

Referentenentwurf für eine

Fünfundzwanzigste Verordnung

zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

(Fünfundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung – 25. BtMÄndV)

Vom [Datum der Ausfertigung]

Auf Grund des § 1 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen und auf Grund des § 13 Absatz 3 dieses Gesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch die Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist, werden wie folgt geändert:

1. In Anlage I wird die Ausnahmeregelung der Position „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ wie folgt geändert:
 - a) Am Ende der Ausnahmeregelung Buchstabe d wird der Gedankenstrich durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Ausnahmeregelung wird neu angefügt:

„e) zu den in den Anlagen II und III bezeichneten Zwecken -“.
2. In Anlage II wird die folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„ -	Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)	-

- sofern sie zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken bestimmt sind -“.

3. Anlage III wird wie folgt geändert:

a) Folgende Position wird in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„ -	Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)	-

- nur in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind -".

b) In der Position „Flunitrazepam“ wird der Zusatz „- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Flunitrazepam enthalten. Für ausgenommene Zubereitungen, die für betäubungsmittelabhängige Personen verschrieben werden, gelten jedoch die Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln. -“ gestrichen.

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel sind lückenlos nachzuweisen

1. in den Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken,
2. in den Praxen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte,
3. auf den Stationen der Krankenhäuser und der Tierkliniken,
4. in den Alten- und Pflegeheimen, in den Hospizen und den Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
5. in den Einrichtungen der Rettungsdienste,
6. in den Einrichtungen nach § 5 Absatz 9b sowie
7. auf den Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen.“

2. In § 2 Absatz 1 Buchstabe a wird nach Nummer 23 folgende Nummer 23a eingefügt:
„23a. Tapentadol 21.000 mg,“.

3. In § 3 Absatz 1 Buchstabe a wird nach Nummer 9 folgende Nummer 9a eingefügt:
„9a. Tapentadol 5.000 mg,“.
4. § 5b wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 5b Verschreiben für Patienten in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Bewohner eines Alten- und Pflegeheimes oder eines Hospizes“ durch die Wörter „Patienten in einem Alten- und Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder des Hospizes“ durch die Wörter „, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 werden die Wörter „oder des Hospizes“ durch die Wörter „, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu verabreichen oder“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder dem Hospiz“ durch die Wörter „, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
„(4) Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt
1. für einen anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung verschrieben werden,
 2. an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder
 3. in den Notfallvorrat nach § 5c Satz 1 überführt werden.“
5. Nach § 5b wird folgender § 5c eingefügt:

„§ 5c

Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für Notfälle (Notfallvorrat) bereithalten. Berechtigte, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1. einen Arzt oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 2 Absatz 4 Satz 2 zu verschreiben,
 2. die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
 3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat schriftlich zu vereinbaren und diese Apotheke zu verpflichten, den Notfallvorrat mindestens halbjährlich zu überprüfen, insbesondere auf einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend."
6. In § 6 Absatz 1 wird nach dem Wort „Rettungsdienstes“ das Wort „(Rettungsdienstbedarf)“ eingefügt.
7. § 8 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die nummerierten Betäubungsmittelrezepte sind nur zur Verwendung des anfordernden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden.“
8. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Stationsbedarf nach § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4“ ein Komma und die Wörter „den Notfallbedarf nach § 5c und den Rettungsdienstbedarf nach § 6 Absatz 1“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Stationsverschreibung“ durch die Wörter „Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung ausgegeben an

 1. den Arzt oder Zahnarzt, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet,
 2. den Tierarzt, der eine Tierklinik leitet,
 3. einen beauftragten Arzt nach § 5c Satz 2 Nummer 1,
 4. den nach § 6 Absatz 2 beauftragten Arzt des Rettungsdienstes oder
 5. den zuständigen leitenden Notarzt nach § 6 Absatz 4.“
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die nummerierten Betäubungsmittelanforderungsscheine sind nur zur Verwendung in der Einrichtung bestimmt, für die sie angefordert wurden.“

- bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Leiter von Teileinheiten“ die Wörter „oder an einen weiteren beauftragten Arzt nach § 5c Satz 2 Nummer 1“ eingefügt.
- d) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Stationsverschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheine“ durch die Wörter „Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf und die Teile I bis III von fehlerhaft ausgestellten Betäubungsmittelanforderungsscheinen“ ersetzt.
9. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „für die der Stationsbedarf bestimmt ist“ durch die Wörter „für die die Betäubungsmittel bestimmt sind“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird jeweils das Wort „Stationsverschreibung“ durch die Wörter „Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ ersetzt.
10. In § 12 wird jeweils das Wort „Stationsverschreibung“ durch die Wörter „Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ und das Wort „Stationsverschreibungen“ durch die Wörter „Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ ersetzt.
11. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. von einem nach § 5c Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie von dem nach § 6 Absatz 2 beauftragten Arzt für die Einrichtungen des Rettungsdienstes,“
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „eines Rettungsdienstes“ durch die Wörter „einem Wechsel des beauftragten Arztes nach § 5c Satz 2 Nummer 1 oder § 6 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
12. § 14 Absatz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
- „5a. in Apotheken im Falle der Abgabe auf Verschreibung für Patienten der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes, im Falle der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf sowie den Rettungsdienstbedarf der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines,
- 5b. in Krankenhäusern, Tierkliniken, Hospizen sowie in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und des Rettungsdienstes im Falle des Erwerbs auf Verschreibung für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf sowie den Rettungsdienstbedarf der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines,“.

13. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden die Wörter „, auch in Verbindung mit § 6 Absatz 1,“ gestrichen.
- b) In Nummer 6 wird das Wort „Stationsverschreibung“ durch die Wörter „der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.