

Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung

Vom 15. Juli 2009

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Januar 2009 (BGBl. I 49) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Diamorphin darf nur vom pharmazeutischen Unternehmer und nur an anerkannte Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden.“
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden nach Nummer 2 folgende Nummern 2a und 2b eingefügt:
 - „2a. das Verschreiben von Diamorphin nur in Einrichtungen, denen eine Erlaubnis von der zuständigen Landesbehörde erteilt wurde, zugelassen,
 - 2b. die Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen, in denen die Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, festgelegt.“
 - bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Für das Verfahren zur Erteilung einer Erlaubnis nach Satz 2 Nummer 2a gelten § 7 Satz 2 Nummer 1 bis 4, § 8 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und 3 Satz 1 bis 3, § 9 Absatz 2 und § 10 entsprechend. Dabei tritt an die Stelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils die zuständige Landesbehörde, an die Stelle der zuständigen obersten Landesbehörde jeweils das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“
2. In § 19 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Tierärzten“ die Wörter „, pharmazeutischen Unternehmern im Falle der Abgabe von Diamorphin“ eingefügt.
3. § 29 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen § 13 Absatz 2

 - a) Betäubungsmittel in einer Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke,

b) Diamorphin als pharmazeutischer Unternehmer abgibt,“.

- b) In Nummer 14 werden nach der Angabe „§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1“ ein Komma und die Angabe „2a“ eingefügt.
4. In § 32 Absatz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „§ 10a Abs. 3“ die Angabe „oder § 13 Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.
5. In Spalte 2 der Anlage I zu § 1 Absatz 1 wird der Stoffbezeichnung „Heroin (Diacetylmorphin, Diamorphin)“ die Angabe „– ausgenommen Diamorphin zu den in den Anlagen II und III bezeichneten Zwecken –“ angefügt.
6. In Anlage II (verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Absatz 1 wird nach der Position „Dextropropoxyphen“ die folgende Position eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„–	Diamorphin	[(5 <i>R</i> ,6 <i>S</i>)-4,5-Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6-diy]diacetat
– sofern es zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken bestimmt ist –“.		
7. In Anlage III (verkehrs-fähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Absatz 1 wird nach der Position „Dexamethylphenidat“ die folgende Position eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„–	Diamorphin	[(5 <i>R</i> ,6 <i>S</i>)-4,5-Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6-diy]diacetat
– nur in Zubereitungen, die zur Substitutionsbehandlung zugelassen sind –“.		

Artikel 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach § 47a folgende Angabe eingefügt:

„§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin“.
2. Nach § 47a wird folgender § 47b eingefügt:

„§ 47b

Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substituionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

Artikel 3**Änderung der****Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung**

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch die Verordnung vom 19. März 2009 (BGBl. I S. 560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden nach dem Wort „Rettungsdienste“ die Wörter „ , den Einrichtungen nach § 5 Absatz 9b“ eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Buchstabe a wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Diamorphin 30 000 mg,“.
 - b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.“
3. In § 3 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Cocain,“ das Wort „Diamorphin,“ eingefügt.
4. In § 4 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Cocain,“ das Wort „Diamorphin,“ eingefügt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 9 gelten nicht für die Behandlung nach den Absätzen 9a bis 9d.“
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Sätze 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:

„Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur

 1. Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin,
 2. in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,
 3. Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder
 4. ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

verschreiben. Die in Satz 2 Nummer 1, 2 und 4 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften dieser Verord-

nung der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.“

bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„Für die Verschreibung von Diamorphin nach Satz 2 Nummer 3 gelten die Absätze 6 bis 8 nicht.“

c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Der Arzt, der Diamorphin verschreibt, darf die Verschreibung nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.“

d) Nach Absatz 9 werden folgende Absätze 9a bis 9d eingefügt:

„(9a) Zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit kann das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. Der Arzt darf Diamorphin nur verschreiben, wenn

1. er selbst eine suchtherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den Absätzen 2, 6 und 7 einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegt und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

(9b) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt,
3. eine sachkundige Person, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher), benannt worden ist.

(9c) Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 9b verschrieben, verabreicht und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. Diamorphin darf nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb dieser Einrichtung verbraucht werden. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müs-

sen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(9d) Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“

6. In § 8 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „ , im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5 Absatz 9a zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer,“ eingefügt.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Verschreibung von Diamorphin gelten die Sätze 2 bis 4 nicht.“

b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten im Falle der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend.“

8. In § 13 Absatz 2 Satz 1 werden nach Nummer 6 ein Komma und folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Absatz 9b Nummer 3“.

9. In § 14 Absatz 1 Satz 1 werden in Nummer 5 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

„6. beim pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe auf Verschreibung von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes.“

10. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. entgegen § 5 Absatz 9c Satz 1 Diamorphin verschreibt, verabreicht oder überlässt.“

11. § 17 Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 oder Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und 7 oder Satz 5 und 6 oder Absatz 9a Satz 2 Nummer 1 ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder ohne einen Konsiliaris in die Behandlung einzubeziehen oder ohne sich als Vertreter, der die Mindestanforderungen an die Qualifikation nicht erfüllt, abzustimmen oder ohne die diamorphinspezifischen Anforderungen an die Qualifikation nach Absatz 9a Satz 2 Nummer 1 zu erfüllen.“

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 15. Juli 2009

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt