

Zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

Kommentar aus berufsrechtlicher Sicht unter Verwendung der amtlichen Begründung

von Robert Schäfer*

Zweck der Zehnten Verordnung zur Veränderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (10. BtMÄndV) ist es,

- das Verschreiben von Betäubungsmitteln, insbesondere für die *Schmerztherapie*, weiter zu vereinfachen,
- das in begründeten Einzelfällen zulässige *Verschreiben von Substitutionsmitteln* für Betäubungsmittelabhängige nach einem *einheitlichen Standard* zu regeln und damit insgesamt zu einer Verbesserung der substitions-gestützten Behandlung Drogen-abhängiger beizutragen,
- Produktion und Vertrieb von *Designerdrogen* zu verbieten,
- weitere *Empfehlungen der Sachverständigen* gemäß §1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes *umzusetzen* und
- die *Ausfuhr* von Betäubungsmitteln in *Katastrophenfällen* zu erleichtern.

Zu diesem Zweck sieht die Verordnung in den Artikeln 1-3 Änderungen der Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und der Betäubungsmittel-Außenhandels-Verordnung (BtMAHV) vor.

Kurzfassung

Die *Änderung der Anlagen des*

BtMG erfolgen zwecks Anpassung an die Entwicklung der Pharmakologie und des Pharmamarktes im Bereich der verkehrsfähigen Betäubungsmittel einerseits, sowie an das Auftreten neuer Designerdrogen im illegalen Rauschgiftmarkt andererseits. Daraus resultieren Neuaufnahmen, Umstufungen und Streichungen von Stoffen sowie Änderungen der bisherigen Regelungen für ausgenommene Zubereitungen.

Die *Neufassung der BtMVV* sieht aufgrund der bisherigen Erfahrungen vor, das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln, einschließlich Substitutionsmitteln, sowie die Nachweisführung darüber zu vereinfachen, ohne dadurch Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs zu beeinträchtigen.

Die *Änderung der BtMAHV* soll die Ausfuhr von Betäubungsmitteln in Katastrophenfällen auf der Grundlage von Modellrichtlinien der WHO erleichtern.

Kostensteigerungen können eintreten, so die amtliche Begründung, wenn die nach §5 BtMVV notwendigen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen im Rahmen substitions-gestützter Behandlungen mit den zur Verfügung stehenden Kräften und Mitteln des Drogenhilfesystems nicht realisiert werden können.

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) kann die Verordnung mittelbar kostenrelevant werden. Das hängt jedoch davon ab, ob

im Zuge der neuen Verordnung oder auch unabhängig davon Änderungen im Leistungskatalog der GKV im Hinblick auf die substitions-gestützte Behandlung vorgenommen werden. Da dies ausschließlicher Verhandlungsgegenstand der Selbstverwaltungsgremien der GKV und kassenärztlichen Vereinigungen ist, sind etwaige Mehrkosten bei den Kassen noch nicht darstellbar.

Die *Änderungen des BtMG* betreffen u.a. die Neuaufnahme des synthetisch hergestellten Cannabiswirkstoffes Dronabinol und des Schmerzmittels Remifentanyl in die Liste der verschreibungsfähigen Betäubungsmittel. Darüber hinaus wird die Herstellung und der Vertrieb von zwölf Designerdrogen verboten, die nach Erkenntnis des Bundeskriminalamtes als Ecstasy-Zubereitungen in Dealerkreisen und in der Rauschgiftszene angeboten werden. Durch chemisch leicht veränderte Molekülvariationen sollten die gesetzlichen Vorschriften umgangen werden. (Zehn dieser Stoffe sind bereits durch eine Eilverordnung des Bundesministers für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates auf ein Jahr befristet bis 31. Januar 1998 dem BtMG unterstellt worden.)

