

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungs-
mittelrechtlicher Vorschriften**

A. Problem und Ziel

Die Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) werden an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst.

Mit dieser Verordnung werden zum Schutz der Gesundheit neue synthetische, psychoaktive Stoffe in die Anlagen des BtMG aufgenommen, um den Missbrauch dieser Stoffe einzudämmen und die Strafverfolgung zu erleichtern.

Weiterhin wird in Anlage III des BtMG die Ausnahmeregelung für flüssige Tilidin/Naloxonhaltige Arzneimittel mit schneller Wirkstofffreisetzung gestrichen. Somit unterliegen auch diese vollständig den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften.

In der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wird für ein Betäubungsmittel (BtM) die Höchstverschreibungsmenge entsprechend den Erfordernissen der medizinischen Therapie angepasst; für drei BtM werden zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs erstmals Höchstverschreibungsmengen festgelegt.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein nennenswerter Erfüllungsaufwand.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht durch die Aufnahme bestimmter gesundheitsgefährdender Stoffe in die Anlagen I und II des BtMG kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Neufassung der Position "Tilidin" in Anlage III des BtMG ergibt sich für pharmazeutische Unternehmen und pharmazeutische Großhändler ein einmaliger Erfüllungsaufwand zwischen 9.900 Euro und 17.000 Euro. Weiterhin ergibt sich für die am BtM-Verkehr beteiligten Personen insgesamt ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 8,9 Millionen Euro jährlich; er entsteht durch die Anwendung bestehender Dokumentationspflichten; für die Schätzung wurden zwei Millionen BtM-Verschreibungen jährlich zugrunde gelegt.

3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergibt sich aufgrund der Neufassung der Position "Tilidin" in Anlage III des BtMG ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 253.500 Euro, der im Rahmen der zur Verfügung stehenden Ansätze (einschließlich Planstellen/Stellen) aufgefangen wird,

Für die Überwachungsbehörden der Länder entsteht ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand. Grund ist, dass die Überwachung des BtM-Verkehrs ausgedehnt wird, weil neue Stoffe in die Anlagen I und II des BtMG aufgenommen werden und die Position „Tilidin“ in Anlage III des BtMG neu gefasst wird.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesrat

Drucksache 317/12

25.05.12

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

**Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungs-
mittelrechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 25. Mai 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften¹⁾

Vom ...

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
- auf Grund des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b des Gesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801) 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 1 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist, werden wie folgt geändert:

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

| INN | andere nicht geschützte oder Trivialnamen | chemische Namen (IUPAC) |
|------------|--|--------------------------------------|
| „— | 4-Fluoramfetamin (4-FA, 4-FMP) | (RS)-1-(4-Fluorphenyl)propan-2-amin“ |

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

| INN | andere nicht geschützte oder Trivialnamen | chemische Namen (IUPAC) |
|------------|--|--|
| „— | 1-Adamantyl(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanon | (Adamantan-1-yl)(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanon |
| — | AM-694 | [1-(5-Fluorpentyl)-1H-indol-3-yl](2-iodphenyl)methanon |
| — | Butylon | 1-(Benzo[d][1,3]dioxol-5-yl)-2-(methylamino)butan-1-on |
| — | Ethcathinon | (RS)-2-(Ethylamino)-1-phenylpropan-1-on |

¹⁾ 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.

| | | |
|---|--|---|
| — | Flephedron (4-Fluormethcathinon, 4-FMC) | 1-(4-Fluorphenyl)-2-(methylamino)propan-1-on |
| — | 4-Fluormethamfetamin (4-FMA) | 1-(4-Fluorphenyl)-N-methylpropan-2-amin |
| — | p-Fluorphenylpiperazin (p-FPP) | 1-(4-Fluorphenyl)piperazin |
| — | 4-Fluortropacocain | 3-(4-Fluorbenzoyloxy)tropan |
| — | JWH-007 | (2-Methyl-1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)(naphthalin-1-yl)methanon |
| — | JWH-015 | (2-Methyl-1-propyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)(naphthalin-1-yl)methanon |
| — | JWH-081 | (4-Methoxynaphthalin-1-yl)(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon |
| — | JWH-122 | (4-Methylnaphthalin-1-yl)(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon |
| — | JWH-200 | [1-(2-Morpholinoethyl)-1 <i>H</i> -indol-3-yl](naphthalin-1-yl)methanon |
| — | JWH-203 | 2-(2-Chlorphenyl)-1-(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)ethanon |
| — | JWH-210 | (4-Ethyl-naphthalin-1-yl)(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon |
| — | JWH-250 (1-Pentyl-3-(