

27.04.01**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - Inzu **Punkt ...** der 763. Sitzung des Bundesrates am 11. Mai 2001

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

A

Der federführende Gesundheitsausschuss (G)
und der Ausschuss für Innere Angelegenheiten (In)

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

- G** 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:

Ausgeliefert am 30. APR. 2001

(noch Ziffer 1)

- | | | |
|------|---------------------------------------|-------------------------|
| "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.

G

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.

(noch Ziffer 2)

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 vorgeschlagene 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)

G

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

...

(noch Ziffer 3)

Begründung:

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

In 4. Zu Artikel 2 Nr. 4 (§ 5 Abs. 8 Satz 4 bis 7 BtMVV)

In Artikel 2 Nr. 4 sind in § 5 Abs. 8 die Sätze 4 bis 6 zu streichen.

Als Folge ist

in Satz 7 die Angabe "oder Satz 4" zu streichen.

Begründung:

Gerade bei Patienten, die eine Substitution durchführen, ist eine regelmäßige Vorstellung beim Arzt erforderlich, um sicherzustellen, dass der Patient sich an die Anweisungen hält, richtig eingestellt ist und nicht nebenher andere Drogen einnimmt. Durch die in § 5 Abs. 8 Satz 4 vorgesehene Möglichkeit der Verschreibung des Substitutionsmittels für einen 7 Tage überschreitenden Zeitraum besteht die Gefahr, dass der Patient die Substitutionsmittel illegal in den Verkehr bringt. Diese Gefahr besteht zwar auch, wenn ihm die Dosis für 7 Tage ausgehändigt wird. Die Kontrolle ist hier aber wesentlich dichter. Der Hinweis in der Begründung, dass dem Patienten so ein Auslandsurlaub ermöglicht wird, rechtfertigt die mit der Abgabe entsprechend großer Mengen von Substitutionsmittel verbundenen Gefahren nicht. Die Bestimmung ist daher zu streichen.

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

G

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.

B

6. **Der federführende Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender EntschlieÙung:

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.

(noch Ziffer 6)

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 .