

Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften*

Vom 5. Dezember 2014

Die Bundesregierung verordnet 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
- des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 4 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist:

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 Artikel 4 Absatz 7 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, werden wie folgt geändert:

1. In Anlage I werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„–	5-(2-Aminopropyl)indol (5-IT)	1-(1 <i>H</i> -Indol-5-yl)propan-2-amin
–	25B-NBOMe (2C-B-NBOMe)	2-(4-Brom-2,5-dimethoxyphenyl)- <i>N</i> - [(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamin
–	2C-C	2-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamin
–	2C-D (2C-M)	2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl) ethanamin
–	2C-E	2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamin
–	25C-NBOMe (2C-C-NBOMe)	2-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)- <i>N</i> - [(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamin
–	2C-P	2-(2,5-Dimethoxy-4-propylphenyl) ethanamin
–	<i>N</i> -Ethylbuphedron (NEB)	2-(Ethylamino)-1-phenylbutan-1-on
–	4-Ethylmethcathinon (4-EMC)	1-(4-Ethylphenyl)-2-(methylamino) propan-1-on
–	Ethylon (bk-MDEA, MDEC)	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2- (ethylamino)propan-1-on

* Notifiziert gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.07.1998, S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

Artikel 2
Änderung der
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung vom 14. August 2014 (BGBl. I S. 1383) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Absatz 1 Buchstabe a Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. Lisdexamfetamindimesilat 2100 mg,“.

2. § 5a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „verhindern“ durch das Wort „unterbinden“ ersetzt.

- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. zu überprüfen, ob die ein Substitutionsmittel verschreibenden Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 oder die Anforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 erfüllen sowie“.

- b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 6 wird wie folgt gefasst:

„5. Name, Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes sowie

6. im Falle des Verschreibens nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des Konsiliarius.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Liegen Übereinstimmungen vor, teilt das Bundesinstitut dies jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Verschreibung und der Namen und Vornamen, dienstlichen Anschriften und Telefonnummern der anderen beteiligten Ärzte unverzüglich mit.“

- bb) In Satz 8 werden das Wort „einen“ durch das Wort „denselben“ ersetzt und nach dem Wort „Patienten“ die Wörter „und denselben Zeitraum unverzüglich“ eingefügt.

- d) Die Absätze 5 bis 7 werden wie folgt gefasst:

„(5) Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut auf dessen Anforderung, unter Angabe von Vorname, Name, dienstlicher Anschrift und Geburtsdatum eines nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 oder Nummer 6 gemeldeten Arztes, unverzüglich zu melden, ob der Arzt die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt. Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut unverzüglich nach Bekanntwerden die Angabe „Hinweis: Suchttherapeutische Qualifikation liegt nicht mehr vor.“ zu denjenigen Ärzten, welche zuvor von den Ärztekammern dem Bundesinstitut gemeldet wurden, zu übermitteln, die die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 bisher erfüllt haben, aktuell aber nicht

mehr erfüllen. Das Bundesinstitut kann zum Zweck der Datenbereinigung von den Ärztekammern auch Meldungen zu allen Kammermitgliedern, die die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllen, mit folgenden Angaben verlangen:

1. Name und Vorname,
2. dienstliche Anschrift,
3. Geburtsdatum.

Das Bundesinstitut unterrichtet aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name, Vorname, Anschrift und Telefonnummer

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 2 verschrieben haben, und
2. der nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 gemeldeten Konsiliaren,

wenn die in Nummer 1 und 2 genannten Ärzte und Konsiliaren die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 in Verbindung mit den nach den Sätzen 1 bis 3 übermittelten Daten nicht erfüllen.

(6) Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:

1. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 2 Substitutionsmittel verschrieben haben,
2. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als Konsiliarius gemeldet worden sind, sowie
4. Anzahl der Patienten, für die ein unter Nummer 1 oder Nummer 2 genannter Arzt ein Substitutionsmittel verschrieben hat.

Die zuständigen Überwachungsbehörden können auch jederzeit im Einzelfall vom Bundesinstitut entsprechende Auskunft verlangen.

(7) Das Bundesinstitut teilt den obersten Landesgesundheitsbehörden für das jeweilige Land zum 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:

1. die Anzahl der Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde,
2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 2 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,
4. die Anzahl der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als Konsiliarius gemeldet worden sind, sowie
5. Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel.

Auf Verlangen erhalten die obersten Landesgesundheitsbehörden die unter den Nummern 1 bis 5 aufgeführten Angaben auch aufgeschlüsselt nach Überwachungsbereichen.“

3. § 5b wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „Alten- und Pflegeheimen“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheimen“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Alten- und Pflegeheim“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheim“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Alten- und Pflegeheimes“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheimes“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 werden die Wörter „Alten- und Pflegeheimes“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheimes“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Alten- und Pflegeheim“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheim“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Alten- und Pflegeheimes“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheimes“ und die Wörter „ambulanten spezialisierten“ durch die Wörter „spezialisierten ambulanten“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Alten- und Pflegeheim“ durch die Wörter „Alten- oder Pflegeheim“ ersetzt.

4. § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Notfallvorräte insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich zu vereinbaren; der unterzeichnende Apotheker zeigt die Vereinbarung der zuständigen Landesbehörde vor der ersten Belieferung schriftlich an; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.“

5. § 6 Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.

6. In § 9 Absatz 1 Nummer 5 werden die Wörter „der Vermerk „Gemäß schriftlicher Anweisung““ durch die Wörter „ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) In Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe d tritt § 5a Absatz 5 Satz 3 am 13. Dezember 2017 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 5. Dezember 2014

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe