

08.12.97**Empfehlungen**
der AusschüsseG - Inzu **Punkt** der 720. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 1997

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

A

Der **federführende Gesundheitsausschuß (G)** und
der **Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In)**

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

- G
In
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
Remifentanyl, 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

(noch Ziff. 1)

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.

G 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

(noch Ziff. 2)

Beherrschbarkeit von Heroinsucht und dem Behandlungsziel der Betäubungsmittelabstinenz ausdrücklich unterscheidet.

G 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 verliehene Regelungsbefugnis hinaus. Normadressaten der in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung getroffenen Regelungen können lediglich der verschreibende Arzt, mittelbar auch der das BtM-Rezept beliefernde Apotheker, keinesfalls jedoch öffentlich-rechtliche Kostenträger (Länder und Kommunen) sein.

(noch Ziff. 3)

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

G 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 berechnigte Personenkreis möglichst klar definiert sein. Das Vorliegen einer staatlichen Anerkennung indiziert insoweit Fachlichkeit und Verlässlichkeit des dort tätigen Personals.

G 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.

B

**Der Gesundheitsausschuß (G) und
der Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In)**

empfehlen dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschlieûungen:

In 6. 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 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.

G 7. 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.

*