

**Einundzwanzigste Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Einundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung – 21. BtMÄndV)**

Vom XXX 2007

Auf Grund des § 1 Abs. 2 und 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), der zuletzt durch die Verordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154), werden wie folgt geändert:

1. Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgendes Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„—	Salvia divinorum (Pflanzen und Pflanzenteile)	—“

b) Die Position Oxymorphon wird mit allen Angaben gestrichen.

2. In Anlage II werden folgende Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„Amfetaminil	—	(Phenyl)[(1-phenylpropan-2-yl) amino]acetonitril
—	Benzylpiperazin (BZP)	1-Benzylpiperazin

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
—	Butobarbital	5-Butyl-5-ethylpyrimidin- 2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-trion bisherige Bezeichnung: 5-Butyl-5-ethylbarbitursäure
—	meta-Chlorphenylpiperazin (m-CPP)	1-(3-Chlorphenyl)piperazin
Cyclobarbital	—	5-(Cyclohex-1-en-1-yl)-5-ethyl- pyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-trion bisherige Bezeichnung: 5-(Cyclohex-1-enyl)-5-ethyl- barbitursäure
Fencamfamin	—	N-Ethyl-3-phenylbicyclo- [2.2.1]heptan-2-amin bisherige Bezeichnung: (Ethyl)(3-phenylbi-cyclo- [2.2.1]heptan-2-yl)azan
Mazindol	—	5-(4-Chlorphenyl)-2,5-dihydro- 3 <i>H</i> -imidazol[2,1- <i>a</i>]isoindol-5-ol
Mefenorex	—	3-Chlor-N-(1-phenylpropan-2-yl) propan-1-amin bisherige Bezeichnung: (3-Chlorpropyl)(1-phenylpropan- 2-yl)azan
Meprobramat	—	(2-Methyl-2-propylpropan-1,3- diyl)dicarbamat
Metamfetamin	Methamphetamin	(2 <i>S</i>)- <i>N</i> -Methyl-1-phenylpropan-2- amin bisherige Bezeichnung: (<i>S</i>)-(Methyl)(1-phenylpropan-2- yl)azan
Methaqualon	—	2-Methyl-3-(2-methylphenyl)- chinazolin-4(3 <i>H</i>)-on bisherige Bezeichnung: 2-Methyl-3-(<i>o</i> -tolyl) chinazolin-4(3 <i>H</i>)-on

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
Methyprylon	—	3,3-Diethyl-5-methylpiperidin-2,4-dion
—	Oripavin	4,5 α -Epoxy-6-methoxy-17-methylmorphina-6,8-dien-3-ol
Oxymorphon	14-Hydroxydihydromorphinon	4,5 α -Epoxy-3,14-dihydroxy-17-methylmorphinan-6-on
Phenmetrazin	—	3-Methyl-2-phenylmorpholin
Secbutabarbital	Butabarbital	5-(Butan-2-yl)-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-trion bisherige Bezeichnung: 5-sec-Butyl-5-ethylbarbitursäure
Vinylbital	—	5-Ethenyl-5-(Pentan-2-yl)pyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-trion bisherige Bezeichnung: (<i>RS</i>)-5-(pentan-2-yl)-5-vinylbarbitursäure“

3. In Anlage III werden die Positionen Amfetaminil, Butobarbital, Cyclobarbital, Fencamfamin, Mazindol, Mefenorex, Meprobamat, Metamfetamin, Methaqualon, Methyprylon, Modafinil, Phenmetrazin, Secbutabarbital und Vinylbital mit allen Angaben gestrichen.

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

(Artikel 2 des Referentenentwurfes wurde nicht mit der 21. BtMÄndV in Kraft gesetzt)

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

1. In § 2 Abs. 1 Buchstabe a wird Nummer 7 wie folgt gefaßt:

„7. Fentanyl 500 mg“.

2. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„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.

Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, kann einen Arzt, der Patienten gemäß Absatz 2 oder nach diesem Absatz substituiert, für einen Zeitraum bis zu vier Wochen vertreten. Der vertretende Arzt führt die Behandlung in Absprache mit dem vertretenen Arzt oder mit dessen Konsiliarius fort.¹

Über die Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliarius ist der Dokumentation nach Absatz 10 der diesbezügliche Schriftwechsel beizufügen. Das gleiche gilt für die Zusammenarbeit zwischen dem vertretenden und dem vertretenen Arzt oder dessen Konsiliarius.“

- b) In Absatz 4 Satz 2 wird nach dem Wort „Methadon“ das Wort „Levacetylmethadol“ gestrichen.
- c) Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Ausnahmsweise kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen weiteren Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm dessen eigenverantwortlicher Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.“

- d) Absatz 8 wird wie folgt gefaßt:

„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. Anstelle der Verschreibung kann der Arzt dem Patienten das Substitutionsmittel, das er von Apotheken in der in § 12 Abs. 1 Nummer 4 vorgeschriebenen Form bezogen hat, in der für bis zu sieben Tage benötigten Menge aushändigen. Bei der ärztlichen Entscheidung nach Satz 1 oder 2 ist dafür Sorge zu tragen, daß aus der Mitgabe der Verschreibung oder des Substitutionsmittels resultierende Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen werden. Die Aushändigung der Verschreibung oder des Substitutionsmittels 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 ist im übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. In begründeten Ausnahmefällen kann der Arzt unter den in Satz 1 bis 4 genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufhalten 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 6 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation zu übergeben. Das gleiche gilt im Falle der Aushändigung des Substitutionsmittels nach Satz 2.“

3. In § 7 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „entweder das Betäubungsmittel Hydromorphon oder“ gestrichen.

¹ Unterstrichen: Text neu bzw. geändert

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die 20. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154) außer Kraft.

Artikel 4

Übergangsvorschrift

Wer am Tag des Inkrafttretens mit folgenden in Artikel 1 aufgeführten Stoffen und deren Zubereitungen

1. Benzylpiperazin (BZP)
2. Oripavin

am Verkehr im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 1 der Gesetzes teilnimmt oder ausgenommene Zubereitungen herstellt (§ 3 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes), bleibt dazu bis zum (*sechs Monate später*) berechtigt. Beantragt er vor dem Ablauf dieser Frist eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 des Gesetzes, so dauert die Berechtigung bis zur unanfechtbaren Ablehnung des Antrages fort. Der nach Satz 1 und Satz 2 Berechtigte ist ab Inkrafttreten dieser Verordnung wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle übrigen Vorschriften des Gesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen gebunden.

Der Bundesrat hat zugestimmt.
Berlin, den XXX 2007

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziel und Gegenstand des Verordnungsentwurfs

Mit dieser Änderungsverordnung werden die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) geändert und die Vorschriften über die Substitutionsbehandlung ergänzt bzw. geändert. Außerdem werden die Höchstverschreibungsmenge für Fentanyl und die Liste der Substitutionsmittel an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepaßt.

Durch die Verordnung werden auf der Grundlage des § 1 Abs. 2 und 4 BtMG bestimmte Stoffe in die Anlagen neu aufgenommen, andere Stoffe zwischen den Anlagen umgestuft oder aus dem Regelungsbereich des BtMG entlassen. Der Sachverständigenausschuß gemäß § 1 Abs. 2 BtMG wurde angehört und hat sich für alle in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlagen des BtMG ausgesprochen.

Des Weiteren sollen die Regelungen über die Substitutionsbehandlung in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) den aktuellen Erfordernissen der Substitutionspraxis angepaßt werden. Zu diesem Zweck soll § 5 BtMVV in drei wichtigen Aspekten modifiziert bzw. ergänzt werden:

- ◆ Es wird die Möglichkeit der ausnahmsweisen Überlassung des Substitutionsmittels für den nächsten Tag geschaffen, damit die substituierenden Ärzte insbesondere bei unvorgesehenen Ereignissen bzw. am Wochenende flexibler reagieren können.
- ◆ Bei der sog. Take-home-Vergabe wird – neben der Mitgabe des Betäubungsmittel-Rezeptes – zusätzlich die Möglichkeit der Mitgabe des Substitutionsmittels (in der für bis zu sieben Tagen benötigten Menge) an den Take-home-Patienten durch den substituierenden Arzt geschaffen.
- ◆ Um Urlaubs- und Krankheitsphasen substituierender Ärzte besser überbrücken zu können, wird eine Vertreterregelung geschaffen.

