

23.01.09

G - In

Verordnung der Bundesregierung

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Dreiundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 23. BtMÄndV)

A. Problem und Ziel

Die Höchstverschreibungsmenge für den Stoff Fentanyl muss ebenso wie die Liste der Substitutionsmittel an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden. Die Höchstverschreibungsmengen für die Stoffe Modafinil und Phenmetrazin sollen gestrichen werden, da diese Wirkstoffe nicht mehr Anlage III zum BtMG unterstellt sind.

Die Regelungen der Substitutionsbehandlung sollen um eine Vertreterregelung und eine Zwei-Tages-Verschreibung ergänzt werden. Damit soll die kontinuierliche und flächendeckende Versorgung der Substitutionspatienten gewährleistet werden.

Zudem soll die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung an die Anlagen der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen angeglichen werden.

B. Lösung

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV).

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2. Vollzugaufwand

Keine.

E. Sonstige Kosten

Für Bund, Länder und Gemeinden sowie die Wirtschaft sind mit der Verordnung keine nennenswerten Kosten verbunden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

a) Unternehmen

Es wird für die Wirtschaft eine neue Informationspflicht geschaffen, nämlich der Schriftwechsel über die Zusammenarbeit zwischen dem vertretenden und dem vertretenen Arzt ist der Dokumentation nach § 5 Absatz 10 BtMVV beizufügen. Bei etwa 2.700 substituierenden Ärzten, die von der neuen Vertreterregelung Gebrauch machen könnten, wäre mit Bürokratiekosten von insgesamt ca. 140.000 Euro pro Jahr zu rechnen.

b) Bürgerinnen und Bürger

Es werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder abgeschafft.

c) Verwaltung

Es werden keine Informationspflichten für die Verwaltung neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

23.01.09

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Dreiundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 23. BtMÄndV)

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 23. Januar 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Dreiundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 23. 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.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

**Dreiundzwanzigste Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Dreiundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung – 23. BtMÄndV)**

Vom ...

Auf Grund des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 2 des Gesetzes vom 28. März 2000 (BGBl. I S. 302) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 34 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Fentanyl 500 mg,“.
 - b) Die Nummern 14 und 22 werden aufgehoben.
2. In § 3 Absatz 1 Buchstabe b werden nach dem Wort „Methylphenidat“ das Komma und das Wort „Modafinil“ sowie nach dem Wort „Pentobarbital“ das Komma und das Wort „Phenmetrazin“ gestrichen.
3. In § 4 Absatz 1 Buchstabe b werden nach dem Wort „Methylphenidat“ das Komma und das Wort „Modafinil“ sowie nach dem Wort „Pentobarbital“ das Komma und das Wort „Phenmetrazin“ gestrichen.

4. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 1 Nr. 6" durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 6" ersetzt.

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Wird der Arzt nach Satz 1 durch einen Arzt vertreten, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 ebenfalls nicht erfüllt, so gelten Satz 1 Nummer 1 und 2 für den Vertreter entsprechend.

Ein substituierender Arzt gemäß Absatz 2 soll grundsätzlich von einem anderen Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt, vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 3 zu bestellen, so kann er von einem Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 nicht erfüllt, für einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr vertreten werden.

Der vertretende Arzt gemäß Satz 4 stimmt die Substitutionsbehandlung vor Vertretungsbeginn mit dem vertretenen Arzt ab. Wird während der Vertretung eine unvorhergesehene Änderung der Substitutionstherapie erforderlich, stimmt sich der Vertreter gemäß Satz 4 erneut mit dem vertretenen Arzt ab. Ist eine rechtzeitige Abstimmung nicht möglich, bezieht der vertretende Arzt gemäß Satz 4 einen anderen Arzt, der die Voraussetzungen gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt, konsiliarisch ein.

Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt.

cc) In dem neuen Satz 9 werden nach dem Wort „Konsiliarius" die Wörter „sowie dem vertretenen und dem vertretenden Arzt gemäß den Sätzen 2 und 4" eingefügt.

b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Methadon" das Komma und das Wort „Levacetylmethadol" gestrichen.

c) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis darf abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten, dem ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, in Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, ein Sub-

stitutionsmittel in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge verschreiben und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestatten, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden. Innerhalb einer Woche darf der Arzt dem Patienten nicht mehr als eine Verschreibung nach Satz 1 aushändigen. Diese Verschreibung ist, unbeschadet des Absatzes 4 Satz 1, von dem Arzt zusätzlich mit dem Buchstaben "Z" zu kennzeichnen.

Sobald und solange sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat und eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, darf der Arzt dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Die Aushändigung einer Verschreibung nach Satz 4 ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse 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 konsumiert.

Für die Bewertung des Verlaufes der Behandlung durch den substituierenden Arzt ist im Übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. Im Falle eines Auslandsaufenthaltes des Patienten, dem bereits Substitutionsmittel nach Satz 4 verschrieben werden, kann der Arzt unter Berücksichtigung aller in diesem Absatz genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung diesem Verschreibungen über eine Menge des Substitutionsmittels für einen längeren als in Satz 4 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 den Sätzen 1, 4 oder 8 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen."

- d) In Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 wird nach den Wörtern „Absatz 8 Satz 1“ die Angabe „und 4“ eingefügt.
5. In § 7 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „entweder das Betäubungsmittel Hydro-morphon oder“ gestrichen.
6. In § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 werden nach der Angabe „Buchstabe "S"“ die Wörter „, in den Fällen des § 5 Absatz 8 Satz 1 zusätzlich der Buchstabe "Z"“ eingefügt.
7. In § 17 Nummer 10 wird nach der Angabe „§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ das Wort „oder“ gestrichen und durch ein Komma ersetzt, werden nach den Wörtern „Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3“ ein Komma und die Wörter „Satz 2 und 7 oder Satz 5 und 6“ eingefügt und werden nach dem Wort „einzubeziehen“ die Wörter „oder sich als Vertreter, der die Mindestanforderungen an die Qualifikation nicht erfüllt, abzustimmen“ eingefügt.

Artikel 2
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 2009

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziel und Gegenstand der Verordnung

Mit dieser Änderungsverordnung werden die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) über die Substitutionsbehandlung von Betäubungsmittelabhängigen erweitert. Vor allem soll § 5 BtMVV in zwei wichtigen Aspekten ergänzt werden:

- Um Urlaubs- und Krankheitsphasen substituierender Ärzte besser überbrücken zu können, wird eine modifizierte Vertreterregelung geschaffen.
- Es wird die zusätzliche Möglichkeit des Verschreibens eines Substitutionsmittels für bis zu zwei Tage geschaffen, um die durchgehende und flächendeckende Versorgung der Substitutionspatienten, z.B. an Wochenenden, zu gewährleisten.

Zudem werden die Höchstverschreibungsmenge für Fentanyl und die Liste der Substitutionsmittel an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst; die Höchstverschreibungsmengen für die Stoffe Modafinil und Phenmetrazin werden gestrichen, da diese Wirkstoffe nicht mehr Anlage III zum BtMG unterstellt sind. Die BtMVV wird auch an die Anlagen der Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen vom 5. September 2007 angeglichen.

II. Finanzielle Auswirkungen

Die Haushalte der Länder werden hinsichtlich der Betäubungsmittel-Überwachung durch diese Vorschriften voraussichtlich nicht zusätzlich belastet werden.

Hinsichtlich des Vollzugsaufwandes des Bundes wird auf Abschnitt IV. Bürokratiekosten verwiesen.

III. Kosten und Preiswirkungen

Für Bund, Länder und Gemeinden sowie die Wirtschaft sind mit der Verordnung keine nennenswerten Kosten verbunden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

IV. Bürokratiekosten

Es wird für die Wirtschaft eine neue Informationspflicht geschaffen, nämlich der Schriftwechsel über die Zusammenarbeit zwischen dem vertretenden und dem vertretenen Arzt ist der Dokumentation nach § 5 Absatz 10 BtMVV beizufügen. Bei etwa 2.700 substituierenden Ärzten, die von der neuen Vertreterregelung Gebrauch machen könnten, wäre mit Bürokratiekosten von insgesamt ca. 140.000 Euro pro Jahr zu rechnen.

Infolge der Neufassung statt Änderung des § 5 Absatz 8 BtMVV durch diese Änderung der BtMVV hat sich eine Informationspflicht, die in der geltenden Fassung der BtMVV in Satz 7 aufgeführt ist, innerhalb dieses Absatzes verschoben. Sie ist nunmehr unverändert in Satz 9 (Anzeigepflicht für Ärztin oder Arzt) aufgeführt.

Es werden keine neuen Informationspflichten für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Überwachungsbehörden der Länder eingeführt.

Erhebliche Mehrkosten sind somit nicht zu erwarten.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VI. Befristung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen und erscheint auch nicht angezeigt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nr. 1 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Im Rahmen der Entwicklung neuerer Fentanyl-Pflaster sind seit etwa zwei Jahren Generika zugelassen und auf dem Markt, die einen höheren Gehalt bei gleicher Freisetzungsrate an Fentanyl aufweisen. Damit ist trotz unterschiedlichem Gehalt die für Arzt und Patienten relevante therapeutisch wirksame Freisetzungsrate gleich groß. Dieser höhere Gehalt liegt bei der Verordnung der üblichen Packungsgröße oberhalb der bisherigen Verschreibungshöchstmenge, die der verschreibende Arzt innerhalb von 30 Tagen ohne zusätzliche Kennzeichnung verschreiben darf, so dass nunmehr regelmäßig die „A“-Kennzeichnung (gemäß § 2 Absatz 2 BtMVV) dieser Verschreibungen erforderlich ist. Mit der Erhöhung der Verschreibungshöchstmenge auf 500 mg wird der neueren Arzneimittelentwicklung angemessen Rechnung getragen.

Seitens des Gesetzgebers wird eine Grenze gezogen, die einerseits die Entwicklung qualitativ hochwertiger Pflastersysteme begünstigt, andererseits den potentiellen Missbrauch dieser Systeme begrenzen soll. Eine alternativ denkbare Anpassung der Packungsgröße über die Packungsgrößen-Verordnung ist nicht angezeigt, als hierdurch die therapiegerechten Packungseinheiten verkleinert und damit bei unverändertem Verbrauch dieser Therapiesysteme für die Patientinnen und Patienten eine erhöhte Zuzahlung resultieren würde.

Zu Buchstabe b

Im Rahmen der 21. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung wurde der Stoff Modafinil aus der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) entfernt, er gilt somit nicht mehr als Betäubungsmittel (BtM). Die Festlegung einer BtM-Höchstverschreibungsmenge ist somit überflüssig, die entsprechende Position wird daher gestrichen. Als Arzneimittel unterliegt Modafinil nunmehr den Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Mit dieser Vorschrift wird auch die Höchstverschreibungsmenge für den Stoff Phenmetrazin gestrichen. Dieser Stoff wurde aus Anlage III in Anlage II umgestuft. Da Phenmetrazin nach der Umstufung als ein nicht verschreibungs-, aber verkehrsfähiges BtM gilt, ist die Festlegung einer BtM-Höchstmenge ebenfalls überflüssig.

Zu Nr. 2 (§ 3)

Es handelt sich ebenfalls um eine Folgeänderung zur 21. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung hinsichtlich der Stoffe Modafinil und Phenmetrazin.

Zu Nr. 3 (§ 4)

Es handelt sich ebenfalls um eine Folgeänderung zur 21. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung hinsichtlich der Stoffe Modafinil und Phenmetrazin.

Zu Nr. 4 (§ 5)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird ein fehlerhafter Bezug korrigiert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Vertretung eines nicht-suchtmedizinisch qualifizierten Arztes durch einen ebenfalls nicht-suchtmedizinisch qualifizierten Arzt (s. neuer Satz 2) erfordert insbesondere eine Abstimmung des Vertreters mit dem Konsiliarius. Zu Beginn der Vertretungszeit sollen sich diese beiden Ärzte hinsichtlich der Behandlung der bis zu 3 Substitutionspatienten abstimmen.

Der neue Satz 3 stellt klar, dass die Vertretung eines substituierenden, suchtmedizinisch qualifizierten Arztes grundsätzlich eine suchtmedizinische Qualifikation auch des Vertreters (§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 BtMVV) erfordert.

In bestimmten Regionen der Bundesrepublik Deutschland kann es für den substituierenden Arzt jedoch sehr schwierig sein, in Urlaubszeiten oder in Krankheitsfällen einen geeigneten, suchtmedizinisch qualifizierten Vertreter zu finden. In diesen Fällen, in denen eine Vertretung durch einen Arzt mit suchtmedizinischer Qualifikation nicht möglich ist, soll für einen begrenzten Zeitraum – als Ausnahme vom Regelfall – auch eine Vertretung durch einen Arzt zulässig sein, der diese besondere Qualifikation nicht besitzt (Satz 4).

Die Begrenzung auf 4 Wochen pro Vertretung und insgesamt 12 Wochen im Jahr, ist zweckmäßig und angemessen; sie folgt einem entsprechenden Beschluss der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) vom April 2008.

Grundsätzlich unterliegen Ärzte keinen Beschränkungen hinsichtlich der Länge der gegenseitigen Vertretung. Jedoch sollte im Falle der Vertretung durch einen nichtsuchttherapeutisch qualifizierten Arzt die Vertretung nur für einen Zeitraum zulässig sein, der eine Urlaubs- oder

Krankheitsvertretung ermöglicht, ohne jedoch das grundsätzliche Erfordernis einer suchttherapeutischen Qualifikation zur Durchführung einer Substitutionsbehandlung zu untergraben. In der Regel dürfte der beschriebene Vertretungszeitraum ausreichend sein. Diese Ausnahmeregelung soll die Vertretung erleichtern und insgesamt die Bereitschaft zur Durchführung der Substitutionstherapie Opiatabhängiger in der Ärzteschaft erhöhen. Der nicht-suchtmedizinisch qualifizierte Vertreter stimmt die Behandlung der absehbar behandlungsbedürftigen Substitutionspatientinnen und -patienten vor Vertretungsbeginn mit dem suchtmedizinisch qualifizierten, substituierenden Arzt ab (Satz 5). Die Substitutionsbehandlung eines opiatabhängigen Patienten ist eine für einen längeren Zeitraum angelegte Behandlung, deren Kontinuität auch während einer Vertretung gewährleistet sein soll. Der nicht-suchtmedizinisch qualifizierte Vertreter sollte von dem beim Substitutionspatienten etablierten Behandlungskonzept nur bei unvorhergesehenen Entwicklungen abweichen. Ist eine solche, nicht vorab abgesprochene Änderung des Therapiekonzeptes erforderlich, muss der Vertreter – außer in einem Notfall – mit dem vertretenen, suchtmedizinisch qualifizierten Arzt Kontakt aufnehmen und sich erneut abstimmen (Satz 6). Gelingt dies nicht oder nicht innerhalb einer der Dringlichkeit des Behandlungsfalles angemessenen Frist, ist ein anderer suchtmedizinisch qualifizierter Arzt als Konsiliarius einzubeziehen (Satz 7). Die ärztliche Berufsausübungsfreiheit bleibt hiervon unberührt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Der Schriftwechsel zwischen dem vertretenden und dem vertretenen Arzt sollte ebenso wie der Schriftwechsel zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliarius der Dokumentation beigelegt werden. Eine vorübergehende Ummeldung für die Vertretungszeit gemäß § 5a BtMVV an das Substitutionsregister des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist nicht erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Zulassung für Levacetylmethadol wurde 2002 wegen schwerwiegender Nebenwirkungen widerrufen. Deshalb ist es aus der Liste der Substitutionsmittel zu streichen.

Zu Buchstabe c

In § 5 Absatz 8, in dem die Verschreibungsmöglichkeiten für Substitutionspatientinnen und -patienten aufgeführt sind, wird ergänzend zu den bisherigen Regelungen die Möglichkeit geschaffen, Substitutionspatienten in Situationen, in denen die notwendige Fortführung der Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch oder dessen Verabreichung anderweitig nicht gewährleistet werden kann, für bis zu zwei Tagen ein Substitutionsmittel zu verschreiben. Hierdurch soll z.B. an Wochenenden und an Feiertagen, an denen substituierende Praxen nicht geöffnet haben und andere Vergabeeinrichtungen nicht oder nur

in unzumutbarer Entfernung zur Verfügung stehen, oder bei unaufschiebbaren Terminen an Werktagen eine kontinuierliche Fortführung der Therapie gewährleistet werden. Die Formulierung "sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden" betont die besondere ärztliche Verantwortung und notwendige Sorgfalt bei Anwendung dieser neu geschaffenen Möglichkeit. So kann diese Regelung z.B. keine Anwendung finden, wenn bei dem Substitutionspatienten ein Beikonsum oder ein Missbrauch von Substitutionsmitteln vorliegt, der das Risiko in sich trägt, dass die Aushändigung eines solchen 2-Tages-Rezeptes und die Einnahme des Substitutes zu einer relevanten Selbst- und Fremdgefährdung führen könnte.

Diese Verschreibung ist zusätzlich zu dem Buchstaben "S" in gut lesbarer Schrift mit dem Buchstaben "Z" zu kennzeichnen, um die besondere Form der Verschreibung gegenüber anderen Substitutionsverschreibungen kenntlich zu machen.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung auf Grund des neu gefassten Absatzes 8.

Zu Nr. 5 (§ 7)

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen vom 5. September 2007 (BGBl. I S. 2221) wurde Hydromorphon aus dem Verzeichnis der Arzneimittel der Krankenfürsorge auf Schiffen gestrichen. Deshalb ist § 7 Absatz 2 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung an die aktuelle Fassung der Anlagen der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen anzupassen.

Zu Nr. 6 (§ 9)

Folgeänderung auf Grund des neu gefassten § 5 Absatz 8.

Zu Nr. 7 (§17)

Folgeänderung hinsichtlich der neu geschaffenen Möglichkeit in § 5 Absatz 3, im Ausnahmefall einen suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt durch einen Arzt ohne suchtmmedizinische Qualifikation zu vertreten.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 672: Entwurf der Dreiundzwanzigsten Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (23. BtMÄndV)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Die Verordnung enthält eine neue Informationspflicht für Ärzte. Künftig ist der Schriftwechsel zwischen vertretendem und vertretenem Arzt der Dokumentation über die Substitutionsverschreibung nach § 5 Abs. 10 BetäubungsmittelverschreibungsVO beizufügen. Der substituierende Arzt muss seinen Vertreter in die konkrete Situation jedes einzelnen Patienten und - bei einer Vertretung durch einen Arzt ohne suchtherapeutische Qualifikation - auch in die Besonderheiten einer suchtherapeutischen Behandlung einweisen. Um eine umfassende Einweisung sicherzustellen, hält das Bundesministerium die Dokumentation des Schriftwechsels für erforderlich. Das Bundesministerium geht bei etwa 2.700 substituierenden Ärzten von Bürokratiekosten in Höhe von 140.000 € jährlich aus. Informationspflichten für Bürger und Verwaltung werden mit der Verordnung nicht eingeführt, geändert oder abgeschafft.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter