

28.03.01

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Fünfzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 15. BtMÄndV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 28. März 2001

022 (312) - 231 03 - Be 67/01

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften (Fünfzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung –
15. 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.



E. Sonstige Kosten

Bei Ärzten können Investitionskosten in Höhe von ca. 1 000 DM entstehen, wenn eine On-line-Verbindung zum Substitutionsregister eingerichtet werden soll.

28.03.01

G - In

Verordnung der Bundesregierung

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Fünfzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 15. BtMÄndV)

A. Zielsetzung

Die Verordnung hat das Ziel,

1. 15 Stoffe neu in die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes aufzunehmen und die Anlagen entsprechend den internationalen Nomenklaturen redaktionell zu überarbeiten,
2. die Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Substitutionsmitteln und die Qualität substitutionsgestützter Behandlung Heroinabhängiger zu verbessern sowie
3. den grenzüberschreitenden Verkehr mit Betäubungsmitteln zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union an die nach Vollendung des Binnenmarktes am 01. Januar 1993 geschaffene Rechtslage anzupassen.

B. Lösung

Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

C. Alternativen

keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Dem Bund und den Wirtschaftsunternehmen entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Den Ländern können für die Einrichtung eines Substitutionsregisters zusätzliche Kosten für Software und Hardware in Höhe von insgesamt bis zu 200 000 DM und Personalkosten in Höhe von ca. 250 000 DM/Jahr (2 Wissenschaftler und 1 Sachbearbeiter) entstehen. Auswirkungen auf die Einzelpreise sowie das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

**Fünfzehnte Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Fünfzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 15. BtMÄndV)
Vom ... 2000**

Auf Grund des § 1 Abs. 2 und 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen sowie auf Grund des § 1 Abs. 4, des § 11 Abs. 2 und 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 die Verordnung vom 27. September 2000 (BGBl. I S. 1414), wird wie folgt geändert:

1. Die Anlagen werden wie folgt gefasst:

**"Anlagen
(zu § 1 Abs. 1)**

<u>Spalte 1</u>	enthält die International Nonproprietary Names (INN) der Weltgesundheitsorganisation. Bei der Bezeichnung eines Stoffes hat der INN Vorrang vor allen anderen Bezeichnungen.
<u>Spalte 2</u>	enthält andere nicht geschützte Stoffbezeichnungen (Kurzbezeichnungen oder Trivialnamen). Wenn für einen Stoff kein INN existiert, kann zu seiner eindeutigen Bezeichnung die in dieser Spalte fett gedruckte Bezeichnung verwendet werden. Alle anderen nicht fett gedruckten Bezeichnungen sind wissenschaftlich nicht eindeutig. Sie sind daher in Verbindung mit der Bezeichnung in Spalte 3 zu verwenden.
<u>Spalte 3</u>	enthält die chemische Stoffbezeichnung nach der Nomenklatur der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Wenn in Spalten 1 oder 2 keine Bezeichnung aufgeführt ist, ist die der Spalte 3 zu verwenden.

Anlage I
(nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel)

INN	andere nicht geschützte o- der Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
Acetorphin	—	{4,5 α -Epoxy-7 α -[(<i>R</i>)-2-hydroxypentan-2-yl]-6-methoxy-17-methyl-6,14-ethenomorphinan-3-yl}acetat
—	Acetyldihydrocodein	(4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6 α -yl)acetat
Acetylmethadol	—	(6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-yl)acetat
—	Acetyl- α -methylfentanyl	<i>N</i> -Phenyl- <i>N</i> -[1-(1-phenylpropan-2-yl)-4-piperidyl]acetamid
—	—	4-Allyloxy-3,5-dimethoxyphenethylazan
Allylprodin	—	(3-Allyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidyl)propionat
Alphacetylmethadol	—	[(3 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-yl]acetat
Alphameprodin	—	[(3 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-3-Ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidyl]propionat
Alphamethadol	—	(3 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-ol
Alphaprodin	—	[(3 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-1,3-Dimethyl-4-phenyl-4-piperidyl]propionat
Anileridin	—	Ethyl[1-(4-aminophenethyl)-4-phenylpiperidin-4-carboxylat]
—	BDB	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-ylazan
Benzethidin	—	Ethyl{1-[2-(benzyloxy)ethyl]-4-phenylpiperidin-4-carboxylat}

Benzfetamin	Benzphetamin	(Benzyl)(methyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan
—	—	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)propan-1-on
—	Benzylfentanyl	N-(1-Benzyl-4-piperidyl)-N-phenylpropanamid
—	Benzylmorphin	3-Benzylloxy-4,5 α -epoxy-17-methylmorphin-7-en-6 α -ol
Betacetylmethadol	—	[(3S,6R)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-yl]acetat
Betameprodin	—	[(3RS,4RS)-3-Ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidyl]propionat
Betamethadol	—	(3S,6R)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-ol
Betaprodin	—	[(3RS,4RS)-1,3-Dimethyl-4-phenyl-4-piperidyl]propionat
Bezitramid	—	4-[4-(2-Oxo-3-propionyl-2,3-dihydrobenzimidazol-1-yl)piperidino]-2,2-diphenylbutan-nitril
Brolamfetamin	Dimethoxybromamfetamin (DOB)	(RS)-1-(4-Brom-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan
—	Bromdimethoxyphenethylamin (BDMPEA)	4-Brom-2,5-dimethoxyphenethylazan
—	Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)	

- ausgenommen

- 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 stammen, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs XII zu Artikel 7 a Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. EG Nr. L 280 S. 43) aufgeführt ist, oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 vom Hundert nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,

- c) wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden oder
- d) wenn sie von Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden, die die Voraussetzungen des § 1 Abs. 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erfüllen, mit Ausnahme von Unternehmen der Forstwirtschaft, des Garten- und Weinbaus, der Fischzucht, der Teichwirtschaft, der Imkerei, der Binnenfischerei und der Wanderschäuferei, oder die für eine Beihilfegewährung nach der Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 (ABl. EG Nr. L 160, S.1) in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut erfolgt, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs XII zu Artikel 7 a Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. EG Nr. L 280 S. 43) aufgeführt ist, (Nutzhanf) -

—	Cannabisharz (Haschisch, das abgesonderte Harz der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)	
Carfentanil	—	Methyl[1-phenethyl-4-(N-phenylpropanamido)pyrrolidin-4-carboxylat]
Cathinon	—	(S)-2-Amino-1-phenylpropan-1-on
—	2C I	4-Iod-2,5-dimethoxyphenethylazan
—	6-Cl-MDMA	[1-(6-Chlor-1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-yl](methyl)azan
Clonitazen	—	{2-[2-(4-Chlorbenzyl)-5-nitrobenzimidazol-1-yl]ethyl}diethylazan
—	Codein-N-oxid	4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphin-7-en-6 α -ol-17-oxid
—	2C-T-2	4-Ethylsulfanyl-2,5-dimethoxyphenethylazan
	2C-T-7	2,5-Dimethoxy-4-(propylsulfanyl)phenethylazan
Codoxim	—	(4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ylidenaminoxy)essigsäure
Desomorphin	Dihydrodesoxymorphin	4,5 α -Epoxy-17-methylmorphinan-3-ol

Diampromid	—	<i>N</i> -{2-[(Methyl)(phenethyl) amino]propyl}- <i>N</i> -phenylpropanamid
—	Diethoxybromamfetamin	1-(4-Brom-2,5-diethoxyphenyl)propan-2-ylazan
Diethylthiambuten	—	Diethyl(1-methyl-3,3-di-2-thienylallyl)azan
—	<i>N,N</i> -Diethyltryptamin (Diethyltryptamin, DET)	Diethyl[2-(indol-3-yl)ethyl]azan
—	Dihydroetorphin (18,19-Dihydroetorphin)	(5 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,7 <i>R</i> ,14 <i>R</i>)-4,5 α -Epoxy-7 α -[(<i>R</i>)-2-hydroxypentan-2-yl]-6-methoxy-17-methyl-6,14-ethanomorphinan-3-ol
Dimenoxadol	—	(2-Dimethylaminoethyl) [(ethoxy)(diphenyl)acetat]
Dimepheptanol	Methadol	6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-ol
—	Dimethoxyamfetamin (DMA)	1-(2,5-Dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan
—	Dimethoxyethylamfetamin (DOET)	1-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan
—	Dimethoxymethylamfetamin (DOM, STP)	(<i>RS</i>)-1-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl)propan-2-ylazan
—	Dimethylheptyltetrahydrocannabinol (DMHP)	6,6,9-Trimethyl-3-(3-methyloctan-2-yl)-7,8,9,10-tetrahydro-6 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
Dimethylthiambuten	—	Dimethyl(1-methyl-3,3-di-2-thienylallyl)azan
—	<i>N,N</i> -Dimethyltryptamin (Dimethyltryptamin, DMT)	[2-(Indol-3-yl)ethyl]dimethylazan
Dioxaphetylbutyrat	—	Ethyl(4-morpholino-2,2-diphenylbutanoat)
Dipipanon	—	4,4-Diphenyl-6-piperidin-7-one
—	DOC	1-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan

Drotebanol	—	3,4-Dimethoxy-17-methyl-morphinan-6 β ,14-diol
Ethylmethylthiambuten	—	(Ethyl)(methyl)(1-methyl-3,3-di-2-thienylallyl)azan
—	Ethylpiperidylbenzilat	(1-Ethyl-3-piperidyl)benzilat
Eticyclidin	PCE	(Ethyl)(1-phenylcyclohexyl)azan
Etonitazen	—	{2-[2-(4-Ethoxybenzyl)-5-nitrobenzimidazol-1-yl]ethyl}diethylazan
Etozeridin	—	Ethyl{1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidin-4-carboxylat}
Etryptamin	α -Ethyltryptamin	1-(Indol-3-yl)butan-2-ylazan
—	FLEA	<i>N</i> -[1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-yl]- <i>N</i> -methylhydroxylamin
—	<i>p</i> -Fluorfantanyl	<i>N</i> -(4-Fluorphenyl)- <i>N</i> -(1-phenethyl-4-piperidyl)propanamid
Furethidin	—	Ethyl{4-phenyl-1-[2-(tetrahydrofurfuryloxy)ethyl]piperidin-4-carboxylat}
—	Heroin (Diacetylmorphin, Diamorphin)	[(5 <i>R</i> ,6 <i>S</i>)-4,5-Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6-diyl]diacetat
Hydromorphinol	14-Hydroxydihydromorphin	4,5 α -Epoxy-17-methylmorphinan-3,6 α ,14-triol
—	<i>N</i> -Hydroxyamfetamin (NOHA)	<i>N</i> -(1-Phenylpropan-2-yl)hydroxylamin
—	β -Hydroxyfantanyl	<i>N</i> -[1-(2-Hydroxy-2-phenylethyl)-4-piperidyl]- <i>N</i> -phenylpropanamid
—	Hydroxymethylendioxyamfetamin (<i>N</i> -Hydroxy-MDA, MDOH)	<i>N</i> -[1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-yl]hydroxylamin
—	β -Hydroxy-3-methylfantanyl (Ohmefantanyl)	<i>N</i> -[1-(2-Hydroxy-2-phenylethyl)-3-methyl-4-piperidyl]- <i>N</i> -phenylpropanamid

Hydroxypethidin	—	Ethyl[4-(3-hydroxyphenyl)-1-methylpiperidin-4-carboxylat]
Lefetamin	SPA	[(R)-1,2-Diphenylethyl]dimethylazan
Levomethorphan	—	(9R,13R,14R)-3-Methoxy-17-methylmorphinan
Levophenacymorphan	—	2-[(9R,13R,14R)-3-Hydroxymorphinan-17-yl]-1-phenylethanon
Lofentanil	—	Methyl[(3R,4S)-3-methyl-1-phenethyl-4-(N-phenylpropanamido)piperidin-4-carboxylat]
Lysergid	N,N-Diethyl-D-lysergamid (LSD, LSD-25)	N,N-Diethyl-6-methyl-9,10-didehydroergolin-8 β -carboxamid
—	MAL	3,5-Dimethoxy-4-(2-methylallyloxy)phenethylazan
—	MBDB	[1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan
—	Mebroqualon	3-(2-Bromphenyl)-2-methylchinazolin-4(3H)-on
Mecloqualon	—	3-(2-Chlorphenyl)-2-methylchinazolin-4(3H)-on
—	Mescaline	3,4,5-Trimethoxyphenethylazan
Metazocin	—	3,6,11-Trimethyl-1,2,3,4,5,6-hexahydro-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
—	Methcathinon (Ephedron)	2-Methylamino-1-phenylpropan-1-on
—	Methoxyamfetamin (PMA)	1-(4-Methoxyphenyl)propan-2-ylazan
—	5-Methoxy-N,N-diisopropyltryptamin (5-MeO-DIPT)	Diisopropyl[2-(5-methoxyindol-3-yl)ethyl]azan
—	5-Methoxy-DMT (5-MeO-DMT)	[2-(5-Methoxyindol-3-yl)ethyl]dimethylazan

—	—	(2-Methoxyethyl)(1-phenyl-cyclohexyl)azan
—	Methoxymetamfetamin (PMMA)	[1-(4-Methoxyphenyl)propan-2-yl](methyl)azan
—	Methoxymethylendioxyamfetamin (MMDA)	1-(7-Methoxy-1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-ylazan
—	—	(3-Methoxypropyl)(1-phenyl-cyclohexyl)azan
—	Methylaminorex (4-Methylaminorex)	4-Methyl-5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-ylazan
Methyl-desorfin		4,5 α -Epoxy-6,17-dimethyl-morphin-6-en-3-ol
Methyldihydromorphin		4,5 α -Epoxy-6,17-dimethyl-morphinan-3,6 α -diol
—	Methylendioxyethylamfetamin (N-Ethyl-MDA, MDE, MDEA)	[1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-yl](ethyl)azan
—	Methylendioxymetamfetamin (MDMA)	[1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-yl](methyl)azan
—	α -Methylfentanyl	N-Phenyl-N-[1-(1-phenylpropan-2-yl)-4-piperidyl]propanamid
—	3-Methylfentanyl (Mefentanyl)	N-(3-Methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)-N-phenylpropanamid
—	Methylmethaqualon	3-(2,4-Dimethylphenyl)-2-methylchinazolin-4(3H)on
—	Methylphenylpropionoxypiperidin (MPPP)	(1-Methyl-4-phenyl-4-piperidyl)propionat
—	Methyl-3-phenylpropylamin (1M-3PP)	(Methyl)(3-phenylpropyl)azan
—	Methylphenyltetrahydropyridin (MPTP)	1-Methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridin
—	Methylpiperidylbenzilat	(1-Methyl-3-piperidyl)benzilat
—	4-Methylthioamfetamin (4-MTA)	1-[4-(Methylsulfanyl)phenyl]propan-2-ylazan

—	α -Methylthiofentanyl	<i>N</i> -Phenyl- <i>N</i> -{1-[1-(2-thienyl)propan-2-yl]-4-piperidyl}propanamid
—	3-Methylthiofentanyl	<i>N</i> -{3-Methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl}- <i>N</i> -phenylpropanamid
—	α -Methyltryptamin (α -MT)	1-(Indol-3-yl)propan-2-ylazan
Metopon	5-Methyldihydromorphinon	4,5 α -Epoxy-3-hydroxy-5,17-dimethylmorphinan-6-on
Morpheridin	—	Ethyl[1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidin-4-carboxylat]
—	Morphin-<i>N</i>-oxid	(5 <i>R</i> ,6 <i>S</i>)-4,5-Epoxy-3,6-dihydroxy-17-methylmorphin-7-en-17-oxid
Myrophin	Myristylbenzylmorphin	(3-Benzylloxy-4,5 α -epoxy-17-methylmorphin-7-en-6-yl)tetradecanoat
Nicomorphin	3,6-Dinicotinoylmorphin	(4,5 α -Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6 α -diyl)dinicotinat
Noracymethadol	—	(6-Methylamino-4,4-diphenylheptan-3-yl)acetat
Norcodein	<i>N</i> -Desmethylnorcodein	4,5 α -Epoxy-3-methoxymorphin-7-en-6 α -ol
Norlevorphanol	(-)-3-Hydroxymorphinan	(9 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,14 <i>R</i>)-Morphinan-3-ol
Normorphin	Desmethylnormorphin	4,5 α -Epoxy-3-methoxymorphin-7-en-3,6 α -diol
Norpipanon	—	4,4-Diphenyl-6-piperidino-hexan-3-on
Oxymorphon	14-Hydroxydihydromorphinon	4,5 α -Epoxy-3,14-dihydroxy-17-methylmorphinan-6-on
—	Parahexyl	3-Hexyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
—	PCPr	(1-Phenylcyclohexyl)(propyl)azan

Phenadoxon	—	6-Morpholino-4,4-diphenyl-heptan-3-on
Phenampromid	—	N-Phenyl-N-(1-piperidino-propan-2-yl)propanamid
Phenazocin	—	6,11-Dimethyl-3-phenethyl-1,2,3,4,5,6-hexahydro-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
Phencyclidin	PCP	1-(1-Phenylcyclohexyl)piperidin
—	Phenethylphenylacetoxypiperidin (PEPAP)	(1-Phenethyl-4-phenyl-4-piperidyl)acetat
—	Phenethylphenyltetrahydropyridin (PEPTP)	1-Phenethyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridin
Phenpromethamin	1-Methylamino-2-phenylpropan (PPMA)	(Methyl)(2-phenylpropyl)azan
Phenomorphan	—	17-Phenethylmorphinan-3-ol
Phenoperidin	—	Ethyl[1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidin-4-carboxylat]
Piminodin	—	Ethyl[1-(3-anilinopropyl)-4-phenylpiperidin-4-carboxylat]
—	PPP	1-Phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)propan-1-on
Proheptazin	—	(1,3-Dimethyl-4-phenylazepan-4-yl)propionat
Properidin	—	Isopropyl(1-methyl-4-phenylpiperidin-4-carboxylat)
—	Psilocin (Psilotsin)	3-(2-Dimethylaminoethyl)indol-4-ol
—	Psilocin-(eth)	3-(2-Diethylaminoethyl)indol-4-ol
Psilocybin	—	[3-(2-Dimethylaminoethyl)indol-4-yl]dihydrogenphosphat
—	Psilocybin-(eth)	[3-(2-Diethylaminoethyl)indol-4-yl]dihydrogenphosphat

—	—	2-(Pyrrolidin-1-yl)-1-(<i>p</i> -tolyl) propan-1-on
Racemethorphan	—	(9 <i>RS</i> ,13 <i>RS</i> ,14 <i>RS</i>)-3-Methoxy -17-methylmorphinan
Rolicyclidin	PHP (PCPy)	1-(1-Phenylcyclohexyl) pyrrolidin
Tenamfetamin	Methylendioxyamfetamin (MDA)	(<i>RS</i>)-1-(1,3-Benzodioxol-5-yl) propan-2-ylazan
Tenocyclidin	TCP	1-[1-(2-Thienyl)cyclohexyl] piperidin
—	Tetrahydrocannabinole, fol- gende Isomeren und ihre ste- reochemischen Varianten:	
	Δ 6a(10a)-Tetrahydro- cannabinol (Δ 6a(10a) -THC)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl -7,8,9,10-tetrahydro-6 <i>H</i> - benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
	Δ 6a-Tetrahydrocannabinol (Δ 6a- THC)	(9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i>)-6,6,9-Trimethyl-3- pentyl-8,9,10,10a-tetrahydro- 6 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
	Δ 7-Tetrahydrocannabinol (Δ7-THC)	(6 <i>aR</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i>)-6,6,9- Trimethyl-3-pentyl -6a,9,10,10a-tetrahydro-6 <i>H</i> - benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
	Δ 8-Tetrahydrocannabinol (Δ 8-THC)	(6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6,6,9-Trimethyl-3- pentyl-6a,7,10,10a-tetrahydro- 6 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
	Δ 10-Tetrahydrocannabinol (Δ 10 -THC)	(6 <i>aR</i>)-6,6,9-Trimethyl-3- pentyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6 <i>H</i> - benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
	Δ 9(11)-Tetrahydro- cannabinol (Δ 9(11)-THC)	(6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6,6-Dimethyl-9- methylen-3-pentyl-6a,7,8,9, 10,10a-hexahydro-6 <i>H</i> - benzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
—	Thenylfentanyl	<i>N</i> -Phenyl- <i>N</i> -(1-thenyl-4- piperidyl)propanamid
—	Thiofentanyl	<i>N</i> -Phenyl- <i>N</i> -{1-[2-(2-thienyl) ethyl]-4-piperidyl}propanamid
Trimeperidin	—	(1,2,5-Trimethyl-4-phenyl -4-piperidyl)propionat

—	Trimethoxyamfetamin (TMA)	1-(3,4,5-Trimethoxyphenyl) propan-2-ylazan
—	2,4,5- Trimethoxyamfetamin (TMA-2)	1-(2,4,5-Trimethoxyphenyl) propan-2-ylazan

- die Ester, Ether und Molekülverbindungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht in einer anderen Anlage verzeichnet sind und das Bestehen solcher Ester, Ether und Molekülverbindungen möglich ist;
- die Salze der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn das Bestehen solcher Salze möglich ist;
- 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 die Stoffe in den Zubereitungen isotopenmodifiziert oder
 - b) besonders ausgenommen sind;
- die Stereoisomere der in dieser oder einer anderen Anlage aufgeführten Stoffen, wenn sie als Betäubungsmittel missbräuchlich verwendet werden sollen,
- Pflanzen und Pflanzenteile, Tiere und tierische Körperteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand mit in dieser oder einer anderen Anlage aufgeführten Stoffen, sowie Früchte, Pilzmycelien, Samen, Sporen und Zellkulturen, die zur Gewinnung von Organismen mit in dieser oder einer anderen Anlage aufgeführten Stoffen geeignet sind, wenn ein Mißbrauch zu Rauschzwecken vorgesehen ist.

Anlage II

(verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM)

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
Aminorex	—	5-Phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-ylazan
Butalbital	—	5-Allyl-5-isobutylbarbitursäure
Cetobemidon	Ketobemidon	1-[4-(3-Hydroxyphenyl)-1-methyl-4-piperidyl]propan-1-on
—	d-Cocain	Methyl[3β-(benzoyloxy)tropan-2α-carboxylat]
—	Dextromethadon	(S)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-on

Dextromoramid	—	(S)-3-Methyl-4-morpholino-2,2-diphenyl-1-(pyrrolidin-1-yl)butan-1-on
Dextropropoxyphen	—	[(2S,3R)-4-Dimethylamino-3-methyl-1,2-diphenylbutan-2-yl]propionat
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bei oraler Anwendung je abgeteilte Form bis zu 135 mg Dextropropoxyphen, berechnet als Base, enthalten -		
Difenoxin	—	1-(3-Cyan-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidin-4-carbonsäure
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 0,5 mg Difenoxin, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Menge, mindestens 5 vom Hundert Atropinsulfat enthalten -		
—	Dihydromorphin	4,5 α -Epoxy-17-methylmorphinan-3,6 α -diol
—	Dihydrothebain	4,5 α -Epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphin-6-en
Diphenoxylat	—	Ethyl[1-(3-cyan-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidin-4-carboxylat]
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,25 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Diphenoxylat, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Mengen, mindestens 1 vom Hundert Atropinsulfat enthalten -		
—	Ecgonin	3 β -Hydroxytropan-2 β -carbonsäure
—	Erythroxylum coca (Pflanzen und Pflanzenteile der zur Art Erythroxylum coca-einschließlich der Varietäten bolivianum, spruceanum und novogranatense-gehörenden Pflanzen)	
Ethchlorvynol	—	1-Chlor-3-ethylpent-1-en-4-in-3-ol
Ethinamat	—	(1-Ethinylcyclohexyl)carbamat

—	3-O-Ethylmorphin (Ethylmorphin)	4,5 α -Epoxy-3-ethoxy-17-methylmorphin-7-en-6 α -ol
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg Ethylmorphin, berechnet als Base, enthalten -		
Etilamfetamin	N-Ethylamphetamin	(Ethyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan
Glutethimid	—	3-Ethyl-3-phenylpiperidin-2,6-dion
Isomethadon	—	6-Dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenylhexan-3-on
Levamfetamin	Levamphetamin	(R)-1-Phenylpropan-2-ylazan
—	Levmetamfetamin (Levometamfetamin)	(R)-(Methyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan
Levomoramid	—	(R)-3-Methyl-4-morpholino-2,2-diphenyl-1-(pyrrolidin-1-yl)butan-1-on
Levorphanol	—	(9R,13R,14R)-17-Methylmorphinan-3-ol
Mesocarb	—	(Phenylcarbamoyl)[3-(1-phenylpropan-2-yl)-1,2,3-oxadiazol-3-ium-5-yl]azanid
(RS)-Metamfetamin	Metamfetaminracemat	(RS)-(Methyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan
—	Methadon-Zwischenprodukt (Premethadon)	4-Dimethylamino-2,2-diphenylpentannitril
(RS;SR)-Methylphenidat	—	Methyl[(RS;SR)(phenyl)(2-piperidyl)acetat]
—	Mohnstrohkonzentrat (das bei der Verarbeitung von Pflanzen und Pflanzenteilen der Art Papaver somniferum zur Konzentrierung der Alkaloide anfallende Material)	
—	Moramid-Zwischenprodukt (Premoramid)	3-Methyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutansäure

Nicocodin	6-Nicotinoylcodein	(4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphin-7-en-6 α -yl)nicotinat
Nicodicodin	6-Nicotinoyldihydrocodein	(4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6 α -yl)nicotinat
—	Papaver bracteatum (Pflanzen und Pflanzenteile, ausgenommen die Samen, der zur Art Papaver bracteatum gehörenden Pflanzen)	
- ausgenommen zu Zierzwecken -		
—	Pethidin-Zwischenprodukt A (Prepethidin)	1-Methyl-4-phenylpiperidin-4-carbonitril
—	Pethidin-Zwischenprodukt B (Norpethidin)	Ethyl(4-phenylpiperidin-4-carboxylat)
—	Pethidin-Zwischenprodukt C (Pethidinsäure)	1-Methyl-4-phenylpiperidin-4-carbonsäure
Phendimetrazin	—	(2S,3S)-3,4-Dimethyl-2-phenylmorpholin
Pholcodin	Morpholinylethylmorphin	4,5 α -Epoxy-17-methyl-3-(2-morpholinoethoxy)morphin-7-en-6 α -ol
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III als Lösung bis zu 0,15 vom Hundert, je Packungseinheit jedoch nicht mehr als 150 mg, oder je abgeteilte Form bis zu 20 mg Pholcodin, berechnet als Base, enthalten -		
Propiram	—	N-(1-Piperidinopropan-2-yl)-N-(2-pyridyl)propanamid
Pyrovaleron	—	2-(Pyrrolidin-1-yl)-1-(p-tolyl)pentan-1-on
Racemoramid	—	(RS)-3-Methyl-4-morpholino-2,2-diphenyl-1-(pyrrolidin-1-yl)butan-1-on
Racemorphan	—	(9RS,13RS,14RS)-17-Methylmorphinan-3-ol
—	Δ 9-Tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol

—	Tetrahydrothebain	4,5 α -Epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan
Thebacon	Acetyldihydrocodeinon	(4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphin-6-en-6-yl)acetat
—	Thebain	4,5 α -Epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphina-6,8-dien
cis-Tilidin	—	Ethyl[(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i>)-2-dimethyl-amino-1-phenylcyclohex-3-encarboxylat]
Zipeprol	—	1-Methoxy-3-[4-(2-methoxy-2-phenylethyl)piperazin-1-yl]-1-phenylpropan-2-ol

- die Ester, Ether und Molekülverbindungen der in dieser Anlage sowie die Ester und Ether der in Anlage III aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht in einer anderen Anlage verzeichnet sind und das Bestehen solcher Ester, Ether und Molekülverbindungen möglich ist;
- die Salze der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn das Bestehen solcher Salze möglich ist sowie die Salze und Molekülverbindungen der in Anlage III aufgeführten Stoffe, wenn das Bestehen solcher Salze und Molekülverbindungen möglich ist und sie nicht 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 die Stoffe in den Zubereitungen isotope-modifiziert oder
 - b) besonders ausgenommen sind.

Anlage III

(verkehrs-fähige und verschreibungs-fähige BtM)

INN	andere nicht geschützte o- der Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
Alfentanil	—	<i>N</i> -{1-[2-(4-Ethyl-5-oxo-4,5-dihydro-1 <i>H</i> -tetrazol-1-yl)ethyl]-4-methoxymethyl-4-piperidyl}- <i>N</i> -phenylpropanamid
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

Diethylpropion

2-Diethylamino-1-phenyl-
propan-1-on

- 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

Amphetamin

(*RS*)-1-Phenylpropan-2-
ylazan

Amfetaminil —

(Phenyl)(1-phenylpropan-2-
ylamino)acetonitril

- 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-isopentylbarbitur-
säure

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 gBarbital, berechnet als Säure, enthalten -

Bromazepam —

7-Brom-5-(2-pyridyl)-1,3-
dihydro-2*H*-1,4-benzo-
diazepin-2-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	—	(5 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,7 <i>R</i> ,14 <i>S</i>)-17-Cyclopropylmethyl-4,5-epoxy-7-[(<i>S</i>)-2-hydroxy-3,3-dimethylbutan-2-yl]-6-methoxy-6,14-ethanomorphinan-3-ol
---------------------	---	---

—	Butobarbital	5-Butyl-5-ethylbarbitursäure
---	---------------------	------------------------------

Camazepam	—	(7-Chlor-1-methyl-2-oxo-5-phenyl-2,3-dihydro-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-3-yl)(dimethylcarbamat)
------------------	---	--

Cathin	(+)-Norpseudoephedrin (D-Norpseudoephedrin)	(1 <i>S</i> ,2 <i>S</i>)-2-Amino-1-phenylpropan-1-ol
---------------	--	---

- 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-2-methylamino-5-phenyl-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-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-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,5-benzodiazepin-2,4(5 <i>H</i>)-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-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-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	—	(<i>RS</i>)-7-Chlor-2-oxo-5-phenyl-2,3-dihydro-1 <i>H</i> -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-1,3-dihydro-2H-thieno[2,3-e][1,4]diazepin-2-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-tetrahydro[1,3]oxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on

Cocain (Benzoyllecgonin-methylester)

Methyl[3β-(benzoyloxy)tropan-2β-carboxylat]

Codein (3-Methylmorphin)

4,5α-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphin-7-en-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 betäubungsmittel- oder alkoholabhängige Personen verschrieben werden, gelten jedoch die Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln. -

Cyclobarbitol

5-(Cyclohex-1-enyl)-5-ethylbarbitursäure

Dexamfetamin

Dexamphetamin

(S)-1-Phenylpropan-2-ylazan

Delorazepam

7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

Diazepam

7-Chlor-1-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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 Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 10 mg Diazepam enthalten -

Dihydrocodein

4,5α-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-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 Dihydrocodein, berechnet als Base, enthalten. Für ausgenommene Zubereitungen, die für betäubungsmittel- oder alkoholabhängige 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*]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-oxo-2,3-dihydro-1*H*-1,4-benzodiazepin-3-carboxylat]

Etorphin — (5*R*,6*R*,7*R*,14*R*)-4,5-Epoxy-7-[(*R*)-2-hydroxypentan-2-yl]-6-methoxy-17-methyl-6,14-ethenomorphinan-3-ol

Fencamfamin — (Ethyl)(3-phenylbicyclo[2.2.1]heptan-2-yl)azan

- 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 — 1,3-Dimethyl-7-[2-(1-phenylpropan-2-ylamino)ethyl]-3,7-dihydro-2*H*-purin-2,6(1*H*)-dion

Fenproporex — (*RS*)-3-(1-Phenylpropan-2-ylamino)propannitril

- 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)-*N*-phenylpropanamid

Fludiazepam — 7-Chlor-5-(2-fluorphenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on

Flunitrazepam — 5-(2-Fluorphenyl)-1-methyl-7-nitro-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-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-diethylamino-ethyl)-5-(2-fluorphenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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(5H)-on

Hydrocodon

Dihydrocodeinon

4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-on

Hydromorphon

Dihydromorphinon

4,5 α -Epoxy-3-hydroxy-17-methylmorphinan-6-on

Ketazolam

—

11-Chlor-2,8-dimethyl-12b-phenyl-8,12b-dihydro-4H-[1,3]oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 45 mg Ketazolam enthalten -

Levacetylmethadol

Levomethadylacetat (LAAM)

[(3S,6S)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-yl]acetat

Levomethadon

—

(R)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-on

Loprazolam

—

6-(2-Chlorphenyl)-2-[(Z)-4-methylpiperazin-1-ylmethylen]-8-nitro-2,4-dihydro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-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 — (RS)-7-Chlor-5-(2-chlor-phenyl)-3-hydroxy-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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-3H-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-1-methyl-5-phenyl-2,3-dihydro-1H-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 — (3-Chlorpropyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan

- 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-propylpropan-1,3-diyl)dicarbamat

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 500 mg Meprobamat enthalten -

Metamfetamin Methamphetamin (S)-(Methyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan

Methadon — (RS)-6-Dimethylamino-4,4-diphenylheptan-3-on

Methaqualon — 2-Methyl-3-(o-tolyl)chinazolin-4(3H)-on

Methylphenidat — Methyl[(RS;RS)(phenyl)(2-piperidyl)acetat]

Methylphenobarbital

Mephobarbital

(*RS*)-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-methylpiperidin-2,4-dion

- 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

(5*R*,6*S*)-4,5-Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6-diol

Nabilon

—

(6*aRS*,10*aRS*)-1-Hydroxy-6,6-dimethyl-3-(2-methyloctan-2-yl)-6,6*a*,7,8,10,10*a*-hexahydro-9*H*-benzo[*c*]chromen-9-on

Nimetazepam

—

1-Methyl-7-nitro-5-phenyl-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on

Nitrazepam

—

7-Nitro-5-phenyl-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-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-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-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-diphenylhexan-3-on

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-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg Oxazepam enthalten -

Oxazolam

(2*RS*,11*bSR*)-10-Chlor-2-methyl-11*b*-phenyl-2,3,7,11*b*-tetrahydro[1,3]oxazolo[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

14-Hydroxydihydrocodeinon

4,5 α -Epoxy-14-hydroxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-on

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; in diesem Fall finden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nur Anwendung auf die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr -
- 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-1,3-oxazolidin-4-on
- 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	—	(2R,6R,11R)-6,11-Dimethyl-3-(3-methylbut-2-en-1-yl)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
Pentobarbital	—	(RS)-5-Ethyl-5-(pentan-2-yl)barbitursäure
Pethidin	—	Ethyl(1-methyl-4-phenylpiperidin-4-carboxylat)
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	—	2-Benzylpropan-2-ylazan
- 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-(prop-2-in-1-yl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
Pipradrol	—	Diphenyl(2-piperidyl)methanol
Piritramid	—	1'-(3-Cyan-3,3-diphenylpropyl)[1,4'-bipiperidin]-4'-carboxamid
Prazepam	—	7-Chlor-1-cyclopropylmethyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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-(pentan-2-yl)barbitursäure
Sufentanil	—	N-{4-Methoxymethyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl}-N-phenylpropanamid
Temazepam	—	(RS)-7-Chlor-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-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-(cyclohex-1-enyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
-------------------	---	--

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 100 mg Tetrazepam enthalten -

Tilidin	<i>trans</i> -Tilidin	Ethyl[(1RS,2SR)-2-dimethylamino-1-phenylcyclohex-3-encarboxylat]
----------------	-----------------------	--

- 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-4H-[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	—	(RS)-5-(Pentan-2-yl)-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 die Stoffe in den Zubereitungen isotope-modifiziert 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 Barbitol 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."

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3853), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden nach der Nummer 2 die Nummer 2 a eingefügt und die Nummern 3 und 4 wie folgt gefasst:

„2a.	Buprenorphin als Substitutionsmittel	720 mg
3.	Codein als Substitutionsmittel	40 000 mg
4.	Dihydrocodein als Substitutionsmittel	40 000 mg".
 - bb) In Buchstabe b wird das Wort „Pentobarbital" gestrichen.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Nummer 1 wird gestrichen.
 - bb) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden die Nummern 1 und 2.
 - c) In Absatz 3 werden die Wörter „zur Lokalanästhesie" und "Pentobarbital" gestrichen.
2. In § 3 Abs. 1 Buchstabe b wird nach dem Wort "Etorphin" das Wort "Fentanyl" eingefügt.
3. § 4 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Nummer 1 wird gestrichen.
 - b) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden die Nummern 1 und 2.

4. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Verschreiben zur Substitution

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

(2) Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

1. der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen,
2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht,
3. der Arzt die Meldeverpflichtungen nach § 5 a Abs. 2 erfüllt hat,
4. die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient
 - a) von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält,
 - b) nach Nummer 2 erforderliche 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,
5. der Patient im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, den behandelnden Arzt konsultiert und
6. der Arzt Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.

Für die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach den Nummern 1, 2 und 4 Buchstaben c ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

(3) Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 für die Dauer der Behandlung erfüllt sind,
2. dieser zu Beginn der Behandlung diese mit einem Arzt, der die Mindestanforderungen nach Absatz 1 Nr. 6 erfüllt (Konsiliarius), abstimmt und
3. sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorgestellt wird.

Über die vorstehend genannte Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliarius ist der Dokumentation nach Absatz 10 der diesbezügliche Schriftwechsel beizufügen.

(4) Die Verschreibung über ein Substitutionsmittel ist mit dem Buchstaben "S" zu kennzeichnen. Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol, Buprenorphin oder ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein verschreiben. Die verschriebene Arzneiform darf nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

(5) Der Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, darf die Verschreibung außer in den in Absatz 8 genannten Fällen nicht dem Patienten aushändigen. Die Verschreibung darf nur von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in Absatz 6 Satz 1 bezeichnete Personal der Apotheke vorgelegt werden.

(6) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten vom behandelnden Arzt, seinem ärztlichen Vertreter in der Praxis oder von dem von ihm angewiesenen oder beauftragten und kontrollierten medizinischen, pharmazeutischen oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildeten Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Der behandelnde Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach Satz 1 fachgerecht in das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird. 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.

(7) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten in der Praxis eines 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.

(8) Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis kann abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben, sobald und solange der Verlauf der Behandlung dies zulässt und dadurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden. Die Aushändigung der Verschreibung ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnissen ergeben haben, dass der Patient

1. Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden,
2. unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung noch nicht auf eine stabile Dosis eingestellt worden ist oder
3. Stoffe missbräuchlich injiziert.

Für die Bewertung des Verlaufes der Behandlung ist im übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. In begründeten Ausnahmefällen kann der Arzt unter den in Satz 1 und 2 genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten des Patienten diesen Verschreibungen des Substitutionsmittels über eine Menge für einen längeren als in Satz 1 genannten Zeitraum aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Diese Verschreibungen dürfen in einem Jahr insgesamt die für bis zu 30 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels nicht überschreiten. Sie sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich anzuzeigen. Jede Verschreibung nach Satz 1 oder Satz 4 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

(9) 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 7 und gegebenenfalls Beginn des Verschreibens nach Absatz 8,
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.

(10) Der Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den vorstehenden Absätzen und sowie nach § 5 a Abs. 2 und 4 im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(11) Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für

1. die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr.1, 2 und 4 Buchstabe c,
2. die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 4 Satz 4 und
3. die Bewertung des bisherigen Erfolges der Behandlung nach Absatz 8 Satz 1

feststellen sowie Richtlinien zur Dokumentation nach Absatz 10 erlassen. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach den Nummern 1 bis 3 beachtet worden sind.

(12) Die Absätze 2 bis 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxisbedarfs oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 6 Satz 3 ausgehändigt wird.“

5. Nach § 5 werden die folgenden §§ 5 a und 5 b eingefügt:

„§ 5a

Substitutionsregister

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesinstitut) führt für die Länder als vom Bund entliehenes Organ ein Register mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln (Substitutionsregister). Die Daten des Substitutionsregisters dürfen nur verwendet werden, um

1. das Verschreiben eines Substitutionsmittels durch mehrere Ärzte für denselben Patienten und denselben Zeitraum frühestmöglich zu verhindern,
2. die Erfüllung der Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und der Anforderungen nach § 5 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 zu überprüfen sowie
3. das Verschreiben von Substitutionsmitteln entsprechend den Vorgaben nach § 13 Abs. 3 Nr. 3 Buchstabe e des Betäubungsmittelgesetzes statistisch auszuwerten.

Das Bundesinstitut trifft organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters.

(2) Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat dem Bundesinstitut unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege folgende Angaben zu melden:

1. den Patientencode,
2. das Datum der ersten Verschreibung,
3. das verschriebene Substitutionsmittel,
4. das Datum der letzten Verschreibung,
5. Name und Adresse des verschreibenden Arztes sowie
6. im Falle des Verschreibens nach § 5 Abs. 3 Name und Anschrift des Konsiliarius.

Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:

- a) erste und zweite Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
- b) dritte und vierte Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens,
- c) fünfte Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich),
- d) sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr.

Es ist unzulässig, dem Bundesinstitut Patientendaten uncodiert zu melden. Der Arzt hat die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten zu überprüfen.

(3) Das Bundesinstitut verschlüsselt unverzüglich den Patientencode nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 nach einem vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vorgegebenen Verfahren in ein Kryptogramm in der Weise, dass er daraus nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand zurückgewonnen werden kann. Das Kryptogramm ist zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 bis 6 zu speichern und spätestens sechs Monate nach Bekanntwerden der Beendigung des Verschreibens zu löschen. Die gespeicherten Daten und das Verschlüsselungsverfahren nach Satz 1 sind durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen gegen unbefugten Kenntnisnahme und Verwendung zu schützen.

(4) Das Bundesinstitut vergleicht jedes neu gespeicherte Kryptogramm mit den bereits vorhandenen. Ergibt sich keine Übereinstimmung, ist der Patientencode unverzüglich zu löschen. Liegen Übereinstimmungen vor, teilt dies das Bundesinstitut jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Verschreibung und der Adressen der anderen beteiligten Ärzte unverzüglich mit. Die Ärzte haben zu klären, ob der Patientencode demselben Patienten zuzuordnen ist. Wenn dies zutrifft, haben sie sich darüber abzustimmen, wer künftig für den Patienten Substitutionsmittel verschreibt, und über das Ergebnis das Bundesinstitut unter Angabe des Patientencodes zu unterrichten. Wenn dies nicht zutrifft, haben die Ärzte darüber ebenfalls das Bundesinstitut unter Angabe des Patientencodes zu unterrichten. Das Substitutionsregister ist unverzüglich entsprechend zu bereinigen. Erforderlichenfalls unterrichtet das Bundesinstitut die zuständigen Überwachungsbehörden der beteiligten Ärzte, um das Verschreiben von Substitutionsmitteln von mehreren Ärzten für einen Patienten zu unterbinden.

(5) Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut zum 31. März und 30. September die Namen und Adressen der Ärzte zu melden, die die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen. Das Bundesinstitut unterrichtet unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name und Adresse

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Abs. 2 verschrieben haben und
 2. der nach Abs. 2 Nr. 6 gemeldeten Konsiliaren,
- wenn diese die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllen.

(6) Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember folgende Angaben mit:

1. Namen und Adressen der Ärzte, die nach § 5 Abs. 2 Substitutionsmittel verschrieben haben,
2. Namen und Adressen der Ärzte, die nach § 5 Abs. 3 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. Namen und Adressen der Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen,
4. Namen und Adressen der Ärzte, die nach Absatz 2 Nr. 6 als Konsiliarius gemeldet worden sind sowie,
5. Anzahl der Patienten, für die ein unter Nummer 1 oder Nummer 2 genannter Arzt ein Substitutionsmittel verschrieben hat.

Die zuständigen Überwachungsbehörden können auch jederzeit im Einzelfall vom Bundesinstitut entsprechende Auskunft verlangen.

(7) Das Bundesinstitut teilt den obersten Landesgesundheitsbehörden für das jeweilige Land zum 31. Dezember folgende Angaben mit:

1. die Anzahl der Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde,
2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Abs. 2 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Abs. 3 Substitutionsmittel verschrieben haben,
4. die Anzahl der Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen,
5. die Anzahl der Ärzte, die nach Absatz 2 Nr. 6 als Konsiliarius gemeldet worden sind sowie
6. Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel.

§ 5 b

**Verschreiben für Bewohner von
Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen**

- (1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Bewohner eines Alten- und Pflegeheimes oder eines Hospizes verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. In diesem Fall darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- und Pflegeheimes oder des Hospizes in der Apotheke vorgelegt werden.
- (2) Das Betäubungsmittel ist im Falle des Absatz 1 Satz 1 dem Patienten vom behandelnden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- und Pflegeheimes oder des Hospizes zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.
- (3) Der Arzt darf im Falle des Absatz 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- und Pflegeheim oder dem Hospiz 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."
6. In § 6 wird nach Abs. 3 folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) Bei einem Großschadensfall sind die benötigten Betäubungsmittel von dem zuständigen leitenden Notarzt nach § 2 Abs. 4 zu verschreiben. Die verbrauchten Betäubungsmittel sind durch den leitenden Notarzt unverzüglich für den Großschadensfall zusammengefasst nachzuweisen und der zuständigen Landesbehörde unter Angabe der nicht verbrauchten Betäubungsmittel anzuzeigen. Die zuständigen Landesbehörde trifft Festlegungen zum Verbleib der nicht verbrauchten Betäubungsmittel.“
7. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Zweck“ die Wörter „bei Schiffsbesetzung ohne Schiffsarzt“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Kaufahrteischiffen“ die Wörter „bei Schiffsbesetzung mit Schiffsarzt und solchen“ eingefügt.
- b) Abs. 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:
- "2. die Abgabe nach Art und Menge nur zum Ersatz
- a) verbrauchter,
- b) unbrauchbar gewordener oder

c) außerhalb des Geltungsbereichs des Betäubungsmittelgesetzes von Schiffen, die die Bundesflagge führen, beschaffter und entsprechend der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen auszutauschender Betäubungsmitteln erfolgt,"

8. § 9 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

"4. Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,"

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

"6. in den Fällen des § 2 Abs. 2 Satz 2 und des § 4 Abs. 2 Satz 2 der Buchstabe „A“, in den Fällen des § 5 Abs. 4 Satz 1 der Buchstabe „S“, in den Fällen des § 7 Abs. 5 Satz 3 der Buchstabe „K“, in den Fällen des § 8 Abs. 6 Satz 5 der Buchstabe „N“,

9. In § 10 Abs. 2 werden nach dem Wort „Rettungsdienstes“ die Wörter „oder den zuständigen leitenden Notarzt nach § 6 Abs. 4“ eingefügt.

10. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Buchstabe c werden nach dem Wort „wurde“ die Wörter „, ausgenommen bei Einfuhr eines Arzneimittels nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz,“ eingefügt.

b) Am Ende der Nummer 3 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt.

c) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. auf eine Verschreibung nach § 5 Abs. 8, wenn sie nicht in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung konfektioniert sind.“

11. § 13 Abs. 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 6 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5 b Abs. 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.“

12. § 16 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a wird die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder Abs. 4 Satz 2“ ersetzt.

- b) Am Ende werden die Wörter „zwei Betäubungsmittel oder ein Betäubungsmittel über die festgesetzte Höchstmenge hinaus oder unter Nichteinhaltung sonstiger Beschränkungen verschreibt,“ durch die Wörter „ein Betäubungsmittel, im Falle des § 2 Abs. 1 Buchstabe a mehr als zwei Betäubungsmittel, über die festgesetzte Höchstmenge hinaus oder unter Nichteinhaltung der vorgegebenen Bestimmungszwecke oder sonstiger Beschränkungen verschreibt,“ ersetzt.

13. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 5 Abs. 9 Satz 2 und 3, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 12, § 5a Abs. 2 Satz 1 bis 4, § 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. 4 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,“

b) In Nummer 2 werden die Angabe „Abs. 9“ durch die Angabe „Abs. 10“ ersetzt und nach dem Wort „vorlegt“ die Wörter „oder einsendet“ angefügt.

c) Am Ende der Nummer 8 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

d) Am Ende der Nummer 9 wird der Punkt durch das Wort „oder „ ersetzt.

e) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 10 angefügt:

„10. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 oder Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen.“

Artikel 3

Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

Die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 88) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 2 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

"5. a) bei der Einfuhr aus einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, Bezeichnung und Anschrift derjenigen Zollstelle, über die gemäß § 4 Satz 1 eingeführt werden soll,

- b) bei der Einfuhr aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union der Vermerk "EU-Warenverkehr,"

2. In § 4 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Diese Vorschrift gilt nicht bei der Einfuhr aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union."

3. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

"(2) Absatz 1 Satz 2 gilt nicht bei der Einfuhr aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union. In diesem Fall hat der Einführer auf der Rückseite der beizufügenden Einfuhrgenehmigung in dem für den zollamtlichen Abfertigungsvermerk vorgesehenen Feld folgende Angaben zu machen:

- a) Nummer und Ausstellungsdatum der Handelsrechnung oder Packliste und
- b) Nummer und Ausstellungsdatum des Frachtdokumentes mit Angabe des Frachtführers

und die Handelsrechnung oder Packliste der Einfuhrgenehmigung in Kopie beizufügen."

- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

4. § 7 Abs. 2 Nr. 7 wird wie folgt gefasst:

- a) bei der Ausfuhr in einen Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist , Bezeichnung und Anschrift derjenigen Zollstelle, über die gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 ausgeführt werden soll,
- b) bei der Ausfuhr in einen Mitgliedstaat der Europäischen Union der Vermerk "EU-Warenverkehr,"

5. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Diese Vorschrift gilt nicht bei der Ausfuhr in einen Mitgliedstaat der Europäischen Union."

- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort "abgefertigt" die Wörter "oder versandt" eingefügt.

6. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

"(2) Absatz 1 Satz 2 gilt nicht bei der Ausfuhr in einen Mitgliedstaat der Europäischen Union. In diesem Fall hat der Ausführer auf der Rückseite der beizufügenden Ausfuhr-
genehmigung in dem für den zollamtlichen Abfertigungsvermerk vorgesehenen Feld
folgende Angaben zu machen:

- a) Nummer und Ausstellungsdatum der Handelsrechnung oder Packliste und
- b) Nummer und Ausstellungsdatum des Frachtdokumentes mit Angabe des Fracht-
führers

und die Handelsrechnung oder Packliste der Ausfuhrgenehmigung in Kopie beizufü-
gen."

- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

7. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Beim Betäubungsmittelverkehr mit einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ent-
fällt die zollamtliche Überwachung."

- b) In Absatz 3 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Dies gilt nicht beim Betäubungsmittelverkehr mit einem Mitgliedstaat der Europäi-
schen Union."

8. § 16 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

- „2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 2 oder § 12 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2
Satz 2 die Ein- oder Ausfuhranzeige oder die Ein- oder Ausfuhrfuhrgenehmigung nicht,
nicht richtig oder nicht vollständig mit den dort bezeichneten Angaben versieht.“

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 01. Juli 2001 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung vom 27. Sep-
tember 2000 (BGBl. I S. 1414) außer Kraft. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und Abs. 3 und § 5 a Abs. 2
bis Abs. 5 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung treten am 1. Juli 2002, § 5 a
Abs. 5 Satz 2 bis Abs. 7 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung am 1. Januar 2003
in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den

Der Bundeskanzler

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

I. Allgemeines

Mit der Fünfzehnten Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung (15. BtMÄndV) sollen in Artikel 1 die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), in Artikel 2 die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und in Artikel 3 die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) geändert werden.

Die drei **Anlagen des BtMG** sollen in Übereinstimmung mit den internationalen Nomenklaturen redaktionell neu gefasst werden. Ferner sollen in die Anlage I des BtMG 14 Stoffe, die im illegalen Markt als „Ecstasy-Drogen“ gehandelt werden, und ein weiterer Stoff aufgrund völkerrechtlicher Verpflichtungen neu aufgenommen werden.

In der **BtMVV** sollen die Vorschriften über das Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Ziel ergänzt und präzisiert werden, die Sicherheit und Kontrolle des Umgangs mit diesen betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln zu verbessern. Dies ist u. a. deshalb erforderlich, weil nach wie vor Substitutionsmittel im illegalen Markt gehandelt werden. So wurde in den Jahren 1998 bis 2000 jeweils bei ca. 23 % der Drogentoten auch Substitutionsmittel, insbesondere Methadon, nachgewiesen. Besorgniserregend ist in diesem Zusammenhang, dass nur ein Teil der Drogentoten mit Methadonbeteiligung an einer substitutionsgestützten Behandlung teilnahm. Insgesamt wurde 5 % aller Drogentoten im Jahr 2000 nach vorläufiger Auswertung ein Substitutionsmittel verschrieben (Rauschgiftjahresberichte des Bundeskriminalamtes). Dies ist einerseits ein Indiz dafür, dass bei substitutionsgestützten Behandlungen von einzelnen Ärzten die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere zur Take-home-Verschreibung, offensichtlich zu großzügig gehandhabt oder nicht eingehalten werden. Andererseits belegen diese Zahlen, dass Methadon auf dem illegalen Markt auch für Betäubungsmittelabhängige erhältlich ist, die sich nicht in einer substitutionsgestützten Behandlung befinden. Dem Bundeskriminalamt liegen jedoch keine Erkenntnisse über das professionelle illegale Herstellen und Inverkehrbringen von Methadon vor. Daraus muss gefolgert werden, dass der illegale Handel mit Methadon vorwiegend unter Konsumenten stattfindet und überwiegend aus ärztlicher Verschreibung gespeist wird.

Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken bedarf es einer verbesserten Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Verschreiben von Substitutionsmitteln. Dazu soll in der BtMVV für Ärzte, die Substitutionsmittel verschreiben, eine von den Ärztekammern zu definierende suchtttherapeutische Qualifikation und für das Verschreiben von Substitutionsmitteln ein Meldesystem (Substitutionsregister) verbindlich eingeführt werden. Damit werden die mit dem Dritten BtMG-Änderungsgesetz vom 28. März 2000 (BGBl. I S. 302) erweiterten Ermächtigungen in § 13 Abs. 3 BtMG ausgestaltet und die Entschlüsse des Bundesrates vom 19. Dezember 1997 (BR-Drs. 891/97) umgesetzt.

Gleichzeitig wird der Arzt ausdrücklich verpflichtet, beim Verschreiben von Substitutionsmitteln den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft einzuhalten. In diesem Zusammenhang wird analog dem Transplantationsgesetz auf Richtlinien der Bundesärztekammer verwiesen, deren Einhaltung den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft gewährleistet. Explizite Strafbewehrungen enthält der Entwurf in dieser Hinsicht nicht. Allerdings ist anerkannt, dass ein Verstoß gegen die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zugleich eine Verletzung der strafbewehrten Vorgaben des § 13 Abs. 1 in Verbindung mit § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 BtMG darstellen kann, wonach das Verschreiben, Verabreichen oder Überlassen eines Betäubungsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nur dann zulässig ist, wenn dies „begründet“ ist (Weber, Kommentar zum BtMG, § 29 Rdnr. 699). Die getroffenen Regelungen erhöhen somit die Verantwortung des Arztes und der ärztlichen Selbstverwaltung für eine qualifizierte substitutionsgestützte Behandlung. Gleichzeitig sollen in der BtMVV redaktionelle Verbesserungen und Klarstellungen vorgenommen werden.

In der **BtMAHV** sind Änderungen vorgesehen, die aus der Vollendung des Binnenmarktes der Europäischen Union (EU) resultieren.

Dem Bund und den Wirtschaftsunternehmen entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Bei Ärzten können Investitionskosten in Höhe von ca. 1 000 DM entstehen, wenn eine Online-Verbindung zum Substitutionsregister eingerichtet werden soll. Den Ländern können für die Einrichtung des Substitutionsregisters zusätzliche Kosten für Software und Hardware in Höhe von insgesamt bis zu 200 000 DM und Personalkosten in Höhe von ca. 250 000 DM/Jahr (2 Wissenschaftler und 1 Sachbearbeiter) entstehen. Auswirkungen auf die Einzelpreise sowie das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

II. Zu den einzelnen Vorschriften:

Zu Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1:

Mit der vorgesehenen Neufassung der Anlagen des BtMG sollen im Vergleich zur bisher geltenden Fassung folgende Änderungen vorgenommen werden:

1. Die Bezeichnung der Stoffe wird dem internationalen Standard angepasst. Grundlagen dafür sind hinsichtlich der Kurzbezeichnungen (Spalten 1 und 2 der Anlagen) die vom International Narcotics Control Board veröffentlichten Verzeichnisse der unter die Suchtstoffübereinkommen fallenden Stoffe ("Gelbe Liste" und "Grüne Liste") und hinsichtlich der chemischen Bezeichnung (Spalte 3 der Anlagen) die Nomenklatur der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Zur Erläuterung des jetzt dreispaltigen Aufbaus und zur Gewährleistung einer eindeutigen Stoffbezeichnung werden den Anlagen gesonderte Hinweise vorangestellt. Die durchgängige alphabetische Ordnung macht die bisherige Untergliederung der Anlage I in die Teile A und B überflüssig.
2. Folgende 14 Stoffe werden nunmehr unbefristet in die Anlage I (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) aufgenommen:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
—	2C I	4-Iod-2,5-dimethoxyphenethylazan
—	6-Cl-MDMA	[1-(6-Chlor-1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-yl](methyl)azan
—	2C-T-2	4-Ethylsulfanyl-2,5-dimethoxyphenethylazan
—	Mebroqualon	3-(2-Bromphenyl)-2-methylchinazolin-4(3H)-on
—	5-Methoxy-DMT	[2-(5-Methoxyindol-3-yl)ethyl] dimethylazan
—	—	(2-Methoxyethyl)(1-phenylcyclohexyl)azan
—	Methoxymetamfetamin (PMMA)	[1-(4-Methoxyphenyl)propan-2-yl](methyl)azan
—	5-Methoxy-N,N-diisopropyl- tryptamin (5-MeO-DIPT)	Diisopropyl[2-(5-methoxyindol-3-yl)ethyl]azan
—	—	(3-Methoxypropyl)(1-phenylcyclohexyl)azan

—	4-MTA	1-[4-(Methylsulfanyl)phenyl] propan-2-ylazan
Phenpro- methamin	1-Methylamino-2-phenyl- propan (PPMA)	(Methyl)(2-phenylpropyl)azan
—	PPP	1-Phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl) propan-1-on
—	—	2-(Pyrrolidin-1-yl)-1-(p-tolyl) propan-1-on
—	TMA-2	1-(2,4,5-Trimethoxyphenyl)propan-2-ylazan

Die 14 Stoffe wurden bereits mit der 14. BtMÄndV vom 24. September 1999 (BGBl. I S 1935) für ein Jahr dem Betäubungsmittelrecht unterstellt. Die Sachverständigen nach § 1 Abs. 2 BtMG haben empfohlen, sie unbefristet dem Betäubungsmittelrecht zu unterstellen.

Die 14 Stoffe sind nach Erkenntnissen des Bundeskriminalamtes u.a. als „Ecstasy-Drogen“ in Tabletten- und Kapselform in Dealerkreisen und in der Drogenszene aufgetaucht. Bei diesen Stoffen handelt es sich um sog. Designerdrogen. Sie werden in illegalen Drogenlaboren entwickelt, indem die chemische Struktur eines im BtMG bereits aufgeführten Betäubungsmittels so verändert wird, dass der neue Stoff nicht unter die Verbote und Kontrollen des Gesetzes fallen. Gleichzeitig soll aber die für Missbrauchszwecke geeignete psychotrope Wirkung des verbotenen Betäubungsmittels erhalten oder noch verstärkt werden.

Bei den 14 Stoffen besteht der dringende Verdacht von gesundheitsschädigenden Wirkungen, die sich insbesondere aus den Struktur-Wirkungs-Beziehungen der jeweiligen Muttersubstanzen erklären lassen. Es handelt sich um 9 Amfetamine, 2 Phencyclidine, 2 Tryptamin und 1 Methaqualon. Diese Grundstrukturen stimmen mit denen anderer Stoffe überein, die bereits dem BtMG unterliegen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass die illegalen Hersteller unmittelbar auf die Unterstellung unter das BtMG reagieren. So sollten bei dem Stoff PPP nach Erkenntnissen des Bundeskriminalamtes Ende 1998 neben bereits sichergestellten Tabletten weitere ca. 200 000 Konsumeinheiten hergestellt werden. Nach der befristeten Unterstellung dieses Stoffes unter das BtMG wurden jedoch nur noch kleinere Mengen sichergestellt.

Das Verbot und die Strafbarkeit des Inverkehrsbringens der 14 Stoffe ergeben sich zwar auch aus den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), jedoch bietet dieses keine ausreichenden Rechtsgrundlagen für ggf. notwendige spezielle Ermittlungsmaßnahmen sowie die umfassende Verfolgung von Auslandstaten. 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.

Die 14 Stoffe sind in der Bundesrepublik 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 missbräuchlich verwendet und deshalb unter Kontrolle gestellt worden.

3. Die in Buchstabe b der Ausnahmeregelung der Position Cannabis in Anlage I BTMG vorgenommene Änderung stellt sicher, dass auch Nutzhanf mit Vorstufen- und Basissaatgut des nach der diesbezüglichen EU-Verordnung Zertifizierten Saatgutes angebaut werden kann. Damit wird es insbesondere Züchtern ermöglicht, Saatgut für Nutzhanf ohne eine besondere betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis zu vermehren. Darüber hinaus wird der Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) in den für den Anbau zugelassenen Hanfsorten auf 0,2 % reduziert. Der Verordnungsgeber folgt damit einer entsprechenden Änderung des EU-Rechtes, auf deren aktuelle Verordnung nunmehr Bezug genommen wird.

Die in Buchstabe d der vorbezeichneten Ausnahmeregelung vorgenommene Ergänzung bereinigt eine in der Praxis aufgetretene Diskrepanz zwischen nationalem und EU-Recht. Derzeit können auch landwirtschaftliche Unternehmen eine EU-Beihilfe erhalten, wenn sie kein Unternehmen im Sinne des § 1 Abs. 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte sind und folglich in der Bundesrepublik Deutschland keinen Hanf anbauen dürfen. Die vorgenommene Änderung sieht deshalb vor, dass auch jedes nach EU-Recht beihilfeberechtigte Unternehmen Nutzhanf anbauen kann. Die Forderung nach Einhaltung der Mindestgröße gemäss § 1 Abs. 2 des vorgenannten Gesetzes wird gestrichen, um eine Ungleichbehandlung landwirtschaftlicher Unternehmen zu vermeiden. Ferner wird auf die aktuellen Verordnungen der EU Bezug genommen.

4. Folgender Stoff wird in die Anlage I (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) aufgenommen:

—	Dihydroetorphin (18,19-Dihydroetorphin)	(5R,6R,7R,14R)-4,5 α -Epoxy-7 α -[(R)-2-hydroxypentan-2-yl]-6-methoxy-17-methyl-6,14-ethanomorphinan-3-ol
---	---	---

Die Aufnahme des Stoffes ist erforderlich, weil ihn die UN-Suchtstoffkommission im März 1999 in Anhang I des Suchtstoffübereinkommens von 1961 eingeordnet hat. Die Bundesrepublik Deutschland ist nach dem Suchtstoffübereinkommen verpflichtet, derartige Ergänzungen der Anhänge in nationales Recht umzusetzen.

5. Der bisherige erste Gedankenstrich am Ende der Anlage I wird gestrichen. Er kann in dieser Form entfallen, weil mit der Neugestaltung der Anlagen in Übereinstimmung mit der "Gelben Liste" und "Grünen Liste" die Stereoisomere als Einzelstoffe in die Anlagen aufgenommen wurden, wenn sie als Betäubungsmittel einzuordnen sind. Sollten in den Anlagen nicht aufgeführte Stereoisomere missbräuchlich als Betäubungsmittel verwendet werden, unterliegen sie nach dem neuen vierten Gedankenstrich am Ende der Anlage I ebenfalls dem BtMG.
6. Im letzten Gedankenstrich am Ende der Anlage I wird eine Rechtslücke beseitigt. Nach derzeitiger Rechtslage sind Pflanzenteile und tierische Körperteile nur dann Betäubungsmittel, wenn sie bereits Stoffe der Anlagen I bis III enthalten. Dagegen ist der Verkehr mit Früchten, Pilzmycelien, Sporen oder Zellkulturen, die diese Stoffe noch nicht enthalten, aber zur Gewinnung von Organismen mit diesen Stoffen verwendet werden können, nach dem BtMG bisher nicht verboten. Diese Rechtslage wird von Grow- und Headshops ausgenutzt, indem z. B. Mycelien zur Gewinnung psilocybinhaltiger Pilze einschließlich Anbauutensilien und Gebrauchsanweisung angeboten und vertrieben werden. Dieser Handel soll mit der vorgesehenen Rechtsänderung unterbunden und damit z. B. das für betäubungsmittelhaltige Pilze bereits bestehende Anbau- und Verkehrsverbot besser durchgesetzt werden. Da die genannten Organismen keine Betäubungsmittel sind, aber dennoch dem „Mißbrauch zu Rauschzwecken“ (u.a. dem mißbräuchlichen Anbau von Betäubungsmitteln) dienen sollen, sieht die Regelung eine entsprechende Änderung des Wortlauts vor. Damit werden **keine** neuen psychoaktiven Substanzen dem BtMG unterstellt. Die Regelung richtet sich insoweit insbesondere gegen Händler, die unter Inkaufnahme gesundheitlicher Gefährdungen und strafrechtlicher Risiken (verbotener Anbau) ihrer Kunden selbst völlig risikolos Geschäfte machen und damit gleichzeitig Straftaten der Konsumenten Vor Schub leisten.
7. Entsprechend dem Grundsatz, Stereoisomere als Einzelpositionen in die Anlagen aufzunehmen, werden Dextromethadon, (RS)-Metamfetamin, (RS, SR)-Methylphenidat und Levmetamfetamin in die Anlage II aufgenommen. Diese Stoffe werden arzneilich nicht ge-

nutzt, können jedoch bei der Herstellung der in Anlage III enthaltenen entsprechenden Stereoisomere als Nebenprodukt anfallen.

8. Dexamfetamin wird von der Anlage II in die Anlage III umgestuft. Damit wird die Möglichkeit eröffnet, die in anderen Ländern für den Verkehr zugelassenen Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff über § 73 Abs. 3 AMG auch in der Bundesrepublik Deutschland u. a. zur neurologischen Frührehabilitation von Patienten mit komatösen Zuständen und zur Behandlung des hyperkinetischen Syndroms verschreiben zu können.
9. *cis*-Tilidin wird von Anlage III in die Anlage II umgestuft. Der Verbleib von *cis*-Tilidin in der Anlage III ist nicht sinnvoll, da es nur als Nebenprodukt bei der Herstellung des arzneilich verwendeten *trans*-Tilidins anfällt.
10. Der bisherige erste Gedankenstrich am Ende der Anlage II wird gestrichen. Er kann entfallen, weil mit der Neugestaltung der Anlagen in Übereinstimmung mit der "Gelben Liste" und "Grünen Liste" die Stereoisomere als Einzelstoffe in die Anlagen aufgenommen wurden, wenn sie als Betäubungsmittel einzuordnen sind.
11. Bei Codein und Dihydrocodein gelten die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln bisher nur wie beim Einsatz dieser Stoffe für betäubungsmittelabhängige Patienten. Dies soll künftig auch auf alkoholabhängige Patienten ausgedehnt werden. Nach Feststellung von Überwachungsbehörden und Krankenkassen setzen Ärzte zunehmend in z.T. großem Umfang entsprechende Arzneimittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit ein. Eine derartige Therapie ist wissenschaftlich nicht evaluiert und nach Auffassung der Sachverständigen nach § 1 Abs. 2 BtMG nicht gerechtfertigt. Insbesondere ist das Missbrauchsrisiko der zu diesem Zweck eingesetzten Stoffe ungeklärt. Darüber hinaus besteht in Einzelfällen der begründete Verdacht, dass die Vorschriften über das Verschreiben von Codein und Dihydrocodein für betäubungsmittelabhängige Patienten unterlaufen werden sollen. Die Sachverständigen nach § 1 Abs. 2 BtMG halten es deshalb für erforderlich, dass die Anwendung der genannten Betäubungsmittel bei alkoholabhängigen Patienten jederzeit kontrollfähig sein muss, um ggf. kurzfristig regulierend eingreifen zu können.
12. In Anlage III wird bei der Position Papaver somniferum die bis zum Inkrafttreten der 10. BtMÄndV geltende formale Rechtslage wieder hergestellt, nach der bei vom BtMG ausgenommenen Mohnpflanzen und Pflanzenteilen für Zierzwecke nur die betäubungsmittel-

rechtlichen Bestimmungen über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr gelten. Die Regelung ist bei der mit der 10. BtMÄndV vorgenommenen Neufassung der Anlage III des BtMG zwar versehentlich nicht aufgenommen, aber dennoch in der Praxis weiterhin befolgt worden. Sie ist zur formalen Umsetzung von Artikel 25 Abs. 2 des Einheitsübereinkommens über Suchtstoffe von 1961 weiterhin erforderlich.

Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1:

Buchstabe a sieht vor, in § 2 Abs. 1 Buchstabe a BtMVV für das neu zugelassene Substitutionsmittel Buprenorphin eine Höchstverschreibungsmenge von 720 mg einzuführen. Gleichzeitig sollen die Höchstverschreibungsmengen für Codein und Dihydrocodein als Substitutionsmittel auf jeweils 40 000 mg erhöht werden. Diese Stoffen werden überwiegend in Form des relativ schweren Hydrogentartrats verwendet, so dass die bisherige Höchstverschreibungsmenge bei durchschnittlicher Dosierung regelmäßig überschritten wurde.

Ferner soll in § 2 Abs. 1 Buchstabe b BtMVV das Betäubungsmittel Pentobarbital gestrichen werden. In dieser Vorschrift sind u.a. die Betäubungsmittel aufgezählt, die der Arzt nicht für Patienten im ambulanten Bereich verschreiben darf. Darunter befindet sich derzeit versehentlich auch das in Einzelfällen vom Arzt weiterhin benötigte Pentobarbital.

Buchstabe b sieht vor, in § 2 Abs. 2 BtMVV die Nummer 1 zu streichen und die Nummerierung anzupassen. Damit wird eine redaktionelle Klarstellung vorgenommen, da die bisher in Nummer 1 geregelte Abweichung bereits durch die bisherigen Nummern 2 und 3 erfasst ist.

Buchstabe c enthält zum einen eine Folgeänderung zu Buchstabe a. Zum anderen soll gewährleistet werden, dass Cocain am Kopf auch für andere Zwecke als nur zur Lokalanästhesie (z. B. zur Diagnostik) angewendet werden darf.

Zu Nummer 2:

Mit dieser Änderung soll das Betäubungsmittel Fenetyllin in die Liste der Betäubungsmittel eingefügt werden, die der Zahnarzt nach § 3 Abs. 1 Buchstabe b BtMVV nicht verschreiben darf. Dies folgt aus der für diesen Wirkstoff zugelassenen Indikation (hyperkinetisches Syndrom).

Zu Nummer 3:

Diese Änderung sieht vor, in § 4 Abs. 2 BtMVV die Nummer 1 zu streichen und die Nummerierung anzupassen. Damit wird eine redaktionelle Klarstellung vorgenommen, da die bisher in Nummer 1 geregelte Abweichung bereits durch die bisherigen Nummern 2 und 3 erfasst ist.

Zu Nummer 4:

Mit der vorgesehenen Neufassung des § 5 BtMVV sollen im Vergleich zur bisher geltenden Fassung folgende Änderungen vorgenommen werden:

Absatz 1 definiert den Begriff der Substitution bei grundsätzlicher Beibehaltung der bisher formulierten Bestimmungszwecke.

Absatz 2 präzisiert die Voraussetzungen, unter denen der Arzt für einen Patienten ein Substitutionsmittel verschreiben darf.

In Satz 1 Nummer 1 wird nunmehr die Eignung eines Patienten für die Substitution ausdrücklich von medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründen abhängig gemacht. Diese ergeben sich insbesondere aus den Gegenanzeigen und Anwendungsbeschränkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der verwendeten Substitutionsmittel (Methadon-Standards, Ferdinand Enke-Verlag 1995 S. 36).

Satz 1 Nummer 3 sieht als neue Voraussetzungen für das Verschreiben von Substitutionsmitteln die Erfüllung der Meldeverpflichtungen an das Substitutionsregister (§ 5 a BtMVV) vor. Die bisherige Nummer 3 kann entfallen, weil sie im Zusammenhang mit Nummer 2 entbehrlich ist. Die Änderung in Satz 1 Nr. 5 berücksichtigt plausible Forderungen der ärztlichen Praxis.

Satz 1 Nummer 6 sieht vor, auf Grundlage der mit dem Dritten BtMG-Änderungsgesetz erweiterten Ermächtigung des § 13 Abs. 3 Nr. 2 BtMG als zusätzliche Voraussetzung für das Verschreiben von Substitutionsmitteln eine besondere suchttherapeutische Qualifikation des Arztes einzuführen. Der Ordnungsgeber überlässt die weitere Ausgestaltung dieser Qualifikation im Rahmen der Weiter- und Fortbildung der Ärzte der ärztlichen Selbstverwaltung. Diese führt bereits Qualifizierungsmaßnahmen der Ärzte für substitutionsgestützte Behandlungen durch, die in der Regel den Erwerb der Fachkunde „Suchtmedizinische Grundversorgung“ entsprechend dem Beschluss der Bundesärztekammer vom 11.09.1999 (ca. 50 Stunden Fortbildung) beinhaltet. Die Absolvierung dieser Fortbildung ist bislang keine allgemein verbindliche Voraussetzung für das Verschreiben von Substitutionsmitteln. Nach § 11 der am 18.06.1999 in Kraft ge-

tretenen Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Bundesanzeiger Nr. 109 vom 17.06.1999) wird jedoch als Voraussetzung für die Zulassung eines Arztes zur Substitution im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der Nachweis einer speziellen fachlichen Befähigung gefordert, die mit dem Erwerb der vorgenannten Fachkunde erbracht werden kann. Der Verordnungsgeber hält Mindestanforderungen für eine besondere suchtherapeutische Qualifikation auch für das Verschreiben von Substitutionsmitteln außerhalb des GKV-Bereiches, für erforderlich.

In Satz 1 Nummer 2 und 4 werden redaktionelle Klarstellungen vorgenommen.

Der bisherige Satz 2 wird präzisiert. Danach ist bei der Überprüfung der in Satz 1 festgelegten Zulässigkeitsvoraussetzungen vom Arzt der allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zugrunde zu legen, sofern dafür wissenschaftliche Maßstäbe angelegt werden können. Der bisherige Satz 3 kann aufgrund des neuen Absatzes 11 in § 5 BtMVV an dieser Stelle entfallen.

Absatz 3 ermöglicht es einzelnen Ärzten, Substitutionsmittel auch dann zu verschreiben, wenn sie die Mindestanforderungen an die suchtherapeutische Qualifikation nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllen. Das betrifft zum einen Ärzte, die nicht suchtherapeutisch zur Behandlung der Opiatabhängigkeit tätig sind, zur Behandlung anderer Krankheiten ihrer Patienten aber ein Substitutionsmittel verschreiben müssen (z. B. bei chirurgischen Eingriffen). Zum anderen betrifft es Ärzte, die nur für wenige Patienten ein Substitutionsmittel im Rahmen der Behandlung der Opiatabhängigkeit verschreiben. Dies ist im Interesse eines breiten Versorgungsangebotes v. a. im ländlichen Raum auch in Zukunft unverzichtbar. Es soll deshalb diesen Ärzten ermöglicht werden, unter Einbeziehung eines qualifizierten Konsiliarius für bis zu drei Patienten gleichzeitig Substitutionsmittel verschreiben zu können, ohne die vorgenannte Qualifikation erwerben zu müssen. Nach einer Erhebung des Zentralinstitutes für die kassenärztliche Versorgung im Jahr 2000 betrifft dies ca. 10 % der substituierenden Ärzte.

Absatz 4 (bisher Absatz 3) führt alle zulässigen Substitutionsmittel auf. Dabei werden die zwischenzeitlich für die Substitution zugelassenen Fertigarzneimittel berücksichtigt.

Hinsichtlich Codein und Dihydrocodein bestätigen die Erfahrungen der Praxis, dass diese Stoffe in der Regel als Substitutionsmittel der zweiten Wahl einzuordnen sind. 1998 durchgeführte Untersuchungen des Institutes für interdisziplinäre Sucht- und Drogenforschung Ham-

burg kommen zu dem Ergebnis, dass „die allermeisten dieser (auf Methadon) umgestellten Patienten ihre aktuelle Situation für besser als unter der Codeinsubstitution halten“. Derzeit werden noch in ca. 10 % der Fälle Codein oder Dihydrocodein als Substitutionsmittel verschrieben. Gleichzeitig wurde jedoch auch deutlich, dass die Substitution mit diesen Stoffen in Einzelfällen nicht nur entsprechend der bisherigen Regelung „in anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen“ sinnvoll sein kann. Hier hat sich die Orientierung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. November 1999 bewährt, wonach ihr Einsatz als Substitutionsmittel gerechtfertigt ist, „wenn

1. eine Unverträglichkeit gegenüber Methadon oder anderen Substitutionsmitteln vorliegt,
2. die substitutionsgestützte Behandlung unter Codein (oder Dihydrocodein) deutlich besser verläuft oder
3. nach mehrjähriger Substitution mit Codein (oder Dihydrocodein) der Patient zur Umstellung auf Methadon oder ein anderes Substitutionsmittel nicht motiviert werden kann.“

Dem trägt die geänderte Formulierung in § 5 Abs. 4 Satz 2 BtMVV („in **begründeten** Ausnahmefällen“) Rechnung. In diesem Zusammenhang wird in Absatz 3 auch der bisherige Satz 3 gestrichen, zumal bislang kein einziges Land nähere Festlegungen zur Bestimmung der Einzelfälle getroffen hat, bei denen das Verschreiben von Codein oder Dihydrocodein als Substitutionsmittel angezeigt ist.

Mit dem neuen Satz 3 wird klargestellt, dass die verschriebene Arzneiform generell nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein darf. Der Ordnungsgeber hält diese Forderung vor dem Hintergrund der Zunahme von Drogentodesfällen mit der Beteiligung von Substitutionsmitteln für unverzichtbar.

Mit der Änderung in **Absatz 5** (bisher Absatz 4) Satz 2 wird klargestellt, dass Verschreibungen über Substitutionsmittel nicht nur höchstpersönlich, sondern auch durch Übersendung der Apotheke vorgelegt werden können. Ferner werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der neue Satz 2 in **Absatz 6** (bisher Absatz 5) Satz 2 lässt es nunmehr zu, dass nicht unbedingt der behandelnde Arzt selbst die Einweisung der Personen vornehmen muss, die in seinem Auftrag betäubungsmittelabhängigen Patienten ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen. Die Erfahrungen der Praxis zeigen, dass sich auch diesbezügliche regionale Schulungen bewähren. Die Verantwortung des Arztes für die patientenbezogene Beauftragung und Kontrolle dieser Personen bleibt davon unberührt. Ferner werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

In **Absatz 7** (bisher Absatz 6) Satz 1 wird eine redaktionelle Klarstellung vorgenommen.

Mit den Änderungen in **Absatz 8** (bisher Absatz 7) wird die Verantwortung des Arztes für eine sog. Take-home Verschreibung erhöht. Der Verordnungsgeber macht eine derartige Verschreibung jetzt vom „bisherigen Erfolg der Behandlung“ abhängig. Er verpflichtet den Arzt ausdrücklich, die Bewertung des Erfolges der Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen. Wichtige Kriterien, die dabei für die Sicherheit der Patienten von essentieller Bedeutung sind, werden in den Nummern 1 bis 3 aufgeführt.

Der Verschreibungszeitraum von 7 Tagen für eine Take-home-Verschreibung wird im Interesse der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs grundsätzlich beibehalten. Mit dem neuen Satz 3 soll jedoch die Möglichkeit geschaffen werden, in begründeten Ausnahmefällen zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten der Patienten Substitutionsmittel für einen längeren Zeitraum als sieben Tage zu verschreiben. Insbesondere soll damit die Möglichkeit geschaffen werden, dass opiatabhängige Patienten problemlos ihren Urlaub auch im Ausland verbringen können. Um einem Missbrauch entgegenwirken zu können, wird eine Anzeige gegenüber der zuständigen Landesbehörde vorgeschrieben und die verschreibungsfähige Menge des Substitutionsmittels für derartige Auslandsaufenthalte auf eine Reichdauer von maximal 30 Tagen pro Jahr beschränkt. Ferner werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

In **Absatz 9** (bisher Absatz 8) Satz 1 Nr. 4 werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

In **Absatz 10** (bisher Absatz 9) Satz 1 wird eine Ergänzung vorgenommen, wonach auch die Verpflichtungen des Arztes im Zusammenhang mit dem Führen eines Substitutionsregisters zu dokumentieren sind und die ärztliche Dokumentation nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu erfolgen hat. Ferner werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Mit dem neuen **Absatz 11** wird klarstellt, dass die Bundesärztekammer Richtlinien erarbeiten kann, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für die Durchführung bestimmter Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Verschreiben von Substitutionsmitteln feststellt. Damit wird einerseits analog dem Transplantationsgesetz die Verantwortung der ärztlichen Selbstverwaltung zur Gewährleistung einer qualifizierten ärztlichen Tätigkeit beim Verschreiben von Substitutionsmitteln und damit zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs hervorgehoben. Andererseits sollen dadurch die Ärzte unterstützt werden, denen

der Verordnungsgeber bei Einhaltung der Richtlinien der Bundesärztekammer eine Tätigkeit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft bestätigt, wenngleich darüber letztlich im Einzelfall der Strafrichter zu entscheiden hat. Der Vorstand der Bundesärztekammer unterstützt dieses Vorhaben und hat am 17.12.1999 einen entsprechenden Beschluss zur Erarbeitung derartiger Richtlinien gefasst.

In **Absatz 12** (bisher Absatz 10) Satz 1 Nr. 4 wird eine Klarstellung vorgenommen, die sich aus Absatz 6 Satz 3 ergibt. Ferner werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Zu Nummer 5

Mit dem neuen **§ 5 a BtMVV** soll auf Grund der mit dem Dritten Betäubungsmittelgesetz-Änderungsgesetz erweiterten Ermächtigung in § 13 Abs. 3 Nr. 3 BtMG ein Meldesystem über das Verschreiben von Substitutionsmitteln (Substitutionsregister) eingeführt werden. Damit wird wieder eine - nunmehr einheitlich geregelte und zentralisierte - Anzeigepflicht über das Verschreiben von Substitutionsmitteln in die BtMVV vorgeschrieben, wie sie bis zum Inkrafttreten der 10. BtMÄndV bestand, für die es jedoch keine ausreichende Ermächtigungsgrundlage im BtMG gab.

Absatz 1 bestimmt in Übereinstimmung mit dem Dritten Betäubungsmittelgesetz-Änderungsgesetz, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als vom Bund entliehenes Organ im Auftrag der Länder ein Substitutionsregister zu führen hat. Gleichzeitig wird abschließend bestimmt, wofür die Daten des Substitutionsregisters verwendet werden dürfen. Ferner wird das BfArM ermächtigt, organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters zu treffen.

Absatz 2 bestimmt Zeitpunkt und Inhalt der Meldungen der substituierenden Ärzte an das BfArM über das Verschreiben von Substitutionsmitteln. Es ist sicherzustellen, dass die Patientendaten in verschlüsselter Form übermittelt werden. Damit wird gewährleistet, dass nur der behandelnde Arzt über die Person des Patienten informiert ist.

Absatz 3 legt die Maßnahmen fest, die vom BfArM zur Anonymisierung der Patientendaten und deren sicheren Speicherung durchzuführen sind.

Absatz 4 legt das Verfahren fest, mit dem das gleichzeitige Verschreiben von Substitutionsmitteln für einen Patienten durch mehrere Ärzte (Mehrfachverschreibung) erkannt wird und wie in diesem Fall weiter zu verfahren ist.

Absatz 5 bestimmt Zeitpunkt und Inhalt der Meldungen der Ärztekammern an das BfArM über die Ärzte mit erworbener suchtttherapeutischer Qualifikation nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV. Ferner wird das BfArM verpflichtet, die zuständigen Überwachungsbehörden zu informieren, wenn ein Arzt Substitutionsmittel verschrieben hat, ohne die vorgenannte Qualifikation erworben zu haben.

Absatz 6 verpflichtet das BfArM zur Information der Überwachungsbehörden der Länder über die substituierenden Ärzte im jeweiligen Überwachungsbereich.

Absatz 7 verpflichtet das BfArM, jährlich die obersten Landesgesundheitsbehörden statistisch über den Stand des Verschreibens von Substitutionsmitteln im jeweiligen Bundesland zu informieren.

Mit dem neuen **§ 5 b BtMVV** sollen spezielle Regelungen für das Verschreiben von Betäubungsmitteln für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen getroffen werden. Die Erfahrungen der Praxis haben gezeigt, dass dies im Interesse von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist. Das gilt insbesondere für solche Fälle, in denen ein eigenverantwortlicher Umgang des Patienten mit verschriebenen Betäubungsmitteln nicht möglich ist.

Absatz 1 eröffnet dem Arzt die Möglichkeit, die Verschreibung über ein Betäubungsmittel nicht dem Patienten auszuhändigen, sondern in seiner Verantwortung in der Apotheke vorzulegen.

Absatz 2 legt fest, dass die nach Absatz 1 verschriebenen Betäubungsmittel in Verantwortung des Arztes dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden müssen, dieser also darüber keine Verfügungsgewalt erhält.

Absatz 3 regelt die Lagerung sowie den Nachweis über Verbleib und Bestand der nach Absatz 1 verschriebenen Betäubungsmitteln in Alten- und Pflegeheimen sowie in Hospizen.

Zu Nummer 6:

Mit der Einführung des neuen Absatz 4 in § 6 Abs. 2 BtMVV soll die Versorgung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln im Katastrophenfall praktikabler organisiert werden. Insbesondere sollen damit die Ärzte der Rettungsdienste von der Nachweisführung für am einzelnen Patienten verbrauchte Betäubungsmittel entlastet werden.

Zu Nummer 7:

Buchstabe a sieht durch eine Änderung in § 7 Abs. 2 BtMVV vor, dass künftig nur bei Kauffahrteischiffen ohne Schiffsarzt der Einsatz von Betäubungsmitteln auf Hydromorphon beschränkt bleibt. Auf Kauffahrteischiffen mit Schiffsarzt soll die Verwendung aller Betäubungsmittel der Anlage III BtMG ermöglicht werden. Die bisherige Regelung kann insbesondere auf Kreuzfahrtschiffen zu Versorgungsproblemen führen.

Die mit **Buchstabe b** in § 7 Abs. 3 Nr. 2 BtMVV vorgesehenen Änderungen sollen - auch in Verbindung mit § 7 Abs. 2 BtMVV - klarstellen, dass in den in den Buchstaben a und b genannten Ausnahmefällen an Schiffe, die nicht die Bundesflagge führen, auch andere Betäubungsmittel als Hydromorphon ohne Verschreibung abgegeben werden dürfen.

In **Buchstabe c** wird klargestellt, dass der Austausch von außerhalb des Geltungsbereiches des Betäubungsmittelgesetzes beschafften Betäubungsmitteln nur Kauffahrteischiffe betrifft, die die Bundesflagge führen. Dabei sind die beschafften Betäubungsmittel entsprechend der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen gegen Hydromorphon auszutauschen.

Zu Nummer 8:

Die mit **Buchstabe a** in § 9 Abs. 1 Nr. 4 BtMVV vorgesehene Änderung sieht vor, die Möglichkeit der Mengenangabe in "Größe und Anzahl der Packungseinheiten" zu streichen. Die für die Abrechnung gegenüber der Gesetzlichen Krankenversicherung verwendeten Größenangaben N1 bis N 3 ermöglichen nicht in jedem Fall eine eindeutige Mengenbestimmung des jeweils verschriebenen Betäubungsmittels.

Mit **Buchstabe b** sollen in § 9 Abs. 1 Nr. 6 BtMVV redaktionelle Änderungen und Klarstellungen der Bezüge vorgenommen werden.

Zu Nummer 9:

Die in § 10 Abs. 2 vorgesehene Änderung ergibt sich aus dem neuen Absatz 4 in § 6 BtMVV und soll die Möglichkeit schaffen, auch dem leitenden Notarzt Betäubungsmittelanforderungsscheine zur Anforderung von Betäubungsmitteln für Großschadensfälle zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 10:

Die mit **Buchstabe a** in § 12 Abs. 1 Nr. 1 vorgesehene Änderung trägt der praktischen Erfahrung Rechnung, dass in der Regel die Einfuhr eines Betäubungsmittels nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz nicht innerhalb von sieben Tagen realisiert werden kann.

Die mit den **Buchstaben b und c** vorgesehene Einführung einer neuen Nummer 4 in § 12 Abs. 1 sieht vor, dass künftig die Abgabe von Substitutionsmitteln im Rahmen einer Take-home-Verschreibung nur in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung erfolgen darf. Damit soll insbesondere einer Gefährdung von Familienangehörigen, v. a. von Kindern, durch in Haushalten befindliche Substitutionsmittel entgegengewirkt werden.

Zu Nummer 11:

Mit der Änderung in § 13 Abs. 1 Satz 4 BtMVV soll in Verbindung mit Absatz 3 des neuen § 5 b BtMVV die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs in Alten- und Pflegeheimen sowie in Hospizen verbessert werden. Der Verordnungsgeber trägt damit Vorschlägen von Überwachungsbehörden Rechnung. Gleichzeitig ist vorgesehen, künftig nur noch die patientenbezogene Nachweisführung des Verbleibes bei Substitutionsmitteln und bei Betäubungsmitteln in Alten- und Pflegeheimen durchzuführen. Damit soll die Aufbewahrung der Betäubungsmittel vereinfacht und die Vergabe von Substitutionsmitteln aus entsprechenden Dosierautomaten erleichtert werden.

Zu Nummer 12:

Buchstabe a sieht die Änderung einer Absatznumerierung vor, die sich aus der Einfügung des neuen Absatz 3 in § 5 BtMVV ergibt.

Die mit **Buchstabe b** in § 16 vorgesehenen Änderungen stellen klar, dass auch Verstöße gegen die in § 2 Abs. 1 Buchstabe b, § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 1 BtMVV auf Grundlage § 13 Abs. 3 Nr. 1 BtMG vorgenommene Beschränkung der Anzahl der Betäubungsmittel als Straftat sanktioniert werden können.

Der Hinweis am Ende des geänderten § 16 auf die „vorgegebenen Bestimmungszwecke“ soll verdeutlichen, daß die Strafbewehrung von § 5 Abs. 1 auch nach dessen Neufassung unverändert die Nichteinhaltung der dort genannten Bestimmungszwecke erfaßt.

Zu Nummer 13:

Die mit **Buchstabe a** in § 17 Nr. 1 BtMVV vorgesehenen Änderungen sind erforderlich, um die Nichteinhaltung der Meldeverpflichtungen der substituierenden Ärzte an das BfArM zur Führung des Substitutionsregister als Ordnungswidrigkeit sanktionieren zu können. Ferner sind redaktionelle Folgeänderungen vorgesehen, die sich aus der Einfügung des neuen Absatz 3 in § 5 BtMVV ergeben.

Die mit **Buchstabe b** in § 17 Nr. 2 BtMVV vorgesehene Änderung soll klarstellen, dass eine Ordnungswidrigkeit auch vorliegt, wenn entgegen § 5 Abs. 9 Satz 2 die Dokumentation nicht eingesendet wird.

Buchstabe c beinhaltet eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe d.

Buchstabe d und e sehen vor, in § 17 BtMVV eine neue Nummer 10 einzufügen und damit auch solche Ärzte mit einer Ordnungswidrigkeit zu belegen, die ein Substitutionsmittel verschreiben, ohne die vorgeschriebenen Mindestanforderungen an die Qualifikation nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV zu erfüllen oder einen Konsiliarius nach § 5 Abs. 3 BtMVV einzubeziehen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung)

Artikel 3 soll die BtMAHV im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Verkehr zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union an die nach Vollendung des Binnenmarktes am 01. Januar 1993 geschaffene Rechtslage anpassen. Das betrifft zum einen den Wegfall der für den Außenhandel vorgesehenen Formalitäten und Kontrollen (**Nummern 1, 2, 4, 5 und 7**) und zum anderen Festlegungen zur Gewährleistung von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs, die unter den Bedingungen des Binnenmarktes inzwischen erprobt worden sind (**Nummer 3 und 6**). Diese ermöglichen es erforderlichenfalls, eine Überprüfung von Personen und Beförderungsmitteln nach § 10 des Zollverwaltungsgesetzes vorzunehmen. Mit der Ergänzung in § 16 Nr. 2 BtMAHV (**Nummer 8**) wird die Nichteinhaltung der nunmehr vorgeschriebenen Angaben auf der Ein- und Ausfuhrfuhrgenehmigung bzw. der Ausfuhrfuhrgenehmigung mit einer Ordnungswidrigkeit belegt.

**Zu Artikel 4
(Inkrafttreten)**

Artikel 4 bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der 15. BtMÄndV. Gleichzeitig kann die 14. BtMÄndV außer Kraft treten.

Für § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und Abs. 3 sowie § 5a BtMVV - mit Ausnahme des Absatzes 1 - wird ein späteres Inkrafttreten vorgesehen, um die erforderlichen Vorbereitungen für den Erwerb der Mindestanforderungen an die suchtttherapeutische Qualifikation bzw. die Einrichtung des Substitutionsregisters treffen zu können.

Zum Aufbau des Substitutionsregisters sollen die Datensätze über die Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde, und über die Ärzte, die Substitutionsmittel verschreiben, ab 1. Juli 2002 eingegeben und bearbeitet werden. Der Verordnungsgeber geht dabei davon aus, dass das BfArM durch zweckmäßige organisatorische Festlegungen nach § 5 a Abs. 1 Satz 3 eine regional gestaffelte Eingabe der Datensätze vornimmt. Auf dieser Grundlage können die Informationen des BfArM an die zuständigen Überwachungsbehörden und die obersten Landesgesundheitsbehörden ab 1. Januar 2003 vorbereitet werden.

11.05.01**Beschluss**
des Bundesrates

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Fünfzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 15. BtMÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 763. Sitzung am 11. Mai 2001 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen und die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefasst:

1. Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 2 Abs. 1 Buchstabe a Nr. 13 - neu - BtMVV)

In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) In Buchstabe a werden nach Nummer 2 die Nummer 2a eingefügt und die Nummern 3, 4 und 13 wie folgt gefasst:

- | | | |
|------|---------------------------------------|-------------------------|
| "2a. | Buprenorphin als Substitutionsmittel | 720 mg (wie Vorlage) |
| 3. | Codein als Substitutionsmittel | 40 000 mg (wie Vorlage) |
| 4. | Dihydrocodein als Substitutionsmittel | 40 000 mg (wie Vorlage) |
| 13. | Methylphenidat | 2 000 mg" |

Begründung:

Die bisherige Höchstmenge von Methylphenidat, 1500 mg, soll auf 2000 mg angehoben werden, da das von Ärzten verordnete und aus dem Ausland zu importierende Ritalin SR nur in Packungen mit 100 Tabletten zu 20 mg erhältlich ist.

2. Zu Artikel 2 Nr. 4 (§ 5 Abs. 8 Satz 1a - neu - BtMVV)

In Artikel 2 Nr. 4 ist in § 5 Abs. 8 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Bei der ärztlichen Entscheidung nach Satz 1 ist dafür Sorge zu tragen, dass aus der Mitgabe des Substitutionsmittels resultierende Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen werden."

Begründung:

Die in der Verordnung enthaltene Regelung erlegt dem verschreibenden Arzt nicht die Verpflichtung auf, bei eigenverantwortlicher Einnahme des Substitutionsmittels durch den Patienten auch Risikofaktoren einer akzidentellen Fremdgefährdung (versehentliche Einnahme bei Verwechslung der gebrauchsfertigen Trinklösung etwa durch Partner oder Kinder) oder einer gewollten Überlassung an Dritte (Abgabe oder Verbrauchsüberlassung an Probierer o.ä.) zu berücksichtigen.

Zwar hat die seit der 10. BtMÄndV als vormaliger Absatz 7 geltende Regelung zur Take-Home-Verschreibung sich grundsätzlich bewährt. Die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs wird durch die Aushändigung des Rezeptes an den Patienten und dessen eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels generell nicht beeinträchtigt, wenn der individuellen Entscheidung, vom Grundsatz des Überlassens zu Gunsten des unmittelbaren Verbrauchs abzuweichen, eine sorgfältige Abwägung des hierdurch angestrebten therapeutischen Nutzens und der möglichen Risiken, etwa der Selbst- und Fremdgefährdung, zugrundeliegt. Diese Abwägung unterliegt allein der Einschätzungsprärogative des verschreibenden Arztes. Hierbei handelt es sich weniger um eine anhand genereller Kriterien objektivierbare Entscheidung als vielmehr um eine Bewertung der Umstände des Einzelfalls.

Andererseits ist nicht zu verkennen, dass es angesichts einer gestiegenen Behandlungsprävalenz in Deutschland wiederholt zu Verschreibungen von Substitutionsmitteln gekommen ist, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass der Anwendung der bisher geltenden Regelungen eine solch gründliche Abwägung nicht vorausgegangen ist und es offenbar im weiteren Verlauf zu tödlichen Intoxikationen mit führender Methadonbeteiligung gekommen ist.

Der Verordnungsgeber reagiert auf diese Entwicklung nun dadurch, dass die Ausnahmeregelung nur möglich ist, "sobald und solange" dies von der individuellen ärztlichen Wertung gedeckt ist. Diese Wertung beinhaltet drei konstitutive Elemente: der Behandlungsverlauf macht eine positive Prognose wahrscheinlich, Gefährdungsmomente für die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sind nicht ersichtlich und das Risiko einer Selbst- oder Fremdgefährdung kann - z.B. durch eingehende vorherige Aufklärung des Patienten und Auferlegen von Handlungspflichten - soweit wie möglich ausgeschlossen werden.

Die Änderung ergänzt damit ein integriertes Konzept ärztlicher Sorgfaltspflichten in Zusammenhang mit der Take-home-Verschreibung.

3. Zu Artikel 2 Nr. 4 (§ 5 Abs. 8 Satz 2 Nr. 3 BtMVV)

In Artikel 2 Nr. 4 ist in § 5 Abs. 8 Satz 2 Nr. 3 das Wort "injiziert" durch das Wort "konsumiert" zu ersetzen.

Begründung:

Eine missbräuchliche Anwendung eines Stoffes ist auch außerhalb der Injektion möglich; aus diesem Grunde empfiehlt es sich, einen weiter gefassten Begriff zu verwenden.

4. Zu Artikel 2 Nr. 5 (§ 5 a Abs. 7 Satz 2 - neu - BtMVV)

In Artikel 2 Nr. 5 ist in § 5 a Abs. 7 folgender Satz anzufügen:

"Auf Verlangen erhalten die obersten Landesgesundheitsbehörden die unter Nummer 1 bis 6 aufgeführten Angaben auch aufgeschlüsselt nach Überwachungsbereichen."

Begründung:

Zur Sicherstellung einer ausreichenden Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist die Kenntnis der Daten auf Überwachungsbereichsebene notwendig, da sich nur auf diese Weise die Verteilung der Substitutionsangebote sowie deren Nutzung innerhalb eines Landes (ggf. Über- oder Unterversorgung) feststellen lassen.

Anlage

EntschlieÙung

zur

Fünfzehnten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Fünfzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungs- verordnung - 15. BtMÄndV)

Zu Artikel 2 Nr. 5 (§ 5 b BtMVV)

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der nächsten Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu prüfen, ob die Bestimmungen zu Alten- und Pflegeheimen in dem vorgelegten Detaillierungsgrad nach den Erfahrungen aus der Überwachung erforderlich sind. Die für die Hospize vorgeschlagene Regelung erschwert eine adäquate Schmerztherapie.

Die Bundesregierung wird gebeten, die Regelungen zur Aufbewahrung und zum Verbleib des Betäubungsmittels in Alten- und Pflegeheimen und Hospizen stärker den wirklichen Erfordernissen der Praxis anzupassen. Substitution und Schmerztherapie sollten deutlicher getrennt werden.

Die in der Regel in geringer Menge bewohnerspezifisch verordneten Betäubungsmittel werden in den Einrichtungen unter Verschluss aufbewahrt und der ärztlichen Anweisung entsprechend verabfolgt. Nicht mehr verwendungsfähige bzw. nicht mehr benötigte Betäubungsmittel werden an eine Apotheke zur ordnungsgemäßen Vernichtung abgegeben.

Der Betäubungsmittelverkehr in Hospizen stellt sich gegenüber Alten- und Pflegeeinrichtungen wesentlich umfangreicher dar. Da die Bewohner der Hospize zu einem erheblichen Teil an opiatpflichtigen Erkrankungen leiden, ist der Bedarf in den Einrichtungen entsprechend höher. Infolge der meist kurzen Verweildauer in Hospizen fallen vergleichsweise große Mengen an nicht mehr benötigten Betäubungsmittelbeständen an. Um die Vernichtung von noch verwendungsfähigen Betäubungsmittelbeständen zu verhindern, sollte die Möglichkeit einer Verschreibung als "Hospizbedarf" erwogen werden.

Auch sollte die Möglichkeit geprüft werden, vom Arzt verschriebene, jedoch von dem Bewohner nicht mehr benötigte Betäubungsmittel für einen anderen Bewohner derselben Einrichtung weiter zu verwenden, wenn der Arzt hierzu sein ausdrückliches Einverständnis erklärt. Über die weitere Verwendung sind dann Nachweise im Sinne der §§ 13 und 14 zu führen.