II. Finanzielle Auswirkungen

Die Haushalte der Länder werden hinsichtlich der Betäubungsmittel-Überwachung durch die Neuaufnahme bzw. Höherstufung von Stoffen in nicht quantifizierbarem, aber voraussichtlich nur geringfügigem Umfang 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

Die Aufzeichnungs-, Melde- und Sicherungspflichten für pharmazeutische Unternehmer, pharmazeutische Großhändler und Apotheken werden auf die neu aufgenommenen und die umgestuften Betäubungsmittel ausgedehnt. Andererseits dürfte sich die Entlassung von Modafinil aus dem Betäubungsmittelrecht gemäß dieser Verordnung Bürokratie abbauend und Kosten dämpfend auswirken. Die Änderungen bei der Substitutionsbehandlung dürften voraussichtlich auch kostenmindernd sein.

Mehrkosten sind insgesamt nicht zu erwarten.

Es werden keine neuen Informationspflichten für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Überwachungsbehörden der Länder eingeführt. Auch insofern sind Mehrkosten nicht zu erwarten.

Es werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt.

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 des Betäubungsmittelgesetzes)

zu 1.a)

Die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird um die Position **Salvia divinorum** (Pflanzen und Pflanzenteile) ergänzt. *Salvia divinorum* (Zauber- oder Aztekensalbei) enthält die Gruppe der Diterpene, die zu den stärksten im Pflanzenreich existenten halluzinogenen Substanzen gehören. Der Konsum solcher biogenen Drogen kann zu schweren Bewußtseinsveränderungen, Psychosen und anderen gesundheitlichen Störungen führen. Wegen des Gefährdungspotentials, der Berichte über Mißbrauchsfälle, der wachsenden Internetpräsenz der Droge und des zunehmenden Konsumentenkreises ist eine Unterstellung unter das BtMG geboten. Da *Salvia divinorum* nicht als Arzneimittel in der Medizin oder in der Homöopathie verwendet wird, kommt eine Einstufung in die Anlage III des BtMG (verschreibungsfähige Betäubungsmittel) nicht in Betracht.

zu 1.b)

Der Stoff **Oxymorphon** wird in Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) gestrichen und in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) umgestuft (vgl. unten zu 2). Hiermit soll es der pharmazeutischen Industrie ermöglicht werden, diesen Stoff als Zwischenprodukt bei der Herstellung weiterer therapeutisch nutzbarer Opiate einzusetzen.

zu 2.

In Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) werden eine Reihe von Stoffen unterstellt. Bei der Mehrzahl der Stoffe handelt es sich um Barbiturate, die aus Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) überführt werden, weil sie seit längerem in der Bundesrepublik Deutschland nicht mehr therapeutisch genutzt werden.

Bei **Amfetaminil** handelt es sich um ein Amfetamin, welches als Psychostimulans in den Indikationen „nervöse Erschöpfung, Ermüdung, Leistungsschwäche, Narkolepsie, u.a.“ Verwendung fand. Die Wirkung besteht in der Regel in einer Unterdrückung von Müdigkeitsgefühlen und Schlafbedürfnis, einem Gefühl erhöhter Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie aus Begleiterscheinungen wie erhöhtem Blutdruck oder Steigerung der Herzfrequenz. Derzeit sind in Deutschland keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amfetaminil zugelassen. Das Mißbrauchspotential von Amfetaminil ist als hoch einzustufen, da für verschiedene Personengruppen eine erhöhte Leistungsfähigkeit bei vermindertem Schlafbedürfnis erstrebenswert ist. Langzeitfolgen einer dauerhaften Einnahme können schwere psychische Abhängigkeit, Erschöpfungszustände und körperlicher Abbau sein. Für die beschriebenen Indikationen sind besser wirksame und sicherere Arzneimittel verfügbar. Deshalb ist es geboten, die Verschreibungsfähigkeit aufzuheben.

Benzylpiperazin (BZP) ist eine synthetische Substanz, die wie Amphetamin und Methamphetamin das zentrale Nervensystem stimuliert. Der wissenschaftliche Beirat der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht hat gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl L 127 vom 20. Mai 2005, Seite 32) einen Risikobewertungsbericht erstellt. Danach sollte BZP wegen seiner aufputschenden Eigenschaften, der gesundheitlichen Gefahren und des fehlenden medizinischen Nutzens kontrolliert werden. Daraufhin hat die Europäische Kommission dem Rat der Europäischen Union empfohlen, die Mitgliedstaaten aufzufordern, für die neue synthetische Droge BZP im Einklang mit ihren einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um BZP den den Risiken der Substanz angemessenen Kontrollen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen. Ein entsprechender Ratsbeschluß wird für Ende 2007 erwartet. Wegen der mit dem Konsum, der Herstellung und dem illegalen Handel von BZP verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken und der Gefährdungslage in Deutschland soll BZP bereits im Vorgriff auf den Ratsbeschluß dem BtMG unterstellt werden. Eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) ist angezeigt, da BZP in Deutschland derzeit für Forschung und Analytik verwendet wird.

meta-Chlorphenylpiperazin (m-CPP) ist eine neue synthetische Droge, die seit Mitte 2005 in zunehmend größeren Mengen in Deutschland sichergestellt wurde. Der Verkauf erfolgte in Tablettenform, zumeist mit dem Logo von „Ecstasy-Tabletten“. m-CPP hat schwach halluzinogene Wirkungen mit damit einhergehenden Glücksgefühlen und optischen Wahrnehmungsveränderungen, daneben teilweise sehr ausgeprägte und schwere Nebenwirkungen wie Depressionen, Angstzustände, psychomotorische Unruhe, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Nervosität und Schweratmigkeit. Die Wirkungen sind vergleichbar denen anderer synthetischer Drogen, die bereits dem BtMG unterliegen. Es besteht eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten. Daher wurde m-CPP mit der 20. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154) im Eilverfahren für zunächst ein Jahr unterstellt. Da der Wirkstoff m-CPP auch zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet wird, erfolgte die Unterstellung in die Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel). Nach Anhörung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses wird m-CPP nunmehr endgültig der Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) unterstellt.

Butobarbital und **Cyclobarbital** sind aufgrund einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Stufenplanverfahrens in Deutschland nicht mehr zugelassen. Das Stufenplanverfahren dient zur Abwehr von Arzneimittelrisiken. Deshalb sollen diese Betäubungsmittel nicht mehr verschreibungsfähig sein.

Fencamfamin ist ebenfalls ein Psychostimulans mit ähnlicher Wirkung wie die Amfetamine. Derzeit ist in Deutschland kein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zugelassen. Aufgrund seiner stimulierenden Wirkung wird es von verschiedenen Personengruppen mißbraucht und steht auf den Dopinglisten der Sportverbände. Die WHO gibt für die Verwendung dieses Wirkstoffs Höchstmengen an, die täglich verschrieben werden dürfen. Aus klinischer Sicht stehen für die Indikationen, die für diesen Wirkstoff beschrieben werden, andere wirksame Arzneimittel zur Verfügung. Bei kardial vorerkrankten Patienten ist die Anwendung von Fencamfamin kontraindiziert. Deshalb muß die Verschreibungsfähigkeit aufgehoben werden.

Mazindol, **Mefenorex** und **Meprobramat** sind aufgrund einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Stufenplanverfahrens in Deutschland nicht mehr zugelassen. Deshalb werden sie aus der Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Da diese Stoffe derzeit für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden, erfolgt eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel).

Für **Metamfetamin** gibt es in Deutschland ebenfalls kein zugelassenes Arzneimittel mehr. Der zunehmende Mißbrauch von Metamfetamin, in der Drogenszene als Crystal-Meth bezeichnet, macht eine Umstufung des Stoffes in die Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) erforderlich. Eine Umstufung in Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) ist nicht angebracht, da der Stoff als Ausgangsstoff für die Arzneimittelherstellung dient.

Methaqualon wurde seit den 60er Jahren als Schlafmittel eingesetzt. Aufgrund seiner euphorisierenden und aphrodisierenden Wirkung wurde es in den 70er Jahren sehr häufig als Rauschmittel mißbraucht. 1984 wurde Methaqualon in den USA aufgrund des Mißbrauchs vom Markt genommen. Seit 1993 sind auch in Deutschland keine Arzneimittel mit diesem Wirkstoff verfügbar. Allerdings ist der Wirkstoff noch in Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) aufgeführt. Dies ist nicht vertretbar, da auf-

grund des hohen Suchtpotentials und der mittlerweile zahlreich verfügbaren Benzodiazepine die Anwendung von Methaqualon als Schlafmittel nicht mehr angezeigt ist.

Methyprylon ist ein Piperidinderivat und wurde zur Behandlung von Schlafstörungen verwendet. Aufgrund seines ausgeprägten Nebenwirkungspotentials und der zur Verfügung stehenden Benzodiazepine ist die Verwendung dieses Wirkstoffs nicht mehr angezeigt. Methyprylon wurde in den USA bereits 1965 und in Canada 1990 verboten. In Deutschland war es noch bis 1995 verfügbar. Deshalb wird Methyprylon aus der Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Da Methyprylon derzeit für wissenschaftliche Zwecke genutzt wird, erfolgt eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel).

Oripavin wird aufgrund einer völkerrechtlich bindenden Empfehlung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs – CND) vom März 2007 dem Betäubungsmittelrecht unterstellt. Da Oripavin als Zwischenprodukt bzw. Zwischenstufe in der pharmazeutischen Industrie bei der Herstellung von Opiatderivaten (z.B. Buprenorphin) notwendig ist, wird eine Einstufung in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) vorgenommen.

Phenmetrazin, Secbutabarbital und Vinylbital sind aufgrund einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Stufenplanverfahrens in Deutschland nicht mehr zugelassen. Deshalb werden sie aus der Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Da diese Stoffe derzeit für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden, erfolgt eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel).

Modafinil ist in Deutschland ausschließlich zur Behandlung der Narkolepsie, der Tagesschläfrigkeit bei Schlaf-Apnoe-Syndrom und bei chronischem, schwerem Schichtarbeitersyndrom mit exzessiver Schläfrigkeit zugelassen. In über 20 weiteren Ländern (u.a. USA) wird Modafinil in den gleichen oder in ähnlichen Indikationen angewendet. Nach den vorliegenden Informationen erfolgt in diesen Ländern die Verschreibung auf „Normalrezept“. Das Abhängigkeitspotential von Modafinil ist gering und nach den vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen deutlich niedriger einzuschätzen als das der Benzodiazepine, die in Deutschland bis zu festgelegten Dosierungen ohne Betäubungsmittel-Rezept verfügbar sind. Deshalb wird es aus dem Anwendungsbereich des BtMG herausgenommen.

Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

(Artikel 2 des Referentenentwurfes wurde nicht mit der 21. BtMÄndV in Kraft gesetzt)

zu 1.)

Im Rahmen der Entwicklung neuerer Generika-Pflaster werden heute **Fentanyl-haltige** Arzneimittel produziert, die einen höheren Gehalt bei gleicher Freisetzungskinetik aufweisen. Dieser höhere Gehalt liegt bei der Verordnung der üblichen Packungsgröße oberhalb der Verschreibungshöchstmenge, die der verschreibende Arzt innerhalb von 30 Tagen ohne zusätzliche Kennzeichnung verschreiben darf, so daß nunmehr regelmäßig die „A“-Kennzeichnung (gemäß § 2 Abs. 2 BtMVV) dieser Verschreibungen erforderlich ist. Mit der Erhöhung der Verschreibungshöchstmenge auf 500 mg wird der neueren Arzneimittelentwicklung angemessen Rechnung getragen.

zu 2.a)

Durch die Erweiterung des Absatzes 3 wird substituierenden Ärzten erlaubt, sich in Zeitabschnitten von bis zu vier Wochen vertreten zu lassen, wobei der Vertreter nicht zwingend die Voraussetzung nach § 5 Absatz 2 Nr. 6 BtMVV erfüllen muß. Der Vertreter führt die Behandlung aller Substitutionspatienten in Absprache mit dem vertretenen Arzt oder, wenn dieser nicht nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV qualifiziert ist, mit dessen Konsiliarius fort. Die Übergabe der Patienten muß jeweils schriftlich dokumentiert werden. Damit behält der vertretene Arzt auch während der Vertretungszeit die Gesamtverantwortung für die Behandlung. Die vorübergehende Ummeldung für die Vertretungszeit gemäß § 5a BtMVV an das Substitutionsregister des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist nicht erforderlich.

zu 2.b)

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

zu 2.c)

Nach § 5 Absatz 6 Satz 3 BtMVV konnte der Arzt Substitutions-Patienten, die die Substanzen **Dihydrocodein (DHC)** und **Codein** zum unmittelbaren Verbrauch einnehmen, die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge in abgeteilten Einzeldosen aushändigen und dessen eigenverantwortliche Einnahme gestatten, soweit keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorlagen. Diese Regelung war den pharmakologischen Besonderheiten, insbesondere der kurzen Wirkdauer von Dihydrocodein (DHC) und Codein geschuldet. Diese Regelung soll nunmehr auf alle Substitutionsmittel ausgeweitet werden, um eine Verbesserung der Versorgung, insbesondere bei kurzfristig nicht verschiebbaren Ereignissen oder an Wochenenden zu ermöglichen. Es wird die Möglichkeit geschaffen, den Patienten das jeweilige Substitutionsmittel ausnahmsweise für einen weiteren Tag mitzugeben, auch wenn nicht alle Voraussetzungen für eine sog. Take-home-Vergabe (§ 5 Abs. 8 BtMVV) vorliegen.

zu 2.d)

Bisher hatte der Arzt bei der sog. Take-home-Vergabe nach § 5 Absatz 8 BtMVV dem Substitutionspatienten die sog. Take-home-Verschreibung zur Einlösung in der Apotheke auszuhändigen. Der neu gefasste § 5 Absatz 8 BtMVV ermöglicht neben der Aushändigung eines sog. Take-home-Rezeptes an den substituierten Patienten auch die Mitgabe des Substitutionsmittels in entsprechend vorgefertigten Einzeldosen. Eine Aushändigung von Einzeldosen in der bis zu sieben Tagen benötigten Menge ist möglich. Die Neuregelung trägt den Erfordernissen der Praxis, insbesondere einer verbesserten Flexibilität des Arztes bei der Mitgabe von Substitutionsmitteln, Rechnung. Die Regelung paßt sich in das Therapiekonzept der Substitutionsmedizin ein, die insbesondere auf die Motivationsförderung des suchtabhängigen Patienten durch die Gewährung zunehmender Selbständigkeit und Eigenverantwortlichkeit abzielt. Zudem wird die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs erhöht, weil insofern Betäubungsmittel-Rezepte direkt vom Arzt zum Apotheker übermittelt werden. Für den Patienten selbst ändert sich hinsichtlich seiner Behandlung nichts. Die neue Möglichkeit erspart ihm den Gang in die Apotheke.

zu 3.

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 Abs. 2 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung an die aktuelle Fassung der Anlagen der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen anzupassen.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung. Gleichzeitig tritt die 20. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154), die m-CPP für ein Jahr der Anlage II des BtMG unterstellt hatte, außer Kraft.

Zu Artikel 4 (Übergangsvorschrift)

Mit der Übergangsvorschrift wird es allen Beteiligten, die bisher mit **Oripavin** oder **BZP** umgehen, ermöglicht, die notwendigen Erlaubnisse einzuholen.