

## 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.

In die **Anlage I des BtMG** sollen 12 Stoffe, die im illegalem Markt als „Ecstasy-Drogen“ gehandelt werden, und ein weiterer Stoff aufgrund völkerrechtlicher Verpflichtungen aufgenommen werden. Ferner sollen die drei Anlagen des BtMG in Übereinstimmung mit den internationalen Nomenklaturen redaktionell neu gefasst werden.

Durch neue und ergänzende Vorschriften über das Verschreiben von Substitutionsmitteln in der **BtMVV** soll eine weitere Qualifizierung substitutionsgestützter Behandlungen erreicht werden. Dies ist u. a. deshalb erforderlich, weil offensichtlich noch immer Substitutionsmittel aus ärztlicher Verschreibung in den illegalen Markt gelangen. In der Folge hat sich 1998 der Nachweis von Methadon bei Drogentoden gegenüber dem Vorjahr mehr als verdoppelt. Besorgniserregend ist, dass nur ein Teil der Drogentoden mit Methadon an einer substitutionsgestützten Behandlung teilnahm, so in Hamburg ca. 43 %, in Bayern ca. 36 % und in Berlin ca. 33 % (Rauschgiftjahresbericht 1988 des Bundeskriminalamtes). Dies ist einerseits ein Indiz dafür, dass bei substitutionsgestützten Behandlungen 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. Außerdem liegen dem BKA 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, soll in der BtMVV für Ärzte, die Substitutionsmittel verschreiben, eine von der Bundesärztekammer zu definierende suchtherapeutische 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.

Die Vorschriften der BtMVV über das Verschreiben von Substitutionsmitteln sollen ausgehend von den bisherigen Erfahrungen einerseits praktikabler gestaltet werden. Durch Verweisungen auf Richtlinien der Bundesärztekammer analog dem Transplantationsgesetz kann in den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften auf bisherige detaillierte Regelungen für das ärztliche Handeln beim Verschreiben von Substitutionsmitteln verzichtet werden. Andererseits wird mit den Richtlinien der Stand der medizinischen Wissenschaft bestimmt, der insbesondere in Verbindung mit § 5 Abs. 2, 3 und 7 einzuhalten ist. Ein Verstoß gegen den Stand der medizinischen Wissenschaft kann nach allgemeiner Rechtsauffassung aufgrund § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 b in Verbindung mit § 13 Abs. 1 BtMG eine Strafbarkeit des Arztes begründen (Weber, Kommentar zum BtMG, Rdn. 699). Die getroffenen Regelungen erhöhen somit die Verantwortung des Arztes 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 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:**

Die mit dieser Ziffer vorgesehene Neufassung der Anlagen des BtMG beinhaltet im Vergleich zur bisher geltenden Fassung folgende Änderungen:

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 12 Stoffe sollen nunmehr unbefristet in die Anlage I (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) aufgenommen werden:

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(3 <i>H</i> )-on
—	5-Methoxy-DMT	[2-(5-Methoxyindol-3-yl)ethyl] dimethylazan
—	—	(2-Methoxyethyl)(1-phenylcyclohexyl)azan
—	—	(3-Methoxypropyl)(1-phenylcyclohexyl)azan
—	4-MTA	1-[4-(methylsulfanyl)phenyl] propan-2-ylazan
<b>Phenpromethamin</b>	1-Methylamino-2-phenylpropan (PPMA)	(Methyl)(2-phenylpropyl)azan
—	PPP	1-Phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl) propan-1-on
—	—	2-(Pyrrolidin-1-yl)-1-( <i>p</i> -tolyl) propan-1-on
—	TMA 2	1-(2,4,5-Trimethoxyphenyl)propan-2-ylazan

Die 12 Stoffe wurden bereits mit der 14. BtMÄndV vom ... 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 12 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. Diese 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 12 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 8 Amfetamine, 2 Phencyclidine, 1 Tryptamin und 1 Methaqualon. Diese Grundstrukturen stimmen mit denen anderer Stoffe überein, die bereits dem BtMG unterliegen.

Durch die Unterstellung der Stoffe unter das BtMG soll somit eine für Missbrauchszwecke ausnutzbare Gesetzeslücke geschlossen und damit auch die internationale Zusammenarbeit der Strafverfolgungsbehörden gegen die Verbreitung derartiger

Designerdrogen im illegalen Markt gefördert werden. 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. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass illegale Hersteller unmittelbar auf die Unterstellung unter das BtMG reagiert haben.

Das Verbot und die Strafbarkeit des Inverkehrbringens der 12 Stoffe ergeben sich zwar auch aus den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), jedoch bietet dieses keine ausreichenden Rechtsgrundlagen für ggf. notwendige spezielle Ermittlungsmaßnahmen sowie die 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 12 Stoffe sind in Deutschland in keinem zugelassenen oder registrierten Arzneimittel enthalten; ihre therapeutische Nutzung ist aus derzeitiger Sicht nicht zu erwarten. Die Stoffe sind bisher nicht in den internationalen Suchtstoffübereinkommen aufgeführt, jedoch bereits zum Teil auch in einigen anderen Ländern 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 Zertifizierten Saatgutes, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs B zu Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1164/89 der Kommission vom 28. April 1989 (ABl. EG Nr. L 121 S. 4) aufgeführt ist, angebaut werden kann. Damit wird es insbesondere Anbauern ermöglicht, Saatgut für Nutzhanf zu vermehren.

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 Beihilfeberechtigung bedarf der Bestätigung durch die zuständige Landesstelle. Die Forderung nach Einhaltung der Mindestgröße gemäss § 1 Abs. 2 des vorgenannten Gesetzes wird gestrichen, um eine Ungleichbehandlung landwirtschaftlicher Unternehmen zu vermeiden. Diese könnten eintreten, weil die Mindestgrößen gemäss § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte ca. 4 ha betragen, eine Beihilfeberechtigung nach EU-Recht jedoch bereits bei einer Flächengröße von ca. 0,3 ha möglich ist.

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

	<b>Dihydroetorphin</b> (18,19-Dihydroetorphin)	(5 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,7 <i>R</i> ,14 <i>R</i> )-4,5α-Epoxy-7α-[( <i>R</i> )-2-hydroxypentan-2-yl]-6-methoxy-17-methyl-6,14-ethanomrphinan-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 zweite 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 fünften Gedankenstrich am Ende der Anlage I ebenfalls dem BtMG.
6. Im letzten Gedankenstrich am Ende der Anlage I soll eine Rechtslücke beseitigt werden. Nach derzeitiger Rechtslage unterstehen Pflanzenteile und tierische Körperteile nur dann dem BtMG, wenn sie bereits Stoffe der Anlagen I bis III enthalten. Dagegen ist der Verkehr mit Pilzmycelien 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. Dieser Verkehr soll jedoch zur Vermeidung einer Drogengewinnung für missbräuchliche Zwecke ebenfalls verboten werden.
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 genutzt, können jedoch bei der Herstellung der in Anlage III enthaltenen entsprechenden Stereoisomeren als Zwischenprodukt 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 komatischen 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 Zwischenprodukt 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. 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 betäubungsmittelrechtlichen 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 die Höchstverschreibungsmengen für Substitutionsmittel (Codein, Dihydrocodein, Buprenorphin, Levacethylmethadol, Levomethadon und Methadon) durch den Zusatz „als Substitutionsmittel“ gesondert auszuweisen. Gleichzeitig werden für diesen Zweck die Höchstverschreibungsmengen für Codein und Dihydrocodein auf jeweils 40 000 mg erhöht. Diese Stoffen werden überwiegend in Form des relativ schweren Hydrogentartrats verwendet, so dass die bisherige Höchstverschreibungsmenge bei durchschnittlicher Dosierung regelmäßig überschritten wurde. Die Höchstverschreibungsmengen für andere Indikationen, insbesondere für die Schmerztherapie, werden zusätzlich aufgeführt. Bei Codein und Dihydrocodein sind diese Höchstverschreibungsmengen beim Verschreiben dieser Stoffe als nicht ausgenommene Zubereitung oder für betäubungsmittelabhängige Patienten zu beachten.

Ferner wird in § 2 Abs. 1 Buchstabe b BtMVV das Betäubungsmittel Pentobarbital gestrichen. In dieser Vorschrift sind u.a. verschreibungsfähige 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. Die in Nummer 1 geregelte Abweichung ist bereits durch die bisherigen Nummern 2 und 3 erfasst.

**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. 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:**

**Buchstabe a** sieht vor, in § 4 Abs. 2 BtMVV die Nummer 1 zu streichen. Die in Nummer 1 geregelte Abweichung ist bereits durch die bisherigen Nummern 2 und 3 erfasst.

**Buchstabe b** enthält eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

### **Zu Nummer 4:**

**Buchstabe a** stellt in § 5 Abs. 2 Nr. 2 BtMVV fest, dass das regelmäßige ärztliche Gespräch neben den bislang genannten Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen Bestandteil einer umfassenden Suchtbehandlung sein muss. Die bisherige Nummer 5 in Absatz 2 (mindestens wöchentliche Konsultation des Patienten beim Arzt) wird in der Folge gestrichen. Dies ergibt sich auch aufgrund des neuen letzten Satzes in § 5 Abs. 7 (s. Buchstabe e).

Auf Grund der mit dem Dritten BtMG-Änderungsgesetz erweiterten Ermächtigung des § 13 Abs. 3 Nr. 2 BtMG wird als zusätzliche Voraussetzung für das Verschreiben von Substitutionsmitteln eine besondere suchtherapeutische Qualifikation des Arztes vorgesehen. Der Verordnungsgeber 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 bislang in der Regel nach dem Fortbildungskonzept zur "Basisqualifikation Methadon-Substitution bei i. V. Heroinabhängigen" (Deutsches Ärzteblatt 90, Heft 30 S. C-1392) mit 8 Stunden Einführungsseminar und Studium eines vorgegebenen Lehr- und Informationskompendiums erfolgten. Die Absolvierung dieser Fortbildung war jedoch keine verbindliche Voraussetzung für das Verschreiben von Substitutionsmitteln. Nach § 11 der am 18.06.1999 in Kraft getretenen Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Bundesanzeiger Nr. 109 vom 17.06.1999) wird nunmehr als Voraussetzung für die Zulassung eines Arztes zur Substitution im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der Nachweis einer speziellen fachlichen Befähigung gefordert, die nach ca. 50 Stunden Fortbildung durch den Erwerb der Fachkunde „Suchtmedizinische Grundversorgung“ entsprechend dem Beschluss der Bundesärztekammer vom 11.09.1999 zu erbringen ist. Der Verordnungsgeber hält einheitliche Mindestanforderungen nach Regelungen der Ärztekammern für die besondere Qualifikation für **jedes** Verschreiben von Substitutionsmitteln, auch außerhalb des GKV-Bereiches, für erforderlich.

Ferner wird festgelegt, dass die Überprüfung der in § 5 Abs. 2 festgelegten Zulässigkeitsvoraussetzungen durch den Arzt nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu erfolgen hat, sofern dafür wissenschaftliche Maßstäbe angelegt werden können. Die bisherigen Sätze 2 und 3 in § 5 Abs. 2 BtMVV können aufgrund des neuen Absatzes 10 in § 5 BtMVV (s. Buchstabe g) an dieser Stelle entfallen.

In § 5 Abs. 2 Nummern 2 und 3 BtMVV werden zur Klarstellung redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Mit **Buchstabe b** werden in § 5 Abs. 3 BtMVV alle zulässigen Substitutionsmittel aufgeführt. Der Verordnungsgeber berücksichtigt dabei einerseits, dass inzwischen eine breitere Palette an erprobten Wirkstoffen für die Substitution zur Verfügung steht. Andererseits wird auf die bisherige Vorgabe verzichtet, wonach Codein und Dihydrocodein nur im Ausnahmefall als Substitutionsmittel eingesetzt werden können. Dies soll der behandelnde Arzt entscheiden, der dabei den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu beachten hat.

Satz 3 in § 3 Abs. 3 stellt klar, dass die verschriebene Arzneiform nicht zur parenteralen Anwendung geeignet sein darf. Der Verordnungsgeber hält diese Forderung vor dem Hintergrund der Zunahme von Drogentodesfälle mit Methadonbeteiligung für unverzichtbar. Die Anbieter von Substitutionsmitteln sollten ihre Bemühungen zur Entwicklung geeigneter galenischer Zubereitungen fortsetzen, damit nicht durch einfache Manipulation die Injektion verschriebener Substitutionsmittel ermöglicht wird. (z. B. Kombination mit Opiatantagonisten, Retardformen für Mehrtagesdosierung).

Mit **Buchstabe c** wird in § 5 Abs. 4 Satz 2 zur Klarstellung eine redaktionelle Änderung vorgenommen, indem auf den rechtlich definierten Begriff der Abgabe abgestellt wird.

**Buchstabe d** lässt es mit dem neuen Satz 2 in § 5 Abs. 5 nunmehr zu, dass nicht unbedingt der behandelnde Arzt selbst die Einweisung der Personen vornehmen muss, die in seinem Auftrag betäubungsmittelabhängigen Patienten ein Substitutionsmittel zu unmittelbarem 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 sieht die Änderung in § 5 Abs. 5 Satz 2 vor, dass künftig nicht nur Codein und Dihydrocodein, sondern auch andere Substitutionsmittel dem Patienten für bis zu 24 Stunden mitgegeben werden können, wenn von einer bestimmungsgemäßen Verwendung ausgegangen werden kann. Dies kann insbesondere bei der Dosiseinstellung oder bei ambulanten Herunterdosieren zweckmäßig sein.

Mit **Buchstabe e** wird § 5 Abs. 7 BtMVV geändert und damit 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 jedoch den Arzt, die Bewertung des Erfolges der Behandlung nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen.

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 in § 5 Abs. 7 BtMVV wird jedoch die Möglichkeit geschaffen, in begründeten Ausnahmefällen Substitutionsmittel für einen längeren Zeitraum als 7 Tage zu verschreiben und dem Patienten die eigenverantwortliche Einnahme zu erlauben. Die Praxis zeigt, dass diese Regelung im Einzelfall sinnvoll ist und bei verantwortungsbewusster Anwendung Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt. Insbesondere soll damit auch die Möglichkeit geschaffen werden, dass opiatabhängige Patienten unabhängiger ihren Urlaub gestalten können. Um einem Missbrauch entgegenwirken zu können, wird eine Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde vorgeschrieben.

In § 5 Abs. 7 Satz 4 wird eine redaktionelle Klarstellung vorgenommen.

Mit **Buchstabe f** wird in § 5 Abs. 9 Satz 1 eine Ergänzung vorgenommen, nach der die ärztliche Dokumentation substitions-gestützter Behandlungen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu erfolgen hat.

Mit **Buchstabe g** wird ein neuer Absatz 10 in die BtMVV aufgenommen, der die Bundesärztekammer mit der Erarbeitung von Richtlinien beauftragt, die den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen substitions-gestützter Behandlungen feststellt. Damit wird analog dem Transplantationsgesetz der ärztlichen Selbstverwaltung eine stärkere Verantwortung zur Gewährleistung qualifizierter substitions-gestützter Behandlungen und damit zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs übertragen. Der Vorstand der Bundesärztekammer unterstützt dieses Vorhaben und hat am 17.12.1999 einen entsprechenden Beschluss zur Erarbeitung derartiger Richtlinien gefasst.

**Buchstabe h** enthält eine Folgeänderung zu Buchstabe g.

### **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 eingeführt werden. Damit wird wieder eine 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** legt fest, dass beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Substitutionsregister zu führen ist. In Übereinstimmung mit dem Dritten Betäubungsmittelgesetz-Änderungsgesetz wird klargestellt, dass die diesbezüglichen Aufgaben des BfArM im Auftrag der Länder wahrgenommen werden. Gleichzeitig wird abschließend bestimmt, wofür die Daten des Substitutionsregisters verwendet werden dürfen.

**Absatz 2** bestimmt Zeitpunkt und Inhalt der Meldungen der substituierenden Ärzte an das BfArM. 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** regelt das Zusammenwirken zwischen dem BfArM und der Ärztekammern zur Erfassung der Ärzte im Substitutionsregister, die Substitutionsmittel verschreiben und die für das Verschreiben von Substitutionsmitteln erforderliche suchttherapeutische Qualifikation erworben haben. Ferner wird das BfArM verpflichtet, die zuständigen Überwachungsbehörden zu informieren, wenn ein Arzt Substitutionsmittel verschrieben hat, ohne die erforderliche suchttherapeutische Qualifikation erworben zu haben.

**Absatz 6** verpflichtet das BfArM zur Information der Überwachungsbehörden der Länder über die Ärzte im jeweiligen Überwachungsbereich, die Substitutionsmittel verschrieben und die für das Verschreiben von Substitutionsmitteln erforderliche suchttherapeutische Qualifikation erworben haben.

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

#### **Zu Nummer 6:**

Mit der Einführung des neuen Satz 3 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:**

Die Änderungen in § 7 Abs. 3 Nr. 2 BtMVV 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:**

Mit **Buchstabe a** wird in § 9 Abs. 1 Nr. 4 BtMVV die Möglichkeit der Mengenangabe in "Größe und Anzahl der Packungseinheiten" gestrichen. Die für die Abrechnung gegenüber der GKV verwendeten Größenangaben N1 bis N 3 ermöglichen nicht in jedem Fall eine eindeutige Mengenbestimmung des jeweils verschriebenen Betäubungsmittels.

Die mit **Buchstabe b** vorgenommene Ergänzung in § 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV dient der Sicherheit beim Umgang mit Substitutionsmitteln.

#### **Zu Nummer 9:**

Mit der Ergänzung in § 13 Abs. 1 BtMVV soll die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs in Alten- und Pflegeheimen sowie in Hospizen verbessert werden. Der Ordnungsgeber trägt damit Vorschlägen von Überwachungsbehörden Rechnung, die in diesen Einrichtungen eine unzureichende Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Betäubungsmitteln bemängeln.

#### **Zu Nummer 10:**

Die Änderungen in § 16 sind erforderlich, um 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 sanktionieren zu können.

#### **Zu Nummer 11:**

Die mit **Buchstabe a** in § 17 Nr. 1 BtMVV vorgenommenen Änderungen sind erforderlich, um die Nichteinhaltung der Meldepflichtungen der substituierenden Ärzte und Ärztekammern an das BfArM als Ordnungswidrigkeit sanktionieren zu können.

Mit **Buchstabe b** wird klargestellt, 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** belegt solche Ärzte mit einer Ordnungswidrigkeit, die ein Substitutionsmittel verschreiben, ohne die vorgeschriebenen Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung)**

Artikel 3 soll die BtMAHV im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Verkehr zwischen den Mitgliedsstaaten 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 Einfuhrgenehmigung mit einer Ordnungswidrigkeit belegt.

### **Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

**Artikel 3** bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der 15. BtMÄndV. Gleichzeitig kann die 14. BtMÄndV außer Kraft treten. Für § 5a BtMVV wird ein späteres Inkrafttreten vorgesehen, um die Einrichtung des Substitutionsregisters entsprechend vorbereiten zu können.