Mit den *Änderungen der BtMVV* soll aufgrund praktischer Erfahrungen insbesondere das Verschreiben von Betäubungsmitteln für Schmerzpatienten verbessert werden. Künftig werden Betäubungsmittelrezepte wesentlich einfacher ausgestellt werden

* Dr. med. Robert D. Schäfer ist Geschäftsführender Arzt der Ärztekammer Nordrhein

können. Die verbleibenden Formvorschriften gewährleisten jedoch, daß der Mißbrauch betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel verhindert werden kann. Die Bundesregierung wertet diese Änderungen als ein Signal an die Ärztinnen und Ärzte, die bestehenden Defizite in der schmerztherapeutischen Versorgung abzubauen. Darüber hinaus soll die substitutionsgestützte Behandlung opiatabhängiger Patienten qualifiziert und praktikabler gestaltet werden. Das wichtigste Ziel ist, daß derartige Behandlungen zur Betäubungsmittelabstinenz führen und nicht auf einen langdauernden Ersatz von Heroin durch ein ärztlich verschriebenes Betäubungsmittel beschränkt bleiben. In diesem Zusammenhang soll auch erreicht werden, daß als Substitutionsmittel das pharmakologisch am besten geeignete Methadon ver-

wendet und der Einsatz von Codein bzw. Dihydrocodein auf medizinisch begründete Ausnahmen beschränkt bleibt.

Durch die *Änderung der BtMAHV* soll der Export von Betäubungsmitteln bei Katastrophenfällen nach einer WHO-Empfehlung erleichtert werden.

Erläuterung der wesentlichen Bestimmungen für Ärzte

➤ *Änderungen des BtMG*

Die Unterstellung von zwölf sogenannten Designerdrogen, die nach Erkenntnissen des Bundeskriminalamtes in der Rauschgiftszene aufgetaucht sind, unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) stellt eine konsequente Fortschreibung der Bemühungen dar, nicht therapiedienliche Substanzen rechtlich kon-

trollieren zu können und die Strafverfolgung zu optimieren. Die zwölf Substanzen sind in keinem zugelassenen oder registrierten Arzneimittel enthalten, ihre therapeutische Nutzung ist nicht zu erwarten. Ihre Nomenklatur wird neu gefaßt und geordnet.

Die Änderungen der Ausnahmeregelung für Cannabis soll dem Vertrieb von Samen zum Selbstanbau zu Rauschzwecken entgegenwirken. Gleichzeitig soll der Anbau von Hanf mit niedrigem Tetrahydrocannabinolgehalt für gewerbliche Zwecke abgegrenzt und damit gefördert werden. Radioaktiv markierte und deuterierte betäubungsmittelhaltige Diagnostika werden vom Betäubungsmittelrecht ausgenommen.

Suchtstoffe wie Mescaline, Psilocybin, Cathinon werden zukünftig nicht nur wie früher in ihrer reinen Form dem BtMG unterstellt, sondern auch in ihrer natürlichen Form, z.B. als Teil einer Pflanze, wenn sie als Betäubungsmittel mißbräuchlich verwendet werden.

Codein und Dihydrocodein werden in die Anlage III des BtMG aufgenommen und sind verkehrsfähig und verschreibungsfähig i. S. der Bestimmungen dieser Anlage. Das Verschreiben von Zubereitungen dieser Stoffe für Betäubungsmittelabhängige erfolgt zukünftig nach den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unter Benutzung eines Betäubungsmittelrezeptes. Die bisherige Ausnahmeregelung für Zubereitungen zur Husten- bzw. Schmerztherapie, die in Lösungen bis zu einer Konzentration von 2,5% und als abgeteilte Form bis zu 100mg enthalten, gilt weiter fort.

Die Anlage III des BtMG wird neu gegliedert und aktualisiert, die Anwendbarkeit für die Fachkreise soll durch alphabetischen Aufbau gefördert werden. Neu aufgenommen wird der Wirkstoff Dronabinol, eine synthetisch hergestellte Form des Cannabiswirkstoffes Δ -9-THC. (Bisher noch nicht in Deutschland zugelassen, kann aber

Wichtige Änderungen auf einen Blick

BtM-Gesetz

- Verbot von Designer-Drogen
- Cannabis bzw. Cannabisharz bleiben nicht verordnungsfähig
- Codein und Dihydrocodein an Betäubungsmittelabhängige nur auf BtM-Rezept
- Flunitrazepam an Betäubungsmittelabhängige nur auf BtM-Rezept
- synthetischer Cannabiswirkstoff (Dronabinol) jetzt auf BtM-Rezept verordnungsfähig

