

01.12.04

G - In

## **Verordnung** der Bundesregierung

---

### **Neunzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Neunzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 19. BtMÄndV)**

#### **A. Problem und Ziel**

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften sollen den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaften widerspiegeln, eine moderne Arzneimitteltherapie ermöglichen und Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleisten.

#### **B. Lösung**

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften werden durch den vorliegenden Entwurf den Erfordernissen des Arzneimittelsortimentes angepasst.

#### **C. Alternativen**

keine

#### **D. Finanzielle Auswirkungen**

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

keine

2. Vollzugaufwand

keiner

#### **E. Sonstige Kosten**

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen, entstehen keine Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.



**01.12.04**

**G - In**

**Verordnung**  
der Bundesregierung

---

**Neunzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Neunzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 19. BtMÄndV)**

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler

Berlin, den 1. Dezember 2004

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Neunzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Neunzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 19. 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 und Soziale Sicherung.

Mit freundlichen Grüßen  
Gerhard Schröder



**Neunzehnte Verordnung**  
**zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften**  
**(Neunzehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 19. BtMÄndV)**

Vom            2005

Auf Grund des § 1 Abs. 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 Abs. 3 dieses Gesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 2 des Gesetzes vom 28. März 2000 (BGBl. I S. 302) 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), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 22. Dezember 2003 (BGBl. 2004 I S. 28), werden wie folgt geändert:

1. Am Ende der Anlage I wird die Position des letzten Gedankenstrichs wie folgt gefasst:  
„- Organismen und Teile von Organismen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand mit in dieser oder einer anderen Anlage aufgeführten Stoffen sowie die zur Reproduktion oder Gewinnung dieser Organismen geeigneten biologischen Materialien, wenn ein Missbrauch zu Rauschzwecken vorgesehen ist.“
  
2. In der Anlage II wird bei der Position „**Dextropropoxyphen**“ der Zusatz „ – ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bei oraler Anwendung je abgeteilte Form bis zu 135 mg Dextropropoxyphen berechnet als Base, enthalten -“ gestrichen.

3. In Anlage III wird die folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

<b>INN</b>	<b>andere nicht geschützte oder Trivialnamen</b>	<b>chemische Namen (IUPAC)</b>
„Dexmethylphenidat		Methyl[(R,R)(phenyl) (2-piperidyl)acetat]“.

## Artikel 2

### Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1180), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Buprenorphin 800 mg,“.

b) Nummer 2a wird gestrichen.

c) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Fentanyl 340 mg,“.

2. In § 7 Abs. 2 Satz 1 wird Halbsatz 2 wie folgt gefasst:

„er darf für diesen Zweck bei Schiffsbesetzung ohne Schiffsarzt entweder das Betäubungsmittel Hydromorphon oder das Betäubungsmittel Morphin verschreiben.“

3. In § 9 Abs. 1 Nr. 5 wird die Angabe „§ 5 Abs. 7“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 8“ ersetzt.

## Artikel 3

**In-Kraft-Treten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den                    2005

Der Bundeskanzler

Gerhard Schröder

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Ulla Schmidt

## **Begründung**

### Allgemeiner Teil

Mit dieser Änderungsverordnung werden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften den Erfordernissen des Arzneimittelsortimentes und Formulierungen der aktuellen biologischen Systematik angepasst. Gleichzeitig werden die in diesem Zusammenhang stehenden Änderungen der BtMVV vorgenommen.

Für Bund, Länder und Gemeinden sind mit der Verordnung keine Kosten verbunden. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen, entstehen keine Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### Besonderer Teil

#### **Zu Artikel 1 (Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes)**

##### **Zu Nummer 1:**

Durch die Neufassung wird die bisherige Aufzählung durch die allgemeine Bezeichnung „Organismen“ ersetzt. Nach der bisherigen Formulierung war unklar, ob Pilze als Betäubungsmittel anzusehen sind. In der neuen botanischen Literatur werden Pilze nicht mehr zum Pflanzenreich gezählt, sondern als eigene Gruppe angesehen. Pilze wie z. B. Psilocybe-Arten und deren Mycelien, werden häufig missbräuchlich verwendet. Durch die Neufassung wird klargestellt, dass Pilze, sofern sie Stoffe enthalten, die in einer der Anlagen genannt sind, Betäubungsmittel sind.

Der Begriff „Zellkulturen“ wird durch den Begriff „biologische Materialien“ ersetzt. Damit werden künftig auch Bakterien erfasst, falls diese missbräuchlich verwendet werden.

##### **Zu Nummer 2:**

Vorwiegend aufgrund von § 105 Abs. 3 Satz 2 oder § 31 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind in Deutschland keine Dextropropoxyphen enthaltende Arzneimittel zugelassen (schriftlicher Verzicht).



Üblicherweise wird die Streichung einer Ausnahmeregelung vorgenommen, wenn keine Arzneimittel nach dem AMG zugelassen sind. Eine Streichung der Ausnahmeregelung hat zur Folge, dass auch das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel Depronal retard nicht mehr verschrieben und gemäß § 73 Abs. 3 AMG eingeführt werden kann, da Betäubungsmittel der Anlage II nicht verschreibungsfähig sind. Damit wird der negativen Beurteilung des Nutzen/ Risiko-Verhältnisses dieses Stoffes durch die Kommission B 2 vom 12. Oktober 1990 Rechnung getragen.

### **Zu Nummer 3:**

Das bisher in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführte Methylphenidat bezeichnet das (RS,RS) Racemat bzw. das äquimolare Gemisch zweier Enantiomere des Methylphenidats, in dem Dexmethylphenidat [(R,R)-Methylphenidat] zur Hälfte enthalten ist. Solange dieser Stoff nicht separat in einer der anderen Anlagen aufgeführt ist, ist Dexmethylphenidat der Anlage III zuzuordnen und somit verschreibungsfähig. Zur Klarstellung soll Dexmethylphenidat als gesonderte Position in Anlage III aufgenommen werden.

Die Aufnahme des weiteren im Racemat vorliegenden Enantiomers in eine der anderen Anlagen ist nicht erforderlich, da weder eine medizinische Verwendung noch Hinweise über die Wirksamkeit bekannt sind.

### **Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Höchstverschreibungsmengen für Buprenorphin und Fentanyl wurden für alle Anwendungsgebiete vereinheitlicht und einer Reichdauer von 4 Wochen bei durchschnittlicher Dosierung angepasst.

#### **Zu Nummer 2**

Die geplante Änderung der Verordnung über die Krankenfürsorge (Krankenfürsorge-VO) auf Kauffahrteischiffen sieht vor, für Schiffe ohne Schiffsarzt das Betäubungsmittel Hydromorphon durch Morphin zu ersetzen. Mit der vorliegenden Änderung des § 7 Abs. 2 Satz 1 wird im Vorgriff auf das Inkrafttreten der Änderung der Krankenfürsorge-VO neben dem Verschreiben von Hydromorphon auch das von Morphin ermöglicht.

**Zu Nummer 3**

Richtigstellung eines falschen Verweises.

**Zu Artikel 3**

Dieser Artikel regelt den Inkraftsetzungstermin.