

06.11.09

G - In

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Vierundzwanzigste
Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 24. BtMÄndV)**

A. Problem und Ziel

Unterstellung neuer, unmittelbar gesundheitsgefährdender Drogen unter das Betäubungsmittelgesetz; Erleichterung der Bekämpfung des Missbrauchs und der Strafverfolgung.

Anpassung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

B. Lösung

Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugaufwand

Die Haushalte der Länder werden hinsichtlich der Betäubungsmittel-Überwachung durch die Neuaufnahme von Stoffen in nicht quantifizierbarem, aber voraussichtlich nur geringfügigem Umfang belastet.

E. Sonstige Kosten

Für Bund, Länder und Gemeinden sowie die Wirtschaft, einschließlich der mittelständischen Unternehmen, sind mit der Verordnung keine nennenswerten zusätzlichen Kosten verbunden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

a) Unternehmen

Es wird für die Wirtschaft keine neue Informationspflicht geschaffen. Die für den Umgang mit Betäubungsmitteln bereits bestehenden Erlaubnis-, Aufzeichnungs- und Meldepflichten etc. werden auf die neu unterstellten Betäubungsmittel ausgedehnt. Mehrkosten sind dadurch allenfalls in geringer, nicht quantifizierbarer Höhe zu erwarten. Soweit bislang auf die Dauer von einem Jahr befristet unterstellte Stoffe endgültig unterstellt werden, ergeben sich keine Änderungen.

Soweit zum Stoff Tapentadol Verwaltungsverfahren bei der nach dem Arzneimittelgesetz dafür zuständigen Bundesoberbehörde anhängig sind, entstehen dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmen einmalige Bürokratiekosten von weniger als 2.000,- € für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG.

Für das pharmazeutische Unternehmen und die am Arzneimittelvertrieb beteiligten pharmazeutischen Großhändler ergeben sich durch die Unterstellung von Tapentadol in Anlage III des BtMG die selben Informationspflichten, wie es bei vergleichbaren Betäubungsmitteln der Fall ist, weshalb der Gesamtumfang der Bürokratiekosten gleich bleibt.

Für Ärzte und Apotheken fallen keine neuen oder höheren Bürokratiekosten an, da Tapentadol nach gegenwärtiger Einschätzung voraussichtlich nicht als zusätzliche Arzneimitteltherapie, sondern in teilweiser Ersetzung

bisheriger Arzneimitteltherapien mit anderen Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG verschrieben werden könnte.

b) Bürgerinnen und Bürger

Es werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder abgeschafft.

c) Verwaltung

Es werden keine Informationspflichten für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Überwachungsbehörden der Länder neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

Bundesrat

Drucksache **812/09**

06.11.09

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

**Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Vierundzwanzigste
Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 24. BtMÄndV)**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 6. November 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Jens Böhrnsen
Präsident des Senats der
Freien Hansestadt Bremen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittel-
rechtlicher Vorschriften (Vierundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-
Änderungsverordnung - 24. 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.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

**Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Vierundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung – 24. BtMÄndV)^{*)}**

Vom ...

Auf Grund des § 1 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen:

**Artikel 1
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2288) geändert worden ist, werden wie folgt geändert:

1. In Anlage I wird die folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„-“	4-Methylmethcathinon (Mephedron)	1-(4-Methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-on.

2. In Anlage II werden die folgenden Positionen in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„-“	CP 47,497 (<i>cis</i> -3-[4-(1,1-Dimethylheptyl)-2-hydroxyphenyl]-cyclohexanol)	5-(1,1-Dimethylheptyl)-2-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-3-hydroxycyclohexyl]-phenol
-	CP 47,497-C6-	5-(1,1-Dimethylhexyl)-2-

^{*)} Die Verpflichtungen aus 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 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG vom 20. November 2006 (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

	Homolog (<i>cis</i> -3-[4-(1,1-Dimethylhexyl)-2-hydroxyphenyl]-cyclohexanol)	[(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-3-hydroxycyclohexyl]-phenol
-	CP 47,497-C8-Homolog (<i>cis</i> -3-[4-(1,1-Dimethyloctyl)-2-hydroxyphenyl]-cyclohexanol)	5-(1,1-Dimethyloctyl)-2-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-3-hydroxycyclohexyl]-phenol
-	CP 47,497-C9-Homolog (<i>cis</i> -3-[4-(1,1-Dimethylnonyl)-2-hydroxyphenyl]-cyclohexanol)	5-(1,1-Dimethylnonyl)-2-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-3-hydroxycyclohexyl]-phenol
-	JWH-018 (1-Pentyl-3-(1-naphthoyl)indol)	(Naphthalin-1-yl)(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon
-	JWH-019 (1-Hexyl-3-(1-naphthoyl)indol)	(Naphthalin-1-yl)(1-hexyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon
-	JWH-073 (1-Butyl-3-(1-naphthoyl)indol)	(Naphthalin-1-yl)(1-butyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon".

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

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„Tapentadol	-	3-[(2 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-1-Dimethylamino-2-methylpentan-3-yl]phenol“.

Artikel 2

Übergangsvorschrift

Wer am 1. Juni 2010 mit Tapentadol und dessen Zubereitungen am Verkehr im Sinne des § 3 Absatz 1 Nummer 1 des Betäubungsmittelgesetzes teilnimmt, bleibt dazu bis zum 30. November 2010 berechtigt. Beantragt er vor dem Ablauf dieser Frist eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes, so besteht die Berechtigung bis zur unanfechtbaren Ablehnung des Antrages fort. Der nach Satz 1 und 2 Berechtigte ist ab 1. Juni 2010 wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle übrigen Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen gebunden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 22. Januar 2010 in Kraft. Artikel 1 Nummer 3 tritt am 1. Juni 2010 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 2009

Die Bundeskanzlerin

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziel und Gegenstand der Verordnung

Mit dieser Verordnung werden die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) geändert.

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG werden bestimmte Stoffe in die Anlagen I, II und III des BtMG neu sowie die durch die 22. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 19. Januar 2009 (BGBl. I S. 49) befristet unterstellten Stoffe endgültig in Anlage II des BtMG aufgenommen. Der Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel nach § 1 Absatz 2 BtMG wurde angehört und hat sich für alle in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlagen des BtMG ausgesprochen.

II. Finanzielle Auswirkungen

Die Haushalte der Länder werden hinsichtlich der Betäubungsmittel-Überwachung durch die Neuaufnahme von Stoffen in nicht quantifizierbarem, aber voraussichtlich nur geringfügigem Umfang belastet werden.

Hinsichtlich des Vollzugsaufwandes des Bundes wird auf Abschnitt IV. Bürokratiekosten verwiesen.

III. Kosten und Preiswirkungen

Für Bund, Länder und Gemeinden sowie die Wirtschaft, einschließlich der mittelständischen Unternehmen, sind mit der Verordnung keine nennenswerten zusätzlichen Kosten verbunden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

IV. Bürokratiekosten

Es werden keine neuen Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt. Die für den Umgang mit Betäubungsmitteln bereits bestehenden Erlaubnis-, Aufzeichnungs- und Meldepflichten etc. werden auf die neu unterstellten Betäubungsmittel ausgedehnt. Soweit befristet unterstellte Stoffe dauerhaft unterstellt werden, ergeben sich keine Änderungen.

Soweit zum Stoff Tapentadol Verwaltungsverfahren bei der nach dem Arzneimittelgesetz dafür zuständigen Bundesoberbehörde anhängig sind, entstehen dem betroffenen pharmazeutischen

Unternehmen einmalige Bürokratiekosten von weniger als 2.000 Euro für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG.

Für das pharmazeutische Unternehmen und die am Arzneimittelvertrieb beteiligten pharmazeutischen Großhändler ergeben sich durch die Unterstellung von Tapentadol in Anlage III des BtMG die selben Informationspflichten, wie es bei vergleichbaren Betäubungsmitteln der Fall ist, weshalb der Gesamtumfang der Bürokratiekosten gleich bleibt.

Für Ärzte und Apotheken fallen keine neuen oder höheren Bürokratiekosten an, da Tapentadol nach gegenwärtiger Einschätzung voraussichtlich nicht als zusätzliche Arzneimitteltherapie, sondern in teilweiser Ersetzung bisheriger Arzneimitteltherapien mit anderen Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG verschrieben werden könnte.

Es werden keine neuen Informationspflichten für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Überwachungsbehörden der Länder eingeführt.