BtM-Rezepte

- Verordnung von 2 verschiedenen BtM's in 30 Tagen möglich
- handschriftlich nur noch die Unterschrift
- Keine Wiederholung von Angaben, die bereits in der Bezeichnung des Fertigarzneimittels enthalten sind
- mit dem Zusatz: „Notfallverordnung“ Verordnung eines BtM auf normalem Rezept, Nachlieferung eines BtM-Rezeptformulars mit dem Zusatz „N“ (Notfall). Gilt nicht bei der Substitutionsbehandlung!
- der Zusatz „A“ (Ausnahme) gilt für Überschreitungen z.B. der Höchstmenge, der Anzahl, des Zeitraumes
- keine Anzeigepflicht an die zuständige Landesbehörde bei Überschreitungen

Substitutionsbehandlung

- begleitende psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Maßnahmen vorgeschrieben
- Substitution mit Codein/Dihydrocodein nur in Ausnahmefällen möglich, Festlegung der Verordnungsmöglichkeiten durch die Landesgesundheitsbehörde (BtM-Rezeptformular, privat oder zu Lasten der GKV nach den NUB-Richtlinien)
- Abgabe des Substitutionsmittels unter Aufsicht des Arztes durch eingewiesene Mitarbeiter möglich, der Betäubungsmittelabhängige muß mindestens einmal wöchentlich den Arzt konsultieren
- Kennzeichnung des Rezeptes mit „S“
- keine Einlösung eines Rezeptes durch den Betäubungsmittelabhängigen möglich. Ausnahme: Take-home-Verschreibung in nicht injizierbarer Form ab 6-monatiger korrekter Substitution möglich
- keine Anzeigepflicht der Dokumentation (bei erhaltener Dokumentationspflicht aller Maßnahmen) und des Arztwechsels an die zuständige Landesbehörde
- Übergangsregelung für die Umstellung einer Codein/Dihydrocodein-Substitution bis 1.7.1998 (gilt nicht für das Ausstellen des Rezeptes auf ein BtM-Rezeptformular, gültig bereits ab 1.2.1998)

in geringen Mengen aus dem Ausland bezogen werden, z.B. Marinol®, USA.) Flunitrazepam darf in Analogie zu Codein bei Betäubungsmittelabhängigen nur auf BtM-Rezept verschrieben werden. Für andere Personen können die ausgenommenen Zubereitungen wie bisher verschrieben werden.

Levacylmethadol wird aus Anlage I nach III übernommen und ist damit als Substitutionsmittel für Betäubungsmittelabhängige verschreibungsfähig. Modafinil (Amphetamin ähnlich) wird neu aufgenommen. Mit Morphin und Papaver somniferum betreffende Regelungen werden Entwicklungen im Arzneimittelverkehr Rechnung getragen. Oxycodon und Remifentanyl werden neu aufgenommen. Letzteres erhält eine besondere Übergangsvorschrift und Verschreibungsvorschrift entsprechend dem Praxis- bzw. Stationsbedarf.

Der Grenzwert für die ausgenommene Zubereitung von Tetrazepam wird auf 100mg erhöht.

► *Neufassung der BtMVV*

Die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) wird neu gegliedert, teilweise neu gefaßt und ergänzt.

Nach § 2 Abs. 1a) dürfen zwei der aufgeführten Betäubungsmittel unter Einhaltung der Höchstmengen innerhalb von 30 Tagen verschrieben werden.

Aus der Anlage III darf der Arzt außer Alfentanil, Ethorphan, Pentobarbital, Remifentanyl und Sufentanil eines der bezeichneten Betäubungsmittel innerhalb von 30 Tagen verschreiben.

Neu ist die Festlegung der Verschreibungshöchstmengen für Dronabinol, Levacylmethadol, Modafinil, Oxycodon, Remifentanyl und insbesondere Codein/Dehydrocodein (30g innerhalb von 30 Tagen unter Berücksichtigung der Substitutionsbestimmungen des § 5; siehe unten).

Ein begründetes Überschreiten der Zeit-, Zahl- und Mengenvorga-

ben der in diesem Paragraphen genannten Betäubungsmittel bei Patienten, die in Dauerbehandlung stehen, ist zulässig, wenn die Verschreibung mit „A“ gekennzeichnet wird. Sie muß nicht mehr der zuständigen Behörde gemeldet werden.

§ 5 enthält die Bestimmungen zur Substitution. Die Bestimmungszwecke sind neu gefaßt: Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und der Stabilisierung des Gesundheitszustandes (eine reine „Opiaterhaltungstherapie“ ist unzulässig) befristeter Austausch eines unerlaubt konsumierten Opiats bei schwerer Erkrankung-Risikoverringerung während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

Die medizinischen Mindestvoraussetzungen in § 5 Abs. 2 regeln Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln. Die Eignung des Patienten für die Substitution ist zu prüfen. Die Substitution ist nur im Rahmen eines Behandlungskonzeptes zulässig, das begleitende psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht, auf die der substituierende Arzt hinzuwirken hat. Ferner dürfen keine Erkenntnisse darüber vorliegen, daß andere Substitutionsmittel gleichzeitig verschrieben werden, Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen nicht in Anspruch genommen werden, Beigebrauch stattfindet oder das Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet wird. Schließlich muß der wöchentliche Kontakt zwischen Arzt und Patient sichergestellt sein. Zur Überbrückung bis zum Beginn einer stationären Langzeittherapie ist eine befristetes Verschreiben möglich.

Bei der Substitution sind der Stand der medizinischen Wissenschaft und Richtlinien der Bundesärztekammer zu berücksichtigen.

Ein Betäubungsmittelrezept für

Substitutionsmittel ist mit „S“ zu kennzeichnen. Grundsätzlich ist die Substitution nur mit Levomethadon und Methadon zulässig; die Länder können zur Auslegung des Begriffs der „anders nicht behandelbaren Ausnahmefälle“, in denen Codein/Dehydrocodein verschrieben werden darf, nähere Festlegungen treffen.

Die Einlösung der Verschreibung darf grundsätzlich nicht durch den Patienten erfolgen. Die Abgabe der zum unmittelbaren Verbrauch bestimmten Menge kann in der Praxis, einem Krankenhaus, einer Apotheke oder in einer hierfür zugelassenen Einrichtung erfolgen. Bei Pflegebedürftigkeit kann die Abgabe im Rahmen eines Hausbesuchs erfolgen.

Sofern die Voraussetzungen für die eigenverantwortliche Einnahme gegeben sind (6 Monate Behandlung nach § 5 Abs. 6, Einstellung abgeschlossen, kein Beikonsum, bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels), ist das Substitutionsmittel in nicht parenteral verabreichbarer Form zu verordnen.

Bei Arztwechsel ist eine Substitutionsbescheinigung auf einem Betäubungsmittelrezept auszustellen. Sie muß enthalten

- Name, Vorname, Anschrift des Patienten
- Ausstellungsdatum
- Verschriebenes Substitutionsmittel, Tagesdosis
- Verschreibungs- und (ggf. eigenverantwortlicher) Abgabebeginn
- Gültigkeit von/bis
- Arztname, Berufsbezeichnung, Anschrift, Telefonnummer
- Unterschrift des Arztes
- Ferner der Vermerk:
„Nur zur Vorlage beim Arzt“

Teil I des Rezeptes erhält der Patient, II und III verbleiben beim Arzt. Bei zeitlich begrenztem Wechsel hat der Nachbehandelnde den Vorbehandler unverzüglich nach Abschluß des Verschreibens

schriftlich über die Behandlung zu unterrichten. Die Maßnahmen sind zu dokumentieren und auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde vorzulegen. Diese Bestimmungen gelten auch bei Abgabe des Substitutionsmittels aus Praxis- oder Stationsbedarf, d. h. wenn keine Rezepte im Verlauf der Substitution ausgestellt wurden. Besondere Bestimmungen für Betäubungsmittel auf Kauffahrteischiffen werden hier nicht ausgeführt.

➤ *Betäubungsmittelrezept*

Hinsichtlich der amtlichen Rezeptformulare ergeben sich keine Änderungen. In Notfällen ist jetzt ohne amtliche Rezeptformulare das Verschreiben möglich; kennzeichnen mit „Notfall-Verschreibung“ und unverzügliches Nachliefern des amtlichen Formulars mit „N“ und Verschreibung wie beliefert. Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:

- Name, Vorname und Anschrift des Patienten
- Ausstellungsdatum
- Arzneimittelbezeichnung, ggf. zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des Betäubungsmittels je Packungseinheit bzw. je abgeteilte Form, Darreichungsform, wenn nicht schon in der Arzneimittelbezeichnung enthalten
- Menge in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form oder Größe und Anzahl der Packungseinheiten
- Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe; ggf. „gemäß schriftlicher Anweisung“; bei eigenverantwortlicher Einnahme zur Substitution Reichdauer in Tagen
- Vermerk: „A“ bei Abweichung; „S“ bei Substitution; „N“ bei Notfall; „K“ bei Kauffahrteischiffen;
- Name des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung, Anschrift, Telefon; ggf. „Praxisbedarf“
- Unterschrift, ggf. „i. V.“

- Handschriftliche Einträge sind – außer der Unterschrift – nicht mehr erforderlich.

➤ *Betäubungsmittelanforderungsschein*

Hinsichtlich der Betäubungsmittelanforderungsscheine ergeben sich keine wesentlichen Änderungen gegenüber der geltenden Rechtslage. Auch beauftragte Ärzte im Rettungsdienst können diese Scheine jetzt anfordern. Änderungen sind auf allen drei Formularblättern durch Unterschrift zu bestätigen.

➤ *Abgabe des Betäubungsmittels, §12*

BtM-Rezepte werden nicht beliefert, wenn sie mehr als sieben Tage alt sind. Notfallverschreibungen werden nicht beliefert, wenn sie mehr als einen Tag alt und wenn sie nicht mit „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichnet sind.

Auch auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein dürfen erkennbare Irrtümer durch den Apotheker korrigiert werden, analog zum Betäubungsmittelrezept. Bei nicht korrigierbaren Unklarheiten und vorliegender Notfallsituation dürfen auch Teilmengen abgegeben werden.

In § 13 wird erlaubt, für die Nachweisführung des Praxisbedarfes generell Betäubungsmittelbücher statt Karteikarten zu verwenden.

§18 enthält eine *Übergangsvorschrift* von sechs Monaten für das Verschreiben von Codein/Dehydrocodein als Substitutionsmittel, um eine Umstellung vornehmen zu können.

➤ *Betäubungsmittel-Außenhandels-Verordnung (BtMAHV)*

Nach einer WHO-Richtlinie können zuverlässige Hilfsorganisationen, Hersteller oder andere Lieferanten, die eine entsprechende Erlaubnis besitzen, Betäubungsmittel für Katastrophenfälle sofort, ohne aufwendige Verfahren, ausführen.

Beurteilung

Die Zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften ist eine sorgfältig erstellte, praxisnahe Novelle des Betäubungsmittelrechts. Redaktionelle Klarheit und problemorientierte Weiterentwicklung des Betäubungsmittelverkehrs kennzeichnen das neue Recht. Ein ansprechender Beitrag zur Gesundheitsgesetzgebung aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Inwieweit die erleichterte Verordnung von Substitutionsmitteln bereits nach mindestens 6 Monaten (vorher: 12 Monate) erfolgreicher Substitution eine sinnvolle Änderung der Zeitspanne für die Einschätzung der Zuverlässigkeit des Suchtkranken bedeutet, wird die Zukunft zeigen.

Die Schaffung des finanziellen Rahmens für die Substitutionstherapie durch gesetzliche Krankenkassen (insbesondere bei der Codein/Dihydrocodein-Substitution bzw. bei vermehrtem Wechsel auf die Methadonsubstitution ehemals Codein-Substituierter, vorher oft auf Privatrezept) bleibt eine dringende Forderung Arzneimittelbudget-geschädigter niedergelassener Ärzte.

Es bleibt auch abzuwarten, ob die unter Finanznot leidenden Länder und Kommunen die vorgeschlagenen erforderlichen Angebote für begleitende Maßnahmen ausreichend zur Verfügung stellen. Durch die Feststellung, daß ohne diese Angebote einer qualifizierten substitutionsgestützte Behandlung der Boden entzogen würde und damit eine Substitution unzulässig werden kann, wird den Ärzten neben der medizinischen Verantwortung noch eine Überwachungsfunktion aufgebürdet, die konfliktträchtig sein dürfte.

*Anschrift des Verfassers:
Ärztammer Nordrhein*