen der BtMAHV ist § 11 Abs. 2 BtMG.

Für den Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Mögliche Kostensteigerungen bei den Ländern und Kommunen sind nicht im voraus einschätzbar. Sie können eintreten, wenn die nach Artikel 2 (§ 5 BtMVV) notwendigen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen im Rahmen substitutionsgestützter Behandlungen mit den zur Verfügung stehenden Kräften und Mitteln des Drogenhilfesystems nicht realisiert werden können. Bei pharmazeutischen Herstellern können sich aufgrund der Umstufung von Codein und Dihydrocodein Umsatzverschiebungen ergeben, deren wirtschaftliche Auswirkungen jedoch unbedeutend sind. Auswirkungen auf die Einzelpreise sowie das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) kann die Verordnung mittelbar kostenrelevant werden. Dies hängt jedoch davon ab, ob im Zuge der neuen Verordnung oder auch unabhängig davon künftig Änderungen im Leistungskatalog der GKV im Hinblick auf die substitutionsgestützte Behandlung vorgenommen werden. Da dies ausschließlicher Verhandlungsgegenstand der Selbstverwaltungsgremien der GKV und kassenärztlichen Vereinigungen ist, sind etwaige Mehrkosten bei den Kassen hier nicht darstellbar.

II. Zu den einzelnen Vorschriften:

Zu Artikel 1
(Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1:
Buchstabe a sieht vor, daß 12 Stoffe in die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) aufgenommen werden. Sie sind nach Erkenntnissen des Bundeskriminalamtes u.a. als Ecstasy-Zubereitungen in Tabletten- und Kapselform in Dealerkreisen und in der Rauschgiftszene aufgetaucht. Diese Stoffe sind sog. Designerdrogen, d. h., durch chemische Veränderung am Molekül eines bereits kontrollierten Betäubungsmittels wird erreicht, eine noch nicht im Gesetz erfaßte Droge herzustellen und dadurch die gesetzlichen Verbote und Kontrollen des BtMG zu umgehen. Dabei soll aber gleichzeitig die für Mißbrauchszwecke geeignete psychotrope Wirkung des verbotenen Betäubungsmittels erhalten oder noch verstärkt werden.

Bei den 12 Stoffen besteht der dringende Verdacht von gesundheitsschädigenden Wirkungen, die sich einerseits bereits aus den Struktur-Wirkungs-Beziehungen der jeweiligen Mutter-

substanzen erklären lassen, andererseits aber auch durch tierexperimentelle und klinische Studien sowie anhand von akuten, auch letalen, und chronischen Intoxikationen belegbar sind.

Durch die Unterstellung der 12 Substanzen soll eine für Mißbrauchszwecke ausnutzbare Gesetzeslücke geschlossen und damit auch die internationale Zusammenarbeit der Strafverfolgungsbehörden optimiert werden.

Das Verbot und die Strafbarkeit des Inverkehrsbringens der 12 Stoffe ergeben sich zwar aus den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), jedoch bietet dieses keine ausreichenden Rechtsgrundlagen für ggf. notwendige spezielle Ermittlungsmaßnahmen (z. B. gem. § 100 a StPO) sowie die Verfolgung von Auslandstaten (§ 6 Abs.1 Nr.5 StGB). Zudem sieht das BtMG eine höhere Strafandrohung, z. B. im Zusammenhang mit Handeltreiben, als das AMG vor und gibt auch gegenüber Besitzern derartiger Drogen strafrechtliche Handlungsmöglichkeiten.

Während zwei der 12 Stoffe (Nummern 11 und 12) neu aufgetaucht sind und erstmals unterstellt werden sollen, sind 10 Stoffe (Nummern 1 bis 10) bereits mit der Neunten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 28. Januar 1997 (BGBl. I Seite 65) auf der Grundlage des § 1 Abs. 3 BtMG für ein Jahr (bis zum 31. Januar 1998) dem BtMG unterstellt worden. Mit der vorliegenden Verordnung soll ihre unbefristete Unterstellung erfolgen. Die Sachverständigen nach § 1 Abs. 2 BtMG haben eine unbefristete Unterstellung aller 12 Stoffe empfohlen.

Die 12 Stoffe sind in Deutschland in keinem zugelassenen oder registrierten Arzneimittel enthalten; ihre therapeutische Nutzung ist aus derzeitiger Sicht nicht zu erwarten. Die Stoffe sind bisher nicht in den internationalen Suchtstoffübereinkommen aufgeführt, jedoch bereits zum Teil auch in einigen anderen Ländern durch ihre mißbräuchliche Verwendung bekannt geworden. So liegen dem Bundeskriminalamt beispielsweise für MBDB Erkenntnisse vor, die dessen rasante globale Verbreitung seit der ersten polizeilichen Feststellung in Deutschland im Juni 1994 belegen (z.B. Sicherstellungen in den USA, Australien, Israel, Frankreich, Niederlande, England u. a. Staaten). In der Folge wurden für derartige Stoffe auch in anderen Ländern betäubungsmittelrechtliche Regelungen getroffen. So untersteht beispielsweise der Stoff MBDB in den USA entsprechenden Regelungen; in Belgien, Großbritannien, Irland und Neuseeland sind Phenethylaminderivate durch eine „gemeinsame Formulierung" in ihrer Gesamtheit den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unterstellt.

Da es für die komplizierten chemischen Bezeichnungen der 12 Stoffe noch keine international standardisierten Kurzbezeichnungen gibt, erhalten sie in der Anlage I des BtMG eine fortlau-

fende Nummer, um für die Praxis eine einfache Bezeichnungsmöglichkeit zur Verfügung zu stellen. Dies bedingt eine künftige Gliederung der Anlage I des BtMG in einen numerisch geordneten Teil A und einen alphabetisch geordneten Teil B.

Mit den Änderungen in **Buchstabe b** soll die bisherige Schreibweise der genannten Betäubungsmittel an die der WHO-Nomenklatur (International Non-proprietary Name-INN) angepaßt werden.

Buchstabe c sieht zum einen die Änderung des Buchstaben a der Ausnahmeregelung der Position Cannabis (Marihuana) vor. Damit soll dem verbreiteten Vertrieb von Cannabissamen für den individuellen Anbau von Hanf zu Rauschzwecken entgegengewirkt werden. Von einem derartigen Vertrieb ist insbesondere dann auszugehen, wenn spezieller Samen in zählbarer Körnermenge (z. B. 10 Samenkörner für bis zu 150,- DM), häufig in Verbindung mit Beleuchtungssystemen für den Anbau in Wohnräumen und Kellern und/oder mit Angaben des Tetrahydrocannabinol (THC) -Gehaltes der angebauten Pflanze, angeboten und damit zu einem nicht erlaubten Hanfanbau verleitet wird.

Zum anderen soll mit der Änderung des Buchstaben b der Ausnahmeregelung der Position Cannabis (Marihuana) ermöglicht werden, daß auch der Verkehr mit Nutzhanf für wissenschaftliche Zwecke (analytische Untersuchungen von angebautem Nutzhanf, technologische Entwicklungen zur Verwertung von Nutzhanf u. a.) von den betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen ausgenommen wird. Die Unzulässigkeit einer mißbräuchlichen Verwendung als Betäubungsmittel bleibt unberührt.

Darüber hinaus soll klargestellt werden, daß auch solcher Hanf für gewerbliche Zwecke verwertet werden darf, der in den Ländern der Europäischen Union angebaut und bei dem trotz Anbau aus zertifiziertem Saatgut der THC-Gehalt von 0,3 % aufgrund der biologischen Varianz geringfügig überschritten wird. Mit der Änderung in Buchstabe d der Ausnahmeregelung soll klargestellt werden, daß derartige Überschreitungen auch beim Anbau von Nutzhanf toleriert werden. Diese Klarstellungen sind notwendig, weil im Zusammenhang mit den 1996 durchgeführten Kontrollen des Hanfanbaus in der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 29 Abs. 3 und § 24 a BtMG festgestellt wurde, daß bei 28 % der untersuchten Proben der Grenzwertgehalt von 0,3 % THC geringfügig überschritten wurde, obwohl der Anbau nachweislich mit zertifiziertem Saatgut gemäß Buchstabe d der Ausnahmeregelung der Position Cannabis (Marihuana) erfolgte. Die Ursache der Überschreitung des THC-Gehaltes ist nach Auffassung von Wissenschaftlern der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung sowie des Institutes für Pflanzenbau der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft auf die natürliche biologische Varianz zurückzuführen, so daß ein schuldhaftes Verhalten der Anbauer zu verneinen ist.

Buchstabe d sieht vor, radioaktiv markierte und deuterierte betäubungsmittelhaltige Zubereitungen der Anlage I des BtMG, die als Diagnostika verwendet werden, vom Betäubungsmittelrecht auszunehmen. Damit wird der Verkehr mit diesen Erzeugnissen erleichtert. Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs werden aufgrund der in den Diagnostika enthaltenen geringen Wirkstoffmengen nicht beeinträchtigt.

Buchstabe e sieht eine wichtige Neuregelung für natürlich vorkommende Suchtstoffe vor. Der neu eingeführte fünfte Gedankenstrich am Ende der Anlage I des BtMG soll die in einer Anlage des BtMG aufgeführten Stoffe auch in ihrer natürlich vorkommenden Form (z. B. Mescalin in Kakteen, Psilocybin in Pilzen, Cathinon in Blättern des Kathstrauches) dem BtMG unterstellen, wenn sie als Betäubungsmittel mißbräuchlich verwendet werden sollen. Davon ist insbesondere auszugehen, wenn Pflanzen oder Tiere, die Betäubungsmittel als Inhaltsstoffe enthalten, gezielt angebaut, gesammelt, gezüchtet, aufbereitet oder gehandelt werden. Dies gilt auch für Gewebekulturen, da sie aus pflanzlichen oder tierischen Zellen gezüchtet werden.

Zu Nummer 2:

Buchstabe a sieht die Streichung der Positionen Codein, Dihydrocodein und Oxycodon in der Anlage II des BtMG vor, um sie in die Anlage III (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) aufzunehmen (s. Artikel 1 Nr. 3).

Die Änderung in **Buchstabe b** soll die bisherige Schreibweise der Betäubungsmittel Cetobemidon und Dexamphetamin an die der WHO-Nomenklatur anpassen.

Die Änderung in **Buchstabe c** sieht die Anpassung der chemischen Bezeichnung der Position Ecgonin an das internationale Suchtstoffübereinkommen von 1961 vor. Damit werden auch die Isomere dieses Betäubungsmittels dem Betäubungsmittelrecht unterworfen.

Mit **Buchstabe d** sollen radioaktiv markierte und deuterierte betäubungsmittelhaltige Zubereitungen der Anlage II des BtMG, die als Diagnostika verwendet werden, vom Betäubungsmittelrecht ausgenommen werden. Ferner wird der Grenzwert für vom Betäubungsmittelrecht ausgenommene Diagnostika um eine Zehnerpotenz erhöht, um den Verkehr mit diesen Erzeugnissen zu erleichtern. Dadurch werden Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs wegen der in den Diagnostika enthaltenen geringen Wirkstoffmengen nicht beeinträchtigt.

Zu Nummer 3:
Die in dieser Ziffer vorgesehene Neufassung der Anlage III des BtMG enthält im Vergleich zur bisher geltenden Fassung folgende Änderungen:

1. Die bisherige Gliederung in die Teile A, B und C wird aufgehoben. Gleichzeitig werden alle verschreibungsfähigen Betäubungsmittel der Anlage III in einer einzigen alphabetischen Liste geordnet. Damit soll die Anwendbarkeit der Anlage III des BtMG in der praktischen Arbeit vor allem der Ärzte und Apotheker verbessert werden.

2. Die bisherige Schreibweise der Betäubungsmittel **Amphetamin, Methamphetamin und Pipradol** wird an die der WHO-Nomenklatur angepaßt.

3. Bei den Positionen **Allobarbital, Amobarbital, Butobarbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Secbutabarbital und Vinylbarbital** werden die Ausnahmeregelungen gestrichen, weil keine Fertigarzneimittel mit diesen Wirkstoffen mehr im Verkehr sind. Aus dem gleichen Grund werden auch in der Ausnahmeregelung der Position **Barbital** der Buchstaben a geändert und der Buchstabe b gestrichen. Bei den Positionen **Meprobamat und Phenobarbital** kann jeweils Buchstabe b der Ausnahmeregelung gestrichen werden, weil hier keine Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mehr im Verkehr sind.

4. Die Positionen **Codein und Dihydrocodein** werden aus Anlage II in Anlage III des BtMG übernommen, um das Verschreiben von Zubereitungen mit diesen Stoffen für Betäubungsmittelabhängige künftig nach den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und unter Verwendung eines Betäubungsmittelrezeptes regeln zu können (s. Artikel 2 § 5). Dazu wird eine entsprechende Ergänzung der Ausnahmeregelung dieser Positionen vorgenommen. Für andere Personen können die ausgenommenen Zubereitungen von Codein und Dihydrocodein - insbesondere zur Husten- und Schmerztherapie - jedoch wie bisher ohne Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

   Diese Änderungen sind im Interesse der sicheren und fachgerechten Behandlung Opiatabhängiger notwendig, weil Zubereitungen mit den Betäubungsmitteln Codein und Dihydrocodein auf der Grundlage der bisherigen Ausnahmeregelungen im erheblichen Umfang außerhalb der für die entsprechenden Arzneimittel zugelassenen Indikationen und mit vielfach höheren Dosierungen als Substitutionsmittel für Betäubungsmittelabhängige verschrieben werden. Das bedeutet, daß gegenwärtig nur ca. 30.000 Betäubungsmittelabhängige unter Beachtung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften Methadon oder Levomethadon, weitere 30.000 Betäubungsmittelabhängige jedoch unter Umgehung dieser Vorschriften Codein oder Dihydrocodein als Substitutionsmittel erhalten. Die zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs und zum Schutz der Betäubungs-

mittelabhängigen erlassenen Vorschriften zur Substitution (Verschreiben auf Betäubungsmittelrezept, Abgabe des Substitutionsmittels zunächst unter Aufsicht des Arztes, Kontrolle des Beikonsums, Einbeziehung des Betäubungsmittelabhängigen in psychiatrische, psychotherapeutische und soziale Behandlungs- bzw. Betreuungsmaßnahmen) werden bei der Verschreibung von Codein oder Dihydrocodein für diesen Zweck häufig nicht oder nur unzureichend angewendet. Diese Praxis beeinträchtigt die Qualität substitutionsgestützter Behandlungen, fördert den Mißbrauch dieser Stoffe und kann Betäubungsmittelabhängige erheblich gefährden. So starben 1996 in München von 155 Drogentoten 49 unmittelbar infolge des Mißbrauchs von Codein oder Dihydrocodein. Hinzu kommt, daß Codein und Dihydrocodein aus pharmakologischen Gründen insbesondere wegen der kurzen Halbwertzeit, von der Fachwelt für die Substitution grundsätzlich als ungeeignet angesehen werden (vergl. Begründung zu § 5 Abs. 3 der BtMVV).

Die nach § 1 Abs. 2 BtMG anzuhörenden Sachverständigen halten diese Verschreibungspraxis daher in Übereinstimmung mit anderen Suchtexperten (vgl. auch Methadon-Standards, Ferdinand Enke Verlag 1995, S. 62, Standard 66; Bundesärztekammer, Leitlinien zur Substitutionstherapie Opiatabhängiger vom 13. Dezember 1996 Ziffer 6, Deutsches Ärzteblatt 1997 Nr. 7 S. A-401) ärztlich nicht für vertretbar und haben gefordert, das Verschreiben von Codein und Dihydrocodein für Betäubungsmittelabhängige nur noch in medizinisch indizierten Ausnahmefällen und nur nach den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften sowie den allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst zuzulassen.

Die entsprechende Ergänzung der Ausnahmeregelung beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 3 sowie Satz 2 BtMG. Diese ermächtigt den Verordnungsgeber ausdrücklich, einzelne Zubereitungen "ganz oder teilweise" von der Anwendung des BtMG auszunehmen. Dies beinhaltet zugleich die Ermächtigung, auf bestimmte Zubereitungen lediglich einen Teil der Vorschriften des BtMG anzuwenden - in diesem Fall diejenigen über das Verschreiben und die Abgabe auf Verschreibung. Dies entspricht im übrigen der Legaldefinition für „die ausgenommene Zubereitung" in § 2 Abs. 1 Nr. 3 BtMG. Danach handelt es sich um eine Zubereitung, "die von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ... teilweise ausgenommen ist".

5. Die Position **Dronabinol,** wird neu in die Anlage III des BtMG aufgenommen. Damit kann diese synthetisch hergestellte stereoisomere Form des Cannabiswirkstoffs Delta-9-tetrahydrocannabinol nunmehr durch Ärzte verschrieben werden. Das Verschreiben pflanzlicher Cannabisprodukte ist weiterhin nicht möglich.

Die Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 BtMG haben die Aufnahme von Dronabinol empfohlen, weil Arzneimittel mit diesem Wirkstoff insbesondere die Behandlungsmöglichkeiten von Krebspatienten unter Zytostatikatherapie (gegen Erbrechen) und von AIDS-Patienten (bei starkem Gewichtsverlust) im Einzelfall verbessern können.

Obwohl in der Bundesrepublik Deutschland ein entsprechendes Arzneimittel noch nicht zum Verkehr zugelassen ist, kann nach der Umstufung von Dronabinol in Anlage III des BtMG auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung gemäß § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes jedes in einem anderen Land mit diesem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel in geringen Mengen für einzelne Patienten durch eine Apotheke importiert werden, so das in den USA zugelassene Arzneimittel Marinol.

6. Bei der Position **Flunitrazepam** wird analog Codein und Dihydrocodein eine Ergänzung der Ausnahmeregelung vorgenommen, wonach das Verschreiben und die Abgabe von Zubereitungen mit diesem Stoff für Betäubungsmittelabhängige künftig nach den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften erfolgen muß. Für andere Personen können die ausgenommenen Zubereitungen mit Flunitrazepam jedoch wie bisher ohne Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

   Diese Änderung ist im Interesse der sicheren und fachgerechten Behandlung Opiatabhängiger notwendig, weil Zubereitungen mit dem Betäubungsmittel Flunitrazepam auf der Grundlage der bisherigen Ausnahmeregelung im erheblichen Umfang außerhalb der für die entsprechenden Arzneimittel zugelassenen Indikationen, mit vielfach höheren Dosierungen und entgegen der Informationen der Hersteller (Rote Liste 1996, S.148; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Frankfurt/Main) für Betäubungsmittelabhängige verschrieben werden. Flunitrazepam wird neben Alkohol am häufigsten zusätzlich zu illegalen Drogen konsumiert. Nach den Daten des Frühwarnsystems zur Erfassung der Mißbrauchsmuster chemischer Substanzen in der Bundesrepublik Deutschland (Frühwarnsystem Bericht Nr. 115, S.7) mißbrauchten 1996 68,7 % der Betäubungsmittelabhängigen flunitrazepamhaltige Arzneimittel (insbesondere Rohypnol), wobei zunehmend eine i. v. Applikation zur Heroin-Verstärkung zu verzeichnen ist. Die Beschaffung erfolgte zu 56 % aus Szene-Quellen, die "allerdings ...überwiegend aus ärztlicher Verwöhn-Verschreibung gespeist werden." In 41 % wurde als Beschaffungsquelle direkt ein verschreibender Arzt angegeben. In Auswertung eines vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Modellprogramms zur Drogennotfallprophylaxe wurde festgestellt, daß 48 % der Drogennotfälle am Tag des Notfalls Benzodiazepine konsumiert haben (Zweiter Sachstandsbericht zum Bundesmodellprogramm, Institut für Sozialarbeit und Sozialpädagogik, ISS-Aktuell 33/1997 S.44). Ärzte, die substitutionsgestützte Behandlungen durchführen, weisen verstärkt darauf hin, daß der Beikonsum von flunitrazepamhalti-

gen Arzneimitteln die eigentliche Therapie erheblich erschwert oder gar unmöglich macht. So schrieb ein Arzt mit 7-jähriger Erfahrung in der Behandlung Drogenabhängiger an das Bundesministerium für Gesundheit: "... der die Abhängigen völlig unzugänglich machende Stoff ist Flunitrazepam. In unserem Raum werden unsere therapeutischen Bemühungen immer wieder von Kollegen torpediert, die, obwohl mehrfach angesprochen, bis zu 200 Tabletten pro Woche aufschreiben. ... eine sachgerechte Entwöhnungsplanung ist kaum mehr möglich."

7. Die Position **Levacetylmethadol,** wird aus Anlage I in Anlage III des BtMG übernommen, um künftig die ärztliche Verschreibung dieses Wirkstoffes zu ermöglichen. Die Umstufung ist erforderlich, weil Levacetylmethadol in einem zentralen Verfahren der Europäischen Arzneimittelagentur in London (EMEA) im Juli 1997 als Substitutionsmittel für Betäubungsmittelabhängige zugelassen wurde. Diese Zulassung gilt direkt für alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union, so daß auch in der Bundesrepublik Deutschland die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit gewährleistet werden muß.

8. Die Position **Modafinil** wird neu in die Anlage III des BtMG aufgenommen. Im Zusammenhang mit der bevorstehenden Zulassung eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff haben die Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 BtMG die Aufnahme empfohlen, weil die Substanz bei höheren Dosen eine dem Amfetamin ähnliche psychotrope Wirkung besitzt und somit eine Mißbrauchsgefahr besteht.

9. Die Ausnahmeregelung der Position **Morphin** wird gestrichen und die der Position **Papaver somniferum** um einen dritten Anstrich ergänzt. Damit wird entsprechenden Entwicklungen im Arzneimittelverkehr Rechnung getragen. Insbesondere sollen in der ehemaligen DDR seit Jahren im Verkehr gewesene magenkrampflösende Tropfen mit einem Auszug aus Papaver somniferum von der Verschreibungspflicht auf Betäubungsmittelrezept auch weiterhin freigestellt bleiben.

   Ferner wird der erste Anstrich der Ausnahmeregelung der Position **Papaver somniferum** neu gefaßt. Seit Februar 1996 steht eine morphinarme Schlafmohnsorte zur Verfügung, deren Gehalt an Morphin eine mißbräuchliche Verwendung nicht befürchten läßt. Bei dieser Sorte kann auf das bisher vorgeschriebene Tauchverfahren zur Zersetzung des Morphins verzichtet werden. Beim Anbau morphinreicher Mohnsorten kann weiterhin durch die Anwendung des Tauchverfahrens der Morphingehalt auf unter 0,02 % gesenkt werden. Somit soll künftig sowohl unbehandeltes Mohnstroh morphinarmer Sorten als auch entsprechend behandeltes Mohnstroh anderer Sorten von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen sein. Gleichzeitig wird deutlicher als bisher klargestellt, daß die Erlaubnispflicht für den Anbau aller Mohnsorten davon unberührt bleibt.

10. Die Position **Oxycodon** wird aus Anlage II in Anlage III des BtMG übernommen. Im Zusammenhang mit der bevorstehenden Zulassung eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff haben die Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 BtMG die rechtzeitige Umstufung empfohlen, um das Verschreiben dieses neuen Arzneimittels zu ermöglichen. Ausgenommene Zubereitungen sind aufgrund des hohen Suchtpotentials von Oxycodon nicht vorgesehen.

11. Die Position **Remifentanil** wird neu in die Anlage III des BtMG aufgnommen. Im Zusammenhang mit der Zulassung von drei Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff haben die Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 des BtMG empfohlen, Remifentanil wie die struktur- und wirkungsähnlichen Stoffe Alfentanil, Fentanyl und Sufentanil dem BtMG zu unterstellen. Das für die Narkose und in der Schmerzbehandlung eingesetzte Remifentanil entfaltet seine Wirkung an den Opiatrezeptoren, das opioid-typische Mißbrauchspotential wurde durch die im Rahmen des Zulassungsverfahrens eingereichten Unterlagen belegt.

12. Der Grenzwert für die ausgenommenen Zubereitungen von **Tetrazepam** wird von 50 auf 100 mg erhöht. Die Änderung entspricht einer Empfehlung der Sachverständigen gemäß § 1 Abs. 2 des BtMG, die im Zusammenhang mit der bevorstehenden Zulassung eines entsprechenden Arzneimittels abgegeben wurde.

13. Mit der bei der Position **Tilidin** vorgenommenen Ergänzung wird zur Vermeidung von Mißverständnissen klargestellt, daß sowohl die cis- als auch die trans- Form dieses Stoffes dem BtMG unterliegt.

14. Am Ende der Anlage III des BtMG wird der zweite Gedankenstrich neu gefaßt. Diese Änderungen sind als Folge der Umstufung von Codein und Dihydrocodein erforderlich, um diese Betäubungsmittel wie bisher entsprechend dem Einheitsübereinkommen von 1961 über Suchtstoffe von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr freizustellen. Darüber hinaus werden radioaktiv markierte und deuterierte betäubungsmittelhaltige Zubereitungen der Anlage III des BtMG, die als Diagnostika verwendet werden, vom Betäubungsmittelrecht ausgenommen. Ferner wird der Grenzwert für die vom Betäubungsmittelrecht ausgenommenen Diagnostika um eine Zehnerpotenz erhöht und die Möglichkeit geschaffen, barbitalhaltige Diagnostika ohne Genehmigung nach § 11 BtMG ein-, aus- oder durchzuführen, wenn ein Mißbrauch nicht zu befürchten ist. Damit wird der Verkehr mit diesen Erzeugnissen erleichtert. Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs werden aufgrund der in den Diagnostika enthaltenen geringen Wirkstoffmengen nicht beeinträchtigt.

Zu Nummer 4:

Der in das BtMG neu eingefürte **§ 39** beinhaltet Übergangsvorschriften für den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 10. BtMÄndV bestehenden Verkehr mit der dem BtMG neu unterstellten Substanz Remifentanil.

Zu Artikel 2
(Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMÄndV)

Die in Artikel 2 vorsesehene Neufassung der BtMVV enthält im Vergleich zur bisher geltenden Fassung folgende Änderungen:

1. Die BtMVV wird neu gegliedert. Dies bedeutet eine neue Reihenfolge der Paragraphen, geringfügige Klarstellungen der Titel der §§ 1, 5 (bisher 2 a), 7 (bisher 8), und 13 (bisher 9) sowie die Einfügung der zwei neuen §§ 11 und 14. Änderungen des Wortlauts werden nur begründet, wenn damit inhaltliche Veränderungen verbunden sind. Mit der neuen Gliederung soll die BtMVV insgesamt übersichtlicher und ihre praktische Anwendbarkeit vor allem für Ärzte und Apotheker verbessert werden.

2. In **§ 1** (bisher § 1) werden entsprechend dem Titel der Verordnung mit **Absatz 2** Grundsätze zur Abgabe und mit **Absatz 3** solche zur Nachweisführung ergänzt.

3. Nach **§ 2** (bisher § 2) **Absatz 1** Satz 1 kann der Arzt innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei Betäubungsmittel verschreiben. Sofern dabei mit den verschriebenen Mengen die in Buchstabe a angegebenen Verschreibungshöchstmengen nicht überschritten werden, kann die Reichdauer der verschriebenen Betäubungsmittel den Zeitraum von 30 Tagen auch überschreiten. Die bisherige Beschränkung der Tageshöchstmengen auf maximal ein Zehntel der in Buchstabe a angegebenen Verschreibungshöchstmengen für 30 Tage entfällt. Damit können die bisherigen Buchstaben a und b zusammengefaßt werden. Dies erleichtert insgesamt die Übersicht über die Verschreibungshöchstmengen und deren Beachtung.

   Der neue **Buchstabe a** enthält Verschreibungshöchstmengen jetzt nur für solche Betäubungsmittel, die in der Verschreibungspraxis von Bedeutung sind und für die das BtMG keine ausgenommenen Zubereitungen vorsieht. Die Verschreibungshöchstmengen wurden aktualisiert, um in jedem Fall bei durchschnittlicher Dosierung eine Reichdauer von 30 Tagen zu gewährleisten.

Die Festlegung von Verschreibungshöchstmengen für Codein und Dihydrocodein ist neu. Sie ist erforderlich, weil das Verschreiben dieser Wirkstoffe für Betäubungsmittelabhängige künftig nach betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften erfolgen soll. Die Verschreibungshöchstmengen berücksichtigen die Toleranzentwicklung bei Opiatabhängigen, so daß sie auch für die Substitution ausreichend sind. Durch den Zusatz "nur für Betäubungsmittelabhängige" wird klargestellt, daß die Verschreibungshöchstmengen von Codein und Dihydrocodein nur bei betäubungsmittelabhängigen Patienten zu beachten sind. Ebenso werden für Dronabinol, Levacetylmethadol, Modafinil und Oxycodon erstmals Verschreibungshöchstmengen festgelegt, da diese Betäubungsmittel nach Aufnahme in Anlage III des BtMG künftig verschreibungsfähig sind. Die bisherige Schreibweise des Betäubungsmittels Amphetamin wird an die der WHO-Nomenklatur angepaßt. Die Numerierung wird infolge der vorgenommenen Änderungen angepaßt.

Der neue **Buchstabe b** (bisher Buchstabe c) enthält redaktionelle Folgeregelungen, die sich aus dem Wegfall der bisherigen Untergliederung der Anlage III des BtMG in die Teile A, B und C ergeben. Weiterhin wird das neu in die Anlage III des BtMG aufgenommene Betäubungsmittel Remifentanil entsprechend der Indikationen der mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel von der patientenbezogenen Verschreibung auf Rezept ausgenommen.

Der neugefaßte **Absatz 2** enthält vor allem redaktionelle Folgeänderungen zu Absatz 1. Darüber hinaus entfällt die Verpflichtung des Arztes, Verschreibungen, die über Absatz 1 hinausgehen, innerhalb von drei Tagen der zuständigen Landesbehörde schriftlich anzuzeigen. Damit wird den Forderungen des Bundesrates und betroffener Fachkreise Rechnung getragen, die Verschreibung von Betäubungsmitteln für die Schmerztherapie weiter zu erleichtern. Nach einer Analyse des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte waren bisher nur bei 0,3 % aller Verschreibungen Anzeigen erforderlich. Im übrigen bleibt die Kennzeichnungspflicht derartiger Rezepte bestehen, so daß eine Gegenkontrolle sowohl in der Apotheke als auch beim Arzt durch die zuständige Überwachungsbehörde durch Sichtung der Rezeptkopien jederzeit möglich ist.

In **Absatz 3** Satz 1 wird Remifentanil eingefügt. Es soll unter Berücksichtigung der Indikationen der mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel für die Anwendung im Rahmen des Praxisbedarfs bei Ärzten sowie in Verbindung mit Absatz 4 auch für den Stationsbedarf zur Verfügung gestellt werden. Ferner wird die bisherige Formulierung zur Anwendungsbeschränkung von Cocain vereinfacht, inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

4. In **§ 3** (bisher § 3) **Absatz 1** wird der Eingangssatz redaktionell dem in § 2 Absatz 1 angeglichen.

   Für die Festlegung der Verschreibungshöchstmengen in **Buchstabe a** gilt das zu § 2 Abs. 1 Buchstabe a Gesagte entsprechend. Hinsichtlich der Reichdauer der Verschreibungshöchstmengen wird unter Berücksichtigung der akuten zahnmedizinischen Indikationen ca. eine Woche für ausreichend gehalten.

   Für Oxycodon wird eine Verschreibungshöchstmenge neu festgelegt, da dieses Betäubungsmittel nach Aufnahme in Anlage III des BtMG künftig auch der Verschreibung durch Zahnärzte zugänglich sein soll. Die Numerierung wird infolge der vorgenommenen Änderungen angepaßt.

   Buchstabe b enthält vor allem redaktionelle Folgeregelungen, die sich aus dem Wegfall der bisherigen Untergliederung der Anlage III des BtMG in die Teile A, B und C sowie der Änderungen in Buchstabe a ergeben. Weiterhin werden die neu in die Anlage III des BtMG aufgenommenen Betäubungsmittel Dronabinol, Levacetylmethadol, Remifentanil und Modafinil entsprechend der Indikationen der mit diesen Wirkstoffen zugelassenen Arzneimittel von der patientenbezogenen Verschreibung auf Rezept ausgenommen.

   In **Absatz 2** Satz 1 wird Remifentanil eingefügt. Es soll unter Berücksichtigung der Indikationen der mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel für die Anwendung im Rahmen des Praxisbedarfs bei Zahnärzten sowie in Verbindung mit Absatz 3 auch für den Stationsbedarf zur Verfügung gestellt werden.

5. In **§ 4** (bisher § 4) **Absatz 1** wird der Eingangssatz redaktionell dem in § 2 Absatz 1 angeglichen.

   Für die Festlegung der Verschreibungshöchstmengen in **Buchstabe a** gilt das zu § 2 Abs. 1 Buchstabe a Gesagte entsprechend.

   Bei der in **Buchstabe b** vorgenommenen Änderung handelt es sich um redaktionelle Folgeregelungen, die sich aus dem Wegfall der bisherigen Untergliederung der Anlage III des BtMG in die Teile A, B und C sowie der Änderungen in Buchstabe a ergeben. Weiterhin werden die neu in die Anlage III des BtMG aufgenommenen Betäubungsmittel Dronabinol, Levacetylmethadol, Modafinil, Oxycodon und Remifentanil entsprechend der Indikationen der mit diesen Wirkstoffen zugelassenen Arzneimittel von der Verschreibung auf Rezept für ein Tier ausgenommen.

Absatz 2 gestattet analog zu § 2 Abs. 2 Abweichungen von Absatz 1, um den Tierärzten bei besonders schwerer Erkrankung eines Tieres eine flexiblere Verschreibung von Betäubungsmitteln zu ermöglichen.

In **Absatz 3** Satz 1 wird Remifentanil eingefügt. Es soll unter Berücksichtigung der Indikationen der mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel für die Anwendung im Rahmen des Praxisbedarfs bei Tierärzten sowie in Verbindung mit Absatz 4 auch für den Stationsbedarf zur Verfügung gestellt werden. Ferner wird die bisherige Formulierung zur Anwendungsbeschränkung von Cocain vereinfacht, inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

6. **§ 5** (bisher § 2 a) ergänzt die Regelungen des § 2 über das Verschreiben für einen Patienten durch eine Sonderregelung für das "Verschreiben eines Substitutionsmittels". In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß damit nur ein Teil der ärztlichen Tätigkeit im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung Betäubungsmittelabhängiger durch diese Verordnung geregelt wird, nämlich nur das Verschreiben und die Abgabe des Substitutionsmittels und nur, soweit die Regelung zur Gewährleistung von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist. Für alle weiteren ärztlichen Maßnahmen gelten das allgemeine Arztrecht, insbesondere die Regeln der ärztlichen Kunst. Die Verordnungsfähigkeit im Rahmen des Sozialgesetzbuches richtet sich nach den dort geltenden Regeln. Es ist Aufgabe der gesamten ärztlichen Wissenschaft und Praxis, die Regeln der ärztlichen Kunst auch für den Bereich der substitutionsgestützten Behandlungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auszufüllen und fortzuentwickeln. Die Ärzteschaft kann dazu in Empfehlungen, Leitlinien oder Richtlinien fachliche Standards definieren (vgl. auch Methadon-Standards, Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart, 1995; Bundesärztekammer, Leitlinien zur Substitutionstherapie Opiatabhängiger vom 13. Dezember 1996).

Absatz 1 nennt drei Bestimmungszwecke, für das Verschreiben eines Substitutionsmittels im Sinne der Ermächtigung des § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 BtMG. Im übrigen ergeben sich die Beschränkungen für das Verschreiben von Betäubungsmitteln aus § 13 Abs. 1 BtMG, insbesondere aus der ultima-ratio-Regelung, sowie aus den Regeln der ärztlichen Kunst.

Als ersten Bestimmungszweck des Verschreibens für die substitutionsgestützte Behandlung der Drogenabhängigkeit nennt Nummer 1 das Endziel der Drogenabstinenz. Nach den nationalen und internationalen Erfahrungen kann dieses Behandlungsziel in der Regel nur schrittweise über einen längeren, unter Umständen mehrjährigen Zeitraum erreicht werden. Das Verschreiben des Substitutionsmittels soll im Rahmen der Gesamtbehandlung der Opiatabhängigkeit dazu beitragen, daß ein Patient die verlorene Entschei-

dungsfreiheit für ein Leben ohne Drogen wiedergewinnen kann. Diesem Ziel dient auch die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes des Patienten, die in aller Regel mit der Substitution verbunden ist. Eine bloße "Opiaterhaltungstherapie", die darauf beschränkt ist, die jeweiligen gesundheitlichen Störungen zu behandeln, ohne jedoch die Abstinenz zu fördern, ist unzulässig. Dies ergibt sich auch aus der grundsätzlichen Zielsetzung des Betäubungsmittelgesetzes, "den Mißbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen" (vgl. § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG). Das Verschreiben eines Substitutionsmittels und die dadurch zu erreichende gesundheitliche und ggf. soziale Stabilisierung dürfen daher nicht das alleinige Behandlungsziel, sondern nur ein Durchgangsstadium auf den Weg zu der von Anfang an angestrebten Drogenabstinenz sein.

Der Verordnungsgeber muß davon absehen, für die auf Abstinenz zielende Substitution im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes zeitliche Vorgaben zu machen. Nur der behandelnde Arzt kann letztlich im Einzelfall entscheiden, wielange das Verschreiben nach Nummer 1 notwendig und zweckmäßig bzw. ob und wann Abstinenz erreichbar ist.

Die Verordnung trifft im übrigen keine Regelung über die Sicherung der ärztlichen Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung und zu den Richtlinien nach § 92 des Sozialgesetzbuches V.

Im Rahmen des Bestimmungszwecks nach Nummer 1 kann ferner auch das befristete Verschreiben eines Substitutionsmittels in Betracht kommen, um die Entgiftung zu unterstützen oder die Zeit einer ambulanten Behandlung eines Drogenabhängigen bis zum Beginn einer stationären drogenfreien Langzeittherapie zu überbrücken (vgl. BGH-Beschluß 3 StR 8/91 vom 17.5.91).

Nach **Nummer 2** darf ein Substitutionsmittel befristet verschrieben werden, um die Behandlung einer neben der Betäubungsmittelabhängigkeit bestehenden Begleiterkrankung zu ermöglichen. Aufgrund der ultima-ratio-Regelung des § 13 Abs. 1 BtMG können hier nur schwere Erkrankungen das Verschreiben eines Substitutionsmittels rechtfertigen. Eine Bagatellerkrankung rechtfertigt nicht das Verschreiben eines Substitutionmitels und damit das Risiko für das Entstehen einer zusätzlichen Abhängigkeit von dem Substitutionsmittel.

Nach **Nummer 3** darf ein Substitutionsmittel verschrieben werden, um die Risiken einer Schwangerschaft bzw. die Risiken nach der Geburt für Mutter und Kind zu verringern. Diese Risiken gelten nach den Regeln der ärtzlichen Kunst als generelle Begründung (Bestimmungszweck) für eine befristete Verschreibung eines Substitutionsmittels.

Absatz 2 regelt die medizinischen Mindestvoraussetzungen, unter denen ein Substitutionsmittel verschrieben werden kann. Sie sollen die Einhaltung von Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Substitutionsmitteln gewährleisten.

Nach **Nummer 1** darf ein Substitutionsmittel nur verschrieben werden, wenn der Patient für eine Substitution überhaupt geeignet ist. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn der Patient von Opioiden abhängig ist, wenn die Einnahme eines Subtitutionsmittels den Patienten nicht zusätzlich gefährdet oder wenn die Behandlungsziele nach Absatz 1 nicht auch ohne ein Substitutionsmittel erreicht werden können. Die Eignung für eine Substitution kann nur vom behandelnden Arzt durch eine sorgfältige diagnostische Abklärung festgestellt werden.

Mit **Nummer 2** wird konkretisiert, daß das Verschreiben eines Substitutionsmittels nur im Rahmen eines suchttherapeutischen Behandlungskonzepts zulässig ist, das im erforderlichen Umfang auch begleitende psychiatrische und psychotherapeutiesche Behandlungs- sowie psychosoziale Betreuungsmaßnahmen beinhaltet. Die Prüfung und Entscheidung, ob derartige begleitende Maßnahmen zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich sind und wie sie gegebenenfalls in das Behandlungskonzept integriert werden, obliegt dem behandelnden Arzt unter Würdigung des Einzelfalls. Sind nach Auffassung des Arztes begleitende Maßnahmen für die Erreichung des Behandlungszieles notwendig, dann hat er im Rahmen seiner Möglichkeiten darauf hinzuwirken, daß der Patient diese im erforderlichen Umfang auch in Anspruch nimmt. Stellt der Arzt fest, daß ein Patient sich dauerhaft begleitenden Maßnahmen entzieht und das Behandlungsziel dadurch unerreichbar wird, ist die Substitution zu beenden.

Mit **Nummer 3** wird klargestellt, daß eine Substitution die erforderlichen Leistungsstrukturen für begleitende psychiatrische und psychotherapeutiesche Behandlungs- sowie psychosoziale Betreuungsmaßnahmen voraussetzt. Dafür sind insbesondere die Länder und Kommunen verantwortlich, die insoweit wesentlich zur Durchführung qualifizierter substitutionsgestützter Behandlungen beizutragen haben. Sollten Länder oder Kommunen die erforderlichen Angebote für begleitende Maßnahmen nicht ausreichend zu Verfügung stellen, wäre einer qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung der Boden entzogen. Dies kann dazu führen, daß eine Substitution unzulässig wird.

Nummer 4 verpflichtet den behandelnden Arzt, im Zusammenhang mit dem Verschreiben von Substitutionsmitteln Erhebungen über Sachverhalte durchzuführen, die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs beeinträchtigen können. Der Arzt muß bei Vorliegen entsprechender Erkenntnisse die Substitution abbrechen.

Nummer 5 sieht vor, daß der Arzt das Substitutionsmittel im Rahmen mindestens wöchentlich durchzuführender ärztlicher Konsultationen dem Patienten verschreiben muß. Dieser mindestens wöchentliche Kontakt zwischen Arzt und Patient ist im Interesse der Erreichung des Zwecks der substitutionsgestützten Behandlung und zur Gewährleistung von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs unverzichtbar.

Wenn die in Absatz 2 aufgeführten Bedingungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist nach Satz 1 das Verschreiben von Substitutionsmitteln zu beenden, weil dann Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht mehr gewährleistet werden können. Die Beurteilung, ob die Bedingungen des Absatz 2 erfüllt sind, ist in der Regel eine therapeutische Entscheidung des behandelnden Arztes. Er muß nach den Regeln der ärztlichen Kunst feststellen, ob und wie lange die Substitution das Behandlungsziel im Sinne des Absatzes 1 unterstützt und ob die Verletzung von Behandlungsvorschriften durch den Patienten so gravierend ist, daß Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs durch das weitere Verschreiben von Substitutionsmitteln für einen bestimmten Patienten nicht mehr gewährleistet sind. Die Vorschriften richten sich daher an den Arzt als Verschreibenden und Letztverantwortlichen für die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs.

Die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger erfordert deshalb eine spezifische ärztliche Qualifikation. Die zu beachtenden Regeln der ärztlichen Kunst belassen dem Arzt auf einem medizinisch umstrittenen Gebiet, wie dem des Verschreibens von Substitutionsmitteln für Opiatabhängige, einen von ihm zu verantwortenden Risikobereich (vgl. Beschluß des Bundesgerichtshofs 3 StR 8/91 vom 17.5.91). Reglementierungen des Verordnungsgebers sind in diesem therapeutischen Bereich nicht zweckmäßig. Daraus folgt jedoch zwingend, daß nur ein für die Substitution qualifizierter Arzt Substitutionsmittel gesetzeskonform verschreiben, dabei Mißbrauch und Suchtverlängerung vermeiden und das Behandlungsziel der Drogenabstinenz verfolgen kann und - unter dem Gesichtspunkt der vom Bundesgerichtshof angesprochenen strafrechtlichen Risikogrenze - darf. Die Ärztekammern bieten entsprechende Qualifizierungsmöglichkeiten im Rahmen der Fortbildung an. Darüber hinaus prüft die Bundesärztekammer die Einführung einer entsprechenden Fachkunde und/oder einer Zusatzbezeichnung im Rahmen der fachärztlichen Weiterbildung.

Durch **Absatz 3** Satz 1 soll sichergestellt werden, daß die Substitution mit geeigneten Substitutionsmitteln durchgeführt wird. Gegen die Verwendung der Stoffe Codein und Dihydrocodein bestehen grundsätzliche Bedenken (vgl. Bundesgesundheitsamt, Bundesgesundheitsblatt Mai 1994, Sonderdruck Nr. 5). Sie müssen nicht zuletzt im Interesse der

betäubungsmittelabhängigen Patienten beachtet werden. Das Verschreiben dieser Stoffe soll daher nur ausnahmsweise zulässig sein, wenn dokumentierte medizinische Gründe die substitutionsgestützte Behandlung mit einem anderen Substitutionsmittel ausschließen. Dies kann in den seltenen Fällen der körperlichen Unverträglichkeit von Methadon oder Levomethadon bzw. eines anderen für die Substitution zugelassenen Arzneimittels in Betracht kommen. Den Ländern soll durch Satz 2 die Möglichkeit eingeräumt werden, die Ausnahmefälle für das Verschreiben von Codein oder Dihydrocodein als Substitutionsmittel näher zu regeln, z. B. von der Zustimmung eines Fachgremiums abhängig zu machen. Satz 5 bestimmt für den Fall einer sog. Take-home-Verschreibung nach Absatz 7 die zu verschreibende Applikationsform, um dem möglichen Mißbrauch durch eine parenterale Anwendung vorzubeugen.

Die **Absätze 4 bis 7** beinhalten spezielle Vorschriften für die Abgabe des Substitutionsmittels. Im Interesse von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs soll die unmittelbare Verfügbarkeit für den Betäubungsmittelabhängigen über das Substitutionsmittel verhindert bzw. begrenzt werden.

Absatz 4 bestimmt daher, daß die Einlösung der Verschreibung grundsätzlich nicht durch den Patienten, sondern durch den Arzt oder das im Absatz 5 genannte Personal zu erfolgen hat.

Absatz 5 untersagt die Abgabe des Substitutionsmittels durch den Arzt und bestimmt als Hauptform der Versorgung von Opiatabhängigen mit einem Substitutionsmittel das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch unter Aufsicht des Arztes, seines ärztlichen Vertreters oder - in Ergänzung zur bisherigen Regelung - weiteren abschließend aufgeführten Personals über einen ausreichend langen Zeitraum.

Nach § 13 Abs. 1 BtMG ist das Überlassen eines Betäubungsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nur "im Rahmen einer ärztlichen Behandlung" möglich. Daraus folgt, daß das in Absatz 5 genannte Personal nur nach Weisung oder im Auftrag und nach Einweisung des Arztes ein Substitutionsmittel einem Opiatabhängigen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf. Ferner muß der Arzt dieses Personal im erforderlichen Umfang kontrollieren. Die rechtliche und fachliche Verantwortung für das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch verbleibt somit beim Arzt. Das betrifft auch die nunmehr eröffnete Möglichkeit, im Falle des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein nach der ersten Einnahme an einem Tag die für diesen Tag zusätzlich benötigten Mengen dem Betäubungsmittelabhängigen zur eigenverantwortlichen Einnahme mitzugeben.

Diese erweiterten Möglichkeiten für das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch sollen die substitutionsgestützte Behandlung - auch an Wochenenden und Feiertagen - praktikabler gestalten und die soziale Integration der Patienten stärker fördern. Damit wächst aber auch die Verantwortung des Arztes, der die neuen Regelungen nur insoweit ausschöpfen darf, als dadurch Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht gefährdet werden.

Absatz 6 bestimmt die Einrichtungen, in denen einem Opiatabhängigen ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf. Auch hier bleibt der Arzt für die Auswahl der Einrichtung, die Organisation der Ausgabe des Substitutionsmittels und dessen Lagerung allein verantwortlich. Damit nehmen diese Einrichtungen betäubungsmittelrechtlich am "Betäubungsmittelverkehr bei Ärzten" teil und unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder gemäß § 19 Abs. 1 Satz 3 BtMG.

Absatz 7 sieht Erweiterungen der bisherigen Regelungen zur Mitnahme des Substitutionsmittels durch den Patienten vor ("Take-home-Verschreibung"). Zweck dieser Regelung ist es, die soziale Integration des Patienten und die Erreichung des Behandlungsziels der Abstinenz zu fördern. Voraussetzung ist jedoch, daß der Patient in der Lage ist, mit dem Substitutionsmittel nach Vorschrift des Arztes eigenverantwortlich umzugehen, seinen Beigebrauch nachhaltig zu reduzieren und die wiedergewonnene Eigenverantwortung für seine weitere Rehabilitation zu nutzen. Um diese Stabilisierung des Patienten überhaupt prüfen zu können, wird dem Arzt mindestens ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten einzuräumen sein. Dieser Zeitraum wird oft nicht einmal ausreichen, um die Dosiseinstellung, die psychosoziale Verfassung, und den Beigebrauch des Patienten zuverlässig kontrollieren zu können. Bei mißbräuchlicher Verwendung des Substitutionsmittels oder aktuellem Beigebrauch, der die Behandlung im Rahmen einer Take-home-Verschreibung gefährdet, muß diese im Interesse der Sicherheit und Kontrolle des Umgangs mit Betäubungsmitteln sofort ausgesetzt werden. Da die Entscheidungen über eine Take-home-Verschreibung in dem durch Absatz 7 vorgegebenen Rahmen nur der behandelnde Arzt treffen kann, soll auf die bisher notwendige schriftliche Zustimmung der zuständigen Landesbehörde verzichtet werden.

Die in **Absatz 8** geregelte Substitutionsbescheinigung ermöglicht wie bisher die Fortsetzung der Substitution bei einem zeitweiligen oder endgültigen Arztwechsel. In Ergänzung der bisherigen Regelung wird klargestellt, daß bei ärztlicher Vertretung in den Räumen der Praxis des behandelnden Arztes eine Substitutionsbescheinigung nicht erforderlich ist und daß auch die Fortsetzung einer Take-home-Verschreibung nach Absatz 7 auf der Grundlage einer Substitutionsbescheinigung möglich ist. Im Gegensatz zur bisherigen

Regelung soll auf die Übersendung einer Kopie der Substitutionsbescheinigung an die zuständige Landesbehörde verzichtet werden.

Die Dokumentation nach **Absatz 9** ist wesentliche Grundlage für die Überwachung der Vorschriften für das Verschreiben eines Substitutionsmittels bei den Ärzten durch die Überwachungsbehörden und die ärztliche Selbstverwaltung. Auch hier entfällt künftig die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde. Die durch die Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen bei einer Substitution vorgesehene Meldeverpflichtung macht nach Auffassung des Verordnungsgebers eine zusätzliche Anzeige gegenüber der zuständigen Landesbehörde entbehrlich. Die Kontrolle der Vorschriften für das Verschreiben von Substitutionsmitteln durch die Überwachungsbehörden der Länder bleibt davon unberührt.

Absatz 10 stellt klar, daß die Vorschriften nach den Absätzen 1 bis 10 auch entsprechend anzuwenden sind, wenn das Substitutionsmittel nicht auf einem patientenbezogenen Rezept, sondern als Praxis- oder Stationsbedarf verschrieben wurde.

7. In **§ 7** (bisher § 8) wird durch den neuen Satz 2 in **Absatz 2** und eine entsprechende Änderung in **Absatz 3** die Möglichkeit eröffnet, daß Kauffahrteischiffe, die nicht die Bundesflagge führen, entsprechend international üblicher Praxis auch in deutschen Häfen im erforderlichen Umfang mit Betäubungsmitteln ausgerüstet werden können.

   In **Absatz 5** wird mit den Sätzen 2 und 3 eine der künftig möglichen Notfallverschreibung (§ 8 Abs. 6) entsprechende Formulierung für die nachträgliche Ausstellung des Betäubungsmittelrezeptes im Falle einer Abgabe nach § 7 Abs. 3 gewählt.

   Der neue **Absatz 6** legt fest, daß die Bestimmungen für das Verschreiben von Betäubungsmitteln für Kauffahrteischiffe auch für Schiffe entsprechend anzuwenden sind, bei denen es sich nicht um Kauffahrteischiffe handelt (insbesondere Forschungs- und Traditionsschiffe).

8. In **§ 8** (bisher § 5) wird in **Absatz 5** den zuständigen Landesbehörden die Möglichkeit eröffnet, Festlegungen über die Sortierung der beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt verbleibenden Teile der ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte zu treffen. Dies kann insbesondere für die nach § 9 Abs. 1 Nummer 6 gekennzeichneten Verschreibungen zweckmäßig sein, um deren Kontrolle effektiv organisieren zu können.

Mit der Aufnahme des neuen **Absatz 6** wird das Verschreiben von Betäubungsmitteln in Notfällen auch ohne Betäubungsmittelrezept ermöglicht. Der Verordnungsgeber entspricht damit Forderungen einzelner Länder und medizinischer Fachgesellschaften.

9. Mit den Änderungen in **§ 9** (bisher § 6 Abs. 1 und 2) **Absatz 1** soll das Ausfertigen eines Betäubungsmittelrezeptes spürbar erleichtert werden.

   Durch die in Nummer 3 vorgenommene Änderung wird beim Verschreiben von Betäubungsmitteln darauf verzichtet, solche Angaben zu wiederholen, die bereits in der Arzneimittelbezeichnung enthalten sind. Mit der neuen Formulierung erübrigt sich auch die bisherige Differenzierung zwischen Fertigarzneimittel, Rezeptur und homöopathischem Fertigarzneimittel. Darüber hinaus wird auf die Wiederholung angegebener Stückzahlen in Worten verzichtet. Mit Einführung der neuen Nummer 4 wird eine redaktionelle Änderung vorgenommen, die der Klarstellung dient. Die vorgenommene Ergänzung in Nummer 5 soll dazu dienen, daß der in § 5 Abs. 7 festgelegte maximale Zeitraum für eine Take-home-Verschreibung nicht überschritten wird. Der Verordnungsgeber vertritt die Auffassung, daß bei einer Überschreitung dieses Zeitraumes das entsprechende Rezept nicht beliefert werden darf. Mit den Änderungen in Nummer 6 wird die Kennzeichnung für die Fälle der §§ 2 Abs. 2 und 4 Abs. 2 vereinheitlicht und im Interesse von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs eine Kennzeichnung der Verschreibungen für ein Substitutionsmittel sowie der nachgereichten Verschreibungen in den Fällen des § 7 Abs. 3 und § 8 Abs. 6 vorgesehen. Im Zusammenhang mit den Änderungen in § 5 Abs. 7 entfällt auf Verschreibungen für ein Substitutionsmittel der Vermerk "Mit Zustimmung der Landesbehörde".

   Durch die in **Absatz 2** vorgenommenen Änderungen werden bei der Ausfertigung eines Betäubungsmittelrezeptes außer der Unterschrift des verschreibenden Arztes keine weiteren handschriftlichen Eintragungen mehr gefordert. Damit soll insbesondere auch die rechnergestützte Ausfertigung von Betäubungsmittelrezepten ermöglicht werden.

10. **§ 10** (bisher § 6 a Abs. 1, 2 und 4) beinhaltet analog wie in § 8 für das Betäubungsmittelrezept die grundsätzlichen Vorschriften für den Umgang mit dem Betäubungsmittelanforderungsschein in redaktionell geänderter und übersichtlicherer Form. Dabei wird klargestellt, daß auch die nach § 6 Abs. 2 beauftragten Ärzte der Rettungsdienste Betäubungsmittelanforderungsscheine anfordern können.

11. **§ 11** (bisher § 6 a Abs. 3) beinhaltet analog wie in § 9 für das Betäubungsmittelrezept die Vorschriften über die Angaben auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein in redaktionell geänderter und übersichtlicherer Form.

Die Ergänzung des Satz 3 in **Absatz 2** ermöglicht es dem verschreibenden Arzt - wie beim Verschreiben auf einem Betäubungsmittelrezept -, auch auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein Ergänzungen oder Änderungen einer Verschreibung vorzunehmen.

12. Mit **§ 12** (bisher § 7) werden die bisherigen Vorschriften zur Abgabe redaktionell überarbeitet und anwenderfreundlicher gefaßt. Dabei werden die Absätze 2 bis 4 des bisherigen § 7 zusammengefaßt.

In **Absatz 1** Nr. 1 wird der neue Buchstabe d eingefügt und damit die Belieferung von ausgefertigten Betäubungsmittelrezepten, die nach dem Verschreiben gemäß § 7 Abs. 3 oder § 8 Abs. 6 in die Apotheke nachgeliefert werden, untersagt. Darüber hinaus wird die neue Nummer 3 eingefügt, mit der die Belieferung einer nicht ordnugsgemäß gekennzeichneten oder vor mehr als einem Tag ausgefertigten Notfall-Verschreibung untersagt wird.

In **Absatz 2** werden Ergänzungen vorgenommen, um auch auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein - ebenso wie auf dem Betäubungsmittelrezept - in der Apotheke erkennbare Irrtümer unter den angegebenen Bedingungen korrigieren zu können und eine Abgabe in dringenden Fällen zu ermöglichen. Entsprechend sind durchgeführte Änderungen auch auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein zu vermerken.

In **Absatz 3** Nr. 1 wird zur Erleichterung des Umgangs mit Betäubungsmittelrezepten auf die Angabe der zugewiesenen BtM-Nummer verzichtet, da die Apotheke mit den übrigen Angaben eindeutig identifiziert werden kann. Ebenso wird im Hinblick auf die rechnergestützte Ausfertigung auf die Festlegung verzichtet, daß die geforderten Angaben auf der Rückseite der Verschreibung vorzunehmen sind.

In **Absatz 4** wird den zuständigen Landesbehörden die Möglichkeit eröffnet, Festlegungen über die Sortierung der in der Apotheke verbleibenden Teile der ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine zu treffen. Dies kann insbesondere für die nach § 9 Abs. 1 Nummer 6 gekennzeichnete Verschreibungen zweckmäßig sein, um deren Kontrolle effektiv organisieren zu können.

13. Mit **§ 13** (bisher § 9 Abs. 1, 3, 4 und 5) werden die grundsätzlichen Vorschriften zur Nachweisführung redaktionell überarbeitet und anwenderfreundlicher gefaßt. Dabei werden die Absätze 4 und 5 des bisherigen § 9 zusammengefaßt und die Nachweisführung in Einrichtungen des Rettungsdienstes und auf Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen, unmittelbar einbezogen.

Durch die vorgenommene Änderung in **Absatz 1** Satz 1 können nunmehr in jedem Fall - und nicht wie bisher nur in Teileinheiten von Krankenhäusern oder Tierkliniken - für die Nachweisführung statt Karteikarten auch Betäubungsmittelbücher verwendet werden.

14. Mit **§ 14** (bisher § 9 Abs. 2 und § 6 Abs. 3) werden die Vorschriften über die Angaben zur Nachweisführung redaktionell überarbeitet und anwenderfreundlicher gefaßt.

In **Absatz 1** werden besondere Regelungen zur Nachweisführung für ausgenommene Zubereitungen mit Codein und Dihydrocodein, die für Betäubungsmittelabhängige gemäß § 5 Abs. 3 verschrieben werden, nicht vorgesehen. Durch die Aufnahme von Codein und Dihydrocodein in Anlage III des BtMG (Artikel 1 Nr.3) wird nunmehr der bisher vielfach schon freiwillig durchgeführte bilanzierende Nachweis über Verbleib und Bestand dieser Substanzen zur Pflicht. Der Umfang der Verschreibungen von Fertigarzneimitteln mit Codein und Dihydrocodein als Substitutionsmittel ist jederzeit aus den gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 6 besonders gekennzeichneten Betäubungsmittelrezepten ersichtlich. Eine Nachweisführung ist deshalb hier nicht erforderlich, zumal beim Verschreiben derartiger Zubereitungen zur Husten- und Schmerztherapie bei Nichtabhängigen ohnehin keine Nachweisführung erfolgt.

Absatz 2 stellt in Präzisierung des bisherigen § 6 Abs. 3 klar, daß technische Überfüllungen bei flüssigen Zubereitungen von Betäubungsmitteln nur bei der Nachweisführung und nur dann zu berücksichtigen sind, wenn der Abgang höher als der Zugang ist.

15. Die neuen **§§ 16 und 17** (bisher §§ 10 und 11) enthalten die ergänzten Straftatbestände bzw. Ordnungswidrigkeiten, um Verstöße gegen Regelungen über das Verschreiben, einschließlich des Verschreibens eines Substitutionsmittels nach § 5 zu sanktionieren, soweit dies in den §§ 29 und 32 vorgesehen ist. Damit soll zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs beigetragen und im Interesse der Betäubungsmittelabhängigen eine ordnungsgemäße Durchführung des Verschreibens durchgesetzt werden. Darüber hinaus werden die Verweise auf das BtMG aktualisiert und eine Anpassung der Numerierung vorgenommen.

16. **§ 18** beinhaltet Übergangsvorschriften für das Verschreiben von Substitutionsmitteln. Insbesondere wird eine Übergangsfrist von 6 Monaten eingeräumt, damit die Behandlung der Patienten, denen bislang Codein oder Dihydrocodein als Substituionsmittel verschrieben wurde, umgestellt werden kann.

Zu Artikel 3
(Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung)

Artikel 3 sieht ergänzend zu dem erleichterten Dienstleistungs- und Reiseverkehr mit Betäubungsmitteln nach § 15 BtMAHV eine weitere Vereinfachung für Lieferungen von Betäubungsmitteln in Katastrophenfällen auf der Grundlage der Ende 1996 von der WHO veröffentlichten Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care (nachfolgend WHO-Richtlinien, Bundesanzeiger .....) vor. Dies bedingt auch eine Neufassung der Überschrift des § 15 BtMAHV.

Die WHO-Richtlinien empfehlen den nationalen Behörden ein vereinfachtes Verfahren für die Ausfuhr von Betäubungsmitteln in Katastrophenfällen. Die Richtlinien wurden von der WHO mit Vertretern aus 8 Ländern, darunter der Bundesrepublik Deutschland, erarbeitet.

Nach dem in den WHO-Richtlinien beschriebenen Verfahren können zuverlässige Hilfsorganisationen, Hersteller oder andere Lieferer Betäubungsmittel für Katastrophenfälle sofort ausführen, ohne das aufwendige Verfahren für die Ausfuhr von Betäubungsmitteln nach den internationalen Suchtstoffübereinkommen einhalten zu müssen. Der Lieferer benötigt allerdings für Lieferungen auf der Grundlage der WHO-Richtlinen eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG. Diese kann er vorsorglich für derartige Lieferungen beantragen und erhalten, so daß in Katastrophenfällen eine sofortige Lieferung von Betäubungsmitteln ohne weitere Formalitäten nach dem BtMG möglich ist. In einem solchen Fall ist ein gesondertes Anforderungs- und Berichtsformblatt für die Lieferung auszufüllen, das unverzüglich den zuständigen Stellen des Aus- und Einfuhrlandes zur Kenntnis zu geben ist. Darüber hinaus sind in den WHO-Richtlinien weitere Pflichten des Lieferers zur Gewährleistung von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs festgelegt.

Zu Artikel 4
(Bekanntmachungserlaubnis)

Artikel 5 beinhaltet die Erlaubnis zur Bekanntmachung der Anlagen I bis III des BtMG in der vom Inkrafttreten der 10. BtMÄndV an geltenden Fassung.

Zu Artikel 6
(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Artikel 5 bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der 10. BtMÄndV sowie für das Außerkrafttreten der BtMVV in der bisherigen Fassung.

Bundesrat Drucksache **881/97** (Beschluß)

19.12.97

Beschluß
des Bundesrates

Zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 10. BtMÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 720. Sitzung am 19. Dezember 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehenden Entschließungen gefaßt:

1. Zu Artikel 2 (§ 5 BtMVV)

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß nur für die Behandlung von Drogenabhängigen speziell ausgebildete Ärzte eine Substitution durchführen dürfen. Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, über welche spezifischen ärztlichen Qualifikationen ein Arzt verfügen muß, um eine Substitutionstherapie durchführen zu können, und dies entsprechend zu regeln.

Begründung:

Nach der Begründung zu Artikel 2 § 5 ist davon auszugehen, daß der Verordnungsgeber eine spezifische ärztliche Qualifikation für die Durchführung von Substitutionsbehandlungen voraussetzt. Aus dem Wortlaut der Vorschrift selbst ergibt sich dies jedoch nicht. Des weiteren läßt sich der Begründung nicht entnehmen, an welche Voraussetzungen diese Qualifikation geknüpft sein soll.

Es muß sichergestellt werden, daß mittels verschriebener Substitutionsmittel nicht eine bestehende Drogensucht auf Dauer unterstützt wird. Ferner muß

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

verhindert werden, daß Substitutionsmittel dem illegalen Drogenmarkt zugeführt werden. Dies ist letztendlich nur möglich, wenn der Arzt mit der notwendigen Sachkunde die Behandlung durchführt. Daher sollte geregelt werden, daß nur für die Behandlung von Drogenabhängigen speziell ausgebildete Ärzte eine Substitution durchführen dürfen. Nachdem eine Fachkunde- oder Zusatzbezeichnung noch nicht existiert, sollten die speziellen Voraussetzungen normiert werden.

2. Zu Artikel 2 (§ 5 Abs. 9 Satz 1 BtMVV)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die rechtlichen Voraussetzungen unter Wahrung der Zuständigkeit der Länder zu schaffen, um Beginn und Ende einer Substitutionsbehandlung sowie einer Verschreibung nach Artikel 2 § 5 Abs. 7 anzeigen zu können.

Anlage

Änderungen
der

Zehnten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 10. BtMÄndV)

1. Zu Artikel 1 a - neu - und Artikel 1 Nr. 4 (Übergangsvorschriften)

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1 a einzufügen:

"Artikel 1 a

Übergangsvorschriften

Wer am (Einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats), ohne zu dem in § 4 des Betäubungsmittelgesetzes genannten Personenkreis zu gehören, mit dem in Artikel 1 Nr. 3 aufgeführten Stoff Remifentanil, seinen Isomeren, Estern, Ethern, Molekülverbindungen, Salzen und Zubereitungen am Verkehr im Sinne des § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes teilnimmt, bleibt dazu bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) berechtigt. Beantragt er in diesem Zeitraum eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes, so dauert die Berechtigung bis zur unanfechtbaren Ablehnung des Antrages fort. Ist das in Satz 1 bezeichnete Betäubungsmittel verpackt, ohne daß die Packungen den Anforderungen des § 14 des Betäubungsmittelgesetzes entsprechen, darf es noch bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) in diesen Packungen gelagert und abgegeben werden. Ist das in Satz 1 bezeichnete Betäubungsmittel nicht in der nach § 15 des Gesetzes erforderlichen Weise aufbewahrt und gesichert, so darf es noch bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) in der bisher zulässigen Weise aufbewahrt werden.

Dies gilt nicht für die Aufbewahrung in den Apotheken, den tierärztlichen Hausapotheken, den Praxen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, auf den Stationen der Krankenhäuser oder der Tierkliniken, in den Einrichtungen der Rettungsdienste sowie auf den Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen. Im übrigen ist der nach Satz 1 oder 2 Berechtigte ab Inkrafttreten dieser Verordnung wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle anderen Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen gebunden."

Als Folge

ist Artikel 1 Nr. 4 zu streichen.

Begründung:

Die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes durch Rechtsverordnung zur Einfügung der gewünschten Übergangsregelungen ist von der Ermächtigungsgrundlage nicht gedeckt. Es ist daher für die beabsichtigten Übergangsregelungen ein eigener Artikel vorzusehen, der die in Artikel 1 Nr. 4 vorgesehene Regelung im Rang einer Verordnung enthält.

2. Zu Artikel 2 (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 BtMVV)

In Artikel 2 sind in § 5 Abs. 1 Nr. 1 die Worte "bei gleichzeitiger" durch die Worte "einschließlich der" zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung entspricht der Formulierung, die in der den Ländern als Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit unter dem Stand 15.07.1997 zur Stellungnahme vorgelegten Entwurfsvorlage ursprünglich enthalten war. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Bundesregierung von dieser Formulierung wieder Abstand genommen hat.

Vielmehr definiert die Änderung hinsichtlich des Bestimmungszweckes "Behandlung der Opiatabhängigkeit" eine Zielhierarchie, die auf die schrittweise Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz gerichtet ist, jedoch zugleich die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes als eigenständige Zielsetzung einschließt und nicht, wie in der Begründung

...

- Seite 50, erster Absatz - ausgeführt, als bloßes "Durchgangsstadium" deklariert.

Selbst wenn sie zunächst lediglich den Charakter einer Opiaterhaltungstherapie besitzt, kann eine auf Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes gerichtete Substitution - wie die Bundesregierung durch zwischenzeitliche Streichung gegenteiliger Aussagen in der Begründung ihres vormaligen Referentenentwurfs inzidenter einräumt - eine gezielte Einwirkung auf die Sucht ermöglichen.

Die Argumentation der Bundesregierung, die Unzulässigkeit einer "Opiaterhaltungstherapie", die darauf beschränkt sei, die jeweiligen gesundheitlichen Störungen zu behandeln, ohne jedoch die Abstinenz zu fördern, ergebe sich schon aus dem in § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG zugrundegelegten Gesetzeszweck, "den Mißbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen", trifft nicht zu.

Sie begibt sich in erkennbaren Widerspruch zu den höchstrichterlichen Darlegungen des Bundessozialgerichts in seinem Methadon-Grundsatzurteil vom 20.03.1996 (6 RKa 62/94), das in leistungsrechtlichem Zusammenhang bei der therapeutischen Begründetheit der Substitution zwischen dem Ziel der Beherrschbarkeit von Heroinsucht und dem Behandlungsziel der Betäubungmittelabstinenz ausdrücklich unterscheidet.

3. Zu Artikel 2 (§ 5 Abs. 2 Nr. 3 BtMVV)

In Artikel 2 ist § 5 Abs. 2 Nr. 3 wie folgt zu fassen:

"3. der Arzt auf die Durchführung erforderlicher begleitender Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen hinwirkt,"

Begründung:

Für die Fassung in der Regierungsvorlage ist weder ein inhaltlicher Regelungsbedarf noch eine formale Regelungskompetenz des Verordnungsgebers ersichtlich.

...

Die Bundesregierung räumt ausdrücklich ein (vgl. Vorblatt, Abschnitt D. Satz 2), daß die Voraussetzungen zur Gewährleistung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen im erforderlichen Umfang vorhanden sind. Somit besteht in tatsächlicher Hinsicht kein Regelungsbedarf. In rechtlicher Hinsicht ist dieser Punkt nicht regelungsfähig, da die betäubungsmittelrechtliche Zulässigkeit ärztlichen Handelns (hier: des Verschreibens zur Substitution) nicht vom Vorhandensein bereitgestellter Ressourcen oder Leistungsstrukturen abhängig gemacht werden kann.

Die Formulierung in der Regierungsvorlage geht erkennbar über die dem Verordnungsgeber in § 13 Abs. 3 BtMG verliehende Regelungsbefugnis hinaus. Normadressaten der in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung getroffenen Regelungen können lediglich der verschreibende Arzt, mittelbar auch der das BtM-Rezept beliefernde Apotheker, keinesfalls jedoch öffentlich-rechtliche Kostenträger (Länder und Kommunen) sein.

Folgerichtig kann die Rechtsverordnung weder kostenwirksame Regelungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) enthalten, noch kostenwirksame Regelungen zu Lasten öffentlicher Haushalte treffen.

4. Zu Artikel 2 (§ 5 Abs. 5 Satz 1 BtMVV)

In Artikel 2 sind in § 5 Abs. 5 Satz 1 die Worte "in Einrichtungen" durch die Worte "in staatlich anerkannten Einrichtungen" zu ersetzen.

Begründung:

Aus Gründen der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs sollte der berechtigte Personenkreis möglichst klar definiert sein. Das Vorliegen einer staatlichen Anerkennung indiziert insoweit Fachlichkeit und Verläßlichkeit des dort tätigen Personals.

...

5. Zu Artikel 2 (§ 18 Abs. 1 BtMVV)

In Artikel 2 ist in § 18 Abs. 1 das Zitat "§ 5 Abs. 3 Satz 1" durch das Zitat "§ 5 Abs. 3 Satz 2" zu ersetzen.

Begründung:

Beseitigung eines Redaktionsversehens.