Es werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VI. Befristung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird um die Position **4-Methylmethcathinon (Mephedron)** ergänzt. Bei 4-Methylmethcathinon (Szenenamen u.a. „Mephedron“ und „4-MMC“) handelt es sich um eine synthetische Substanz aus der Stoffgruppe der Cathinone, die ihrerseits den Phenylethylaminen (Weckaminen) zuzuordnen sind. 4-Methylmethcathinon ist ein Derivat des in Anlage I des BtMG erfassten Stoffes Methcathinon und unterliegt derzeit nicht den Bestimmungen des BtMG.

Die einschlägige Informationslage weist darauf hin, dass beim Konsum von 4-Methylmethcathinon ein stark euphorischer Rauschzustand eintritt. Entsprechend beschreiben Konsumenten in Internetforen eine vorwiegend aufputschende Wirkung, die mit Amfetamin und dessen Derivaten, wie z. B. Ecstasy, verglichen wird. Dies kann aufgrund der strukturellen Verwandtschaft von 4-Methylmethcathinon auch erwartet werden. Daneben wird von einer Cocain-ähnlichen Wirkung berichtet. Laut Angaben schwedischer Behörden treten als Nebenwirkungen des Konsums von 4-Methylmethcathinon u.a. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, Zittern, Schweißausbrüche, Fieber, Tachykardie (Herzrasen), Hypertonie (Bluthochdruck), Lethargie, Angst- und Unruhezustände, Verwirrtheit, Halluzinationen und Psychosen auf.

Vor dem Hintergrund dieser Wirkungsbeschreibung ist ein Missbrauchspotential vorhanden, das unter anderem durch die zahlreichen, dem Internet zu entnehmenden Konsumentenberichte belegt wird. Gleichzeitig sind aufgrund der geschilderten Nebenwirkungen sowie des Suchtpotenzials körperliche und psychische Gesundheitsgefahren mit dem Konsum der Substanz verbunden. Es besteht somit eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten.

Da es in der jüngeren Vergangenheit bereits in mehreren europäischen Staaten zu Sicherstellungen von 4-Methylmethcathinon gekommen ist und im März 2009 auch in Deutschland erstmals eine relativ große Menge von 4-Methylmethcathinon sichergestellt wurde, besteht begründeter Anlass zu der Annahme, dass der Wirkstoff 4-Methylmethcathinon mittlerweile auch in Deutschland in einschlägigen Kreisen Verbreitung findet. Auch Schweden beabsichtigt eine Einstufung von 4-Methylmethcathinon als Narkotikum.

Eine arzneilich-therapeutische oder sonstige gewerbliche oder industrielle Verwendung von 4-Methylmethcathinon ist derzeit nicht bekannt. Entsprechend hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bislang keine Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff 4-Methylmethcathinon zugelassen. Ebenso wenig sind entsprechende Zulassungsanträge anhängig. Insoweit ist die Unterstellung von 4-Methylmethcathinon unter Orientierung an der Einstufung von Methcathinon in Anlage I des BtMG (nicht-verkehrsfähige Betäubungsmittel) erforderlich und gerechtfertigt. Einer eventuellen zukünftigen Verwendung von 4-Methylmethcathinon zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken könnte über eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG Rechnung getragen werden, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen dafür erfüllt sind.

Zu Nummer 2

In Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) werden die synthetischen Cannabinoide **CP 47,497, CP 47,497-C6-Homolog, CP 47,497-C8-Homolog, CP 47,497-C9-Homolog und JWH-018** unterstellt. Sie wurden in jüngerer Zeit als künstlich zugesetzte Wirkstoffe in verschiedenen Produkten festgestellt, die von den Herstellern als „Kräutermischungen“ etwa unter der Bezeichnung „Spice“ oder in ähnlichen Produkten (z.B. „Sence“, „Smoke“ und „Skunk“) unter anderem in Deutschland vertrieben wurden.

Nach der Deklaration bzw. Kennzeichnung der Packungen traten diese Produkte als angeblich "harmlose" Kräutermischungen aus verschiedenen Pflanzen und Aromazusätzen im Markt auf. Unter dem Eindruck und mit dem Ziel Cannabis-Ersatz zu konsumieren, waren diese Produkte in erheblichem Ausmaß am Markt verbreitet. Konsumiert wurden sie durch Rauchen im Joint oder in der Wasserpfeife. Im Hinblick auf diese szenetypische Verwendung wurden „Spice“ und ähnliche Produkte vor allem in Head- und Smartshops sowie über einschlägige Onlineshops als zwar nicht zum Verzehr geeignete Räucherware verkauft, zugleich aber im Internet mit eindeutigen Hinweisen auf ihre berauschende Wirkung beim Konsum durch Rauchen angepriesen oder beschrieben. Hervorzuheben ist, dass für den Konsumenten in Ermangelung einer vollständigen Deklaration nicht erkennbar war, dass sie Produkte konsumierten, die nicht nur aus teilweise komplexen Mischungen exotischer Kräuter und Aromastoffe zusammengesetzt waren, sondern die in unbekannter und schwankender Dosierung mit hochwirksamen nicht deklarierten synthetischen Cannabinoiden versetzt waren.

Alle genannten Wirkstoffe haben cannabisähnliche Wirkungsspektren, die in mehreren pharmakologischen Studien bestätigt wurden. Allerdings ist die Wirkstärke gegenüber dem natürlichen Cannabinhaltsstoff Tetrahydrocannabinol (THC) um ein Vielfaches erhöht, d.h. dass bei diesen Wirkstoffen bereits ein Bruchteil der Menge, die bei THC zur Erzeugung einer Rausch-

wirkung erforderlich ist, einen ähnlichen Rauschzustand hervorruft, wie er nach dem Konsum von Haschisch oder Marihuana auftritt.

Die hohe Wirksamkeit dieser den Kräutermischungen zugesetzten synthetischen Cannabinoide in Verbindung mit kaum vermeidbaren Inhomogenitäten bei der Verteilung der Wirkstoffe auf dem Kräutersubstrat birgt das erhebliche Gefahrenpotential von Überdosierungen und damit Vergiftungen beim Rauchen von „Spice“ und ähnlichen Produkten.

Bei klinischen Notfällen nach Konsum von Produkten, denen diese Stoffe zugesetzt waren, wurde von erheblichen unerwünschten Nebenwirkungen auf das Herz-, Kreislauf- und Nervensystem berichtet. Neben Symptomen wie Herzrasen und Angstzuständen, die häufig auftraten, kam es in Einzelfällen auch zur Bewusstlosigkeit. Mit Blick auf die Erkenntnislage aus pharmakologischen Studien zur Wirkung der genannten synthetischen Cannabinoide und aufgrund von Fallberichten muss für diese Stoffe, soweit sie isoliert oder als Beimischungen in Zubereitungen wie „Spice“ konsumiert werden, mindestens von einem mit Cannabis vergleichbaren Suchtpotenzial ausgegangen werden.

Aufgrund der Konsumart „Rauchen“ können sich daneben beim Verbrennungsprozess potentiell toxische und krebserregende bzw. krebserregende Zersetzungsprodukte bilden. Auch eine Bildung stark toxischer Metabolite kann zum jetzigen Zeitpunkt für keine der genannten Substanzen ausgeschlossen werden.

Vor diesem Hintergrund sind insgesamt ausreichende Erkenntnisse vorhanden, die für eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung der Konsumenten dieser synthetischen Cannabinoide sprechen.

Wegen des zum Jahreswechsel 2008/2009 anzunehmenden Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung wurden die o.g. synthetischen Cannabinoide mit der 22. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 19. Januar 2009 (BGBl. I S. 49) im Eilverfahren für zunächst ein Jahr unterstellt.

Da die Wirkstoffe auch in der Industrie und Forschung verwendet werden könnten, erfolgte die Unterstellung in die Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel). Nach positivem Votum des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel nach § 1 Absatz 2 BtMG werden diese Stoffe nunmehr dauerhaft der Anlage II des BtMG unterstellt.

Die gegenüber der Eilverordnung nunmehr teilweise modifizierten Bezeichnungen dieser Stoffe in den Spalten „*andere nicht geschützte oder Trivialnamen*“ und „*Chemische Namen (IUPAC)*“ der Anlage II beruht auf dem seinerzeitig abweichenden Erkenntnisstand über die chemischen Isomere und berücksichtigt die aktuelle IUPAC-Nomenklatur.

Ferner werden (nach entsprechendem Votum des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel nach § 1 Absatz 2 BtMG) jetzt auch die mit den o.g. synthetischen Cannabinoiden strukturell verwandten Stoffe **JWH-019** und **JWH-073** in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Diese Cannabinoide haben ebenfalls eine stärkere Wirkung als THC. Bezüglich ihres Suchtpotenzials und der von diesen Stoffen ausgehenden Gesundheitsgefährdung gelten die Aussagen zu JWH-018 und den CP 47,497-Homologe entsprechend.

In verschiedenen Untersuchungen konnte JWH-073 als alleiniger Wirkstoff in neu auf dem Markt befindlichen Kräutermischungen festgestellt werden. Das weitere chemische Homolog JWH-019 konnte bislang zwar noch nicht in auf dem Markt befindlichen Kräutermischungen nachgewiesen werden. Allerdings ist es bereits Gegenstand des Informationsaustausches in einschlägigen Rauschgiftforen im Internet. Insoweit kann damit gerechnet werden, dass im Anschluss an eine Unterstellung von JWH-073, Produkte mit JWH-019 rasch für eine entsprechend missbräuchliche Verwendung „nachgeschoben“ werden. Dies kann im Hinblick auf das auch diesem Stoff anhaftende Potential einer Gesundheitsgefährdung, zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sowie auf der Grundlage der Erkenntnisse über seine Wirkungsweise durch Unterstellung in die Anlage II des BtMG in geeigneter Weise unterbunden werden.

Zu Nummer 3

Tapentadol ist ein neuer Wirkstoff aus der Gruppe der zentral wirksamen Opioide, der sowohl agonistisch an den μ -Opioid-Rezeptoren wirkt als auch die Noradrenalin-Wiederaufnahme hemmt. Die analgetische Potenz liegt im Vergleich zu Morphin zwischen 0,3 und 0,5. Wie alle stark wirksamen Opioide hat auch Tapentadol ein Sucht erzeugendes Potenzial.

Tapentadol wurde in den Vereinigten Staaten von Amerika im November 2008 als Arzneimittel zur Schmerztherapie zugelassen. Nach Bewertung der dort eingereichten Studiendaten wurde Tapentadol in den Vereinigten Staaten von Amerika am 22. Juni 2009 in Schedule II des "US-Controlled Substance Act" eingestuft. In Schedule II finden sich alle Substanzen mit hohem Missbrauchspotenzial bei anerkannter klinischer Wirksamkeit. Der Missbrauch dieser Substanzen kann zu schwerer physischer und psychischer Abhängigkeit führen. In dieser Kategorie finden sich in den Vereinigten Staaten von Amerika u.a. alle stark wirksamen Opioide.

Da bei der in Deutschland für die Zulassung von Fertigarzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörde über einen Zulassungsantrag für Tapentadol zu entscheiden ist, empfiehlt es sich, Tapentadol bereits jetzt allgemein in die Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) aufzunehmen. Die Entscheidung über die Festsetzung einer Höchstmenge gemäß §§ 2 und 3 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wird im Rahmen der nächsten Änderung der BtMVV getroffen.

Zu Artikel 2 (Übergangsregelung)

Mit der Übergangsvorschrift wird es allen Beteiligten, die bisher mit Tapentadol umgehen, ermöglicht, ohne Unterbrechung ihrer Tätigkeit, die nach künftiger Rechtslage hierfür notwendig werdenden Erlaubnisse einzuholen.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung. Artikel 1 Nummer 3 tritt erst am 1. Juni 2010 in Kraft, weil Fertigarzneimittel mit Tapentadol voraussichtlich erst ab Mitte 2010 in Deutschland zur Verfügung stehen werden.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

NKR-Nr. 1048: Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (24. BtMÄndV)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den o.g. Entwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit der Verordnung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben. Die für den Umgang mit Betäubungsmitteln nach anderen Rechtsvorschriften bereits bestehenden Erlaubnis-, Aufzeichnungs-, Meldepflichten etc. der Wirtschaft werden leicht verändert, was jedoch keine nennenswerten Auswirkungen auf die Bürokratiekosten hat.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Catenhusen
Stv. Vorsitzender und Berichterstatter