

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
Postfach 08 04 63 · 10004 Berlin

An die  
Mitglieder des Gesundheitsausschusses  
des Deutschen Bundestages  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Vorab per E-Mail: [marianne.steinert@bundestag.de](mailto:marianne.steinert@bundestag.de)

Nachrichtlich:  
Bundesministerium für Gesundheit

31. August 2007

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und  
anderer Vorschriften (BT-Drucksache 16/4696 vom 15. März 2007)  
Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drucksache 16/2075 vom 29.  
Juni 2006)  
Antrag der Fraktion DIE LINKE (BT-Drucksache 16/2503 vom 05. September 2006)  
Antrag der Fraktion der FDP (BT-Drucksache 16/3840 vom 13. Dezember 2006)  
Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am  
19. September 2007**

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Einladung zu o.g. Anhörung danken wir Ihnen. In Vorbereitung der Anhörung des Gesundheitsausschusses in der vorbezeichneten Angelegenheit übermitteln wir Ihnen beiliegend unsere Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

ABDA – BUNDESVEREINIGUNG  
DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE



Lutz Tisch

Anlage

**Stellungnahme der**  
**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und  
anderer Vorschriften  
(Bundestag-Drucksache 16/4696 vom 15. März 2007)**

Durch den Gesetzentwurf sollen die Einstufung von Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel ermöglicht und die Modalitäten geregelt werden, unter denen es in der Substitutionsbehandlung Schwerstabhängiger verwendet werden kann.

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände begrüßt den Gesetzentwurf, soweit für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zukünftig gesetzlich verbindliche Regelungen geschaffen werden sollen.

In der Ausgestaltung des Gesetzentwurfs sehen wir allerdings Änderungsbedarf. Dies betrifft insbesondere die Verankerung des Sondervertriebsweges für die Versorgung mit Diamorphin unter Umgehung der Apotheke, den wir ablehnen.

**I. Vorbemerkung**

Der Gesetzentwurf sieht in Artikel 2 vor, daß für die Versorgung mit Diamorphin ein Sondervertriebsweg eingeführt werden soll. Danach sollen pharmazeutische Unternehmer diamorphinhaltige Fertigarzneimittel, die zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen sind, auf ärztliche Verschreibung nur an behördlich anerkannte Einrichtungen abgeben dürfen, in denen die Behandlung mit Diamorphin stattfindet. Die Diamorphinversorgung soll also unter Ausschluß der Apotheken im Wege eines Sondervertriebsweges erfolgen.

Diese Ausgestaltung lehnen wir ab. Ein Sondervertriebsweg für die Diamorphinversorgung ist nicht erforderlich. Vielmehr bietet der Vertriebsweg über die Apotheke das Höchstmaß an Arzneimittelsicherheit. Den hohen Anforderungen an die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, insbesondere deren Sicherheit und Effizienz, dienen die Vorschriften des Apothekengesetzes und der auf dieser Basis erlassenen Apothekenbetriebsordnung. Die Apotheken besitzen auch und gerade bei Betäubungsmitteln, die überdurchschnittlich hohen Sicherheitsanforderungen unterliegen, das erforderliche Wissen und die umfassende Erfahrung im Umgang mit derartigen Arzneimitteln, wie die tagtäglich unbeanstandete Abgabe von Betäubungsmitteln in den Apotheken beweist.

Die Begründung, die den Sondervertriebsweg mit den Besonderheiten der Substanz und der medizinischen Behandlung mit Diamorphin zu stützen versucht, geht daher unseres Erachtens fehl.

Wir regen, von der beabsichtigten Verankerung eines Sondervertriebsweges abzusehen.

## **II. Zu den einzelnen Bestimmungen**

### **1. Zu Artikel 1 Nr. 1 lit. a; § 13 Abs. 2 BtMG; Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung**

Die vorgeschlagenen Änderung sollte aus den oben unter I. genannten Gründen gestrichen werden.

### **2. Zu Artikel 1 Nr. 1 lit. b; § 13 Abs. 3 BtMG; Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung**

Wir regen an, auf die in § 13 Abs. 3 Satz 2 als neue Nr. 2a einzufügende Ergänzung ersatzlos aus den oben unter I. genannten Gründen zu verzichten. Aus dem selben Grund regen wir an, von der unter lit. bb) vorgesehenen Ergänzung abzusehen.

### **3. Zu Artikel 1 Nr. 2, § 29 BtMG; Strafvorschriften**

Von der vorgesehenen Änderung der Strafvorschrift des § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 sollte aus den oben unter I. genannten Gründen abgesehen werden.

### **4. Zu Artikel 2, § 47b (neu) AMG; Sondervertriebsweg**

Die vorgeschlagenen Änderung sollte aus den oben unter I. genannten Gründen gestrichen werden.

### **5. Zu Artikel 3 Nr. 2, § 2 BtMVV; Verschreibungen durch den Arzt**

Die Vorschrift soll dem Arzt die Möglichkeit eröffnen, Diamorphin im Rahmen seines Praxisbedarfs zu bevorraten und zu verschreiben. Hinsichtlich der Verordnung von Diamorphin als Praxisbedarf haben wir erhebliche Zweifel, daß die erforderliche Sicherheit im Betäubungsmittelverkehr damit gewährleistet werden kann. Üblicherweise handelt es sich bei der Substitutionstherapie um eine patientenbezogene, und damit individuelle Therapie, während im Rahmen des Praxisbedarfs lediglich der nicht im Vorfeld absehbare individualisierbare Bedarf zur Anwendung kommen darf. Da Diamorphin nach dem Gesetzentwurf ausdrücklich nur im Rahmen der Substitution zur Anwendung kommen darf, eröffnet der Gesetzentwurf durch die vorgesehene Formulierung einen Wertungswiderspruch.

Sofern durch den Gesetzentwurf vorgesehen ist, daß die Vorratshaltung des verschreibenden Arztes an Diamorphin die Menge des durchschnittlichen Zweimonatsbedarfs nicht überschreiten darf, steht diese Regelung im übrigen im Widerspruch zu dem verfolgten Zweck, die Sicherheit sowohl der Arzneimittelversorgung als auch der involvierten Einrichtungen zu gewährleisten. Während bisher die Menge der Betäubungsmittel, die der Arzt für seinen Praxisbedarf vorrätig halten kann, einen durchschnittlichen Monatsbedarf nicht überschreiten darf, sieht der Gesetzentwurf sogar einen zulässigen Vorrat an Diamorphin für den durchschnittlichen Bedarf von zwei Monaten vor. Dies wird mit einer Reduzierung der Transportfrequenz begründet. Soweit damit die Sicherheit der Transporte gesteigert werden soll, geben wir zu bedenken, daß dafür erheblich größere Mengen an Diamorphin in den Arztpraxen gelagert werden. Sollte es zu unbefugten Zugriffen Dritter, etwa durch Einbruchdiebstahl, kommen, wäre durch die vorgesehene Regelung geradezu gewährleistet, daß stets erhebliche Mengen Diamorphin entwendet werden könnten. Der Zweck der Regelung würde damit ins Gegenteilverkehrt.

Aus den genannten Gründen sollte von einer Änderung der Vorschrift abgesehen werden.

**6. Zu Artikel 3 Nr. 5 lit. b, § 5 Abs. 4 BtMVV; Substitution**

Wir regen an, im vorgesehenen § 5 Abs. 4 Satz 3 (neu) BtMVV das Wort „bestimmt“ durch das Wort „geeignet“ zu ersetzen. Damit würde klargestellt, dass bei Darreichungsformen, die nicht zu einer parenteralen Anwendung bestimmt sind, eine entsprechende missbräuchliche Verwendung durch Ergreifung entsprechender Maßnahmen weitestgehend auszuschließen ist. Verordnet der Arzt beispielsweise L-Polamidon-Lösung, so wäre die Apotheke in jedem Fall verpflichtet, durch entsprechende Rezepturzusätze die (missbräuchliche) parenterale Anwendung zu erschweren.

**7. Zu Artikel 3 Nr. 5 lit. c); § 5 Abs. 5 Satz 3 (neu) BtMVV, Substitution**

Die vorgeschlagenen Änderung sollte aus den oben unter I. genannten Gründen gestrichen werden.

**8. Zu Artikel 3 Nr. 5 lit. d); § 5 Abs. 9c (neu) BtMVV; psychosoziale Betreuung**

Die Vorschrift wird grundsätzlich begrüßt, sofern damit vorgeschrieben werden soll, daß über die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 BtMVV genannte Vorgabe hinaus, wonach die Substitutionstherapie erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische und psychosoziale Maßnahmen einbeziehen muß, im Fall einer diamorphingestützten Substitutionstherapie eine psychosoziale Betreuung obligatorisch vorzusehen ist. Wir befürworten über die vorgesehene Regelung hinaus, daß über den gesamten Zeitraum der Substitutionsbehandlung eine psychosoziale Betreuung vorgeschrieben wird.

**9. Zur Artikel 3 Nr. 5 lit. d); § 5 Abs. 9d (neu) BtMVV; Behandlungsdauer**

Wir regen an, Kriterien für den Fall vorzusehen, daß die diamorphingestützte Therapie beendet werden muß. Gegenwärtig perpetuiert sich die modellgestützte Diamorphintherapie gleichsam, da interessierte Kreise sich darauf berufen, daß man die Patienten nicht „alleine lassen“ dürfe. Eine entsprechende Vorgabe könnte durch Richtlinien der Bundesärztekammer festgelegt werden, die diese auf der Grundlage des § 5 Abs. 11 BtMVV erläßt.

**10. Zu Artikel 3 Nr. 6; § 8 Abs. 1 Satz 3 BtMVV; Betäubungsmittelrezept**

Die vorgeschlagene Änderung sollte aus den oben unter I. genannten Gründen gestrichen werden.

**11. Zu Artikel 3 Nr. 7 lit. b; § 12 Abs. 4 BtMVV; Abgabe**

Die vorgeschlagene Änderung sollte aus den oben unter I. genannten Gründen gestrichen werden.

**12. Zu Artikel 3 Nr. 9; § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 (neu) BtMVV; Nachweisführung**

Die vorgeschlagene Änderung sollte aus den oben unter I. genannten Gründen gestrichen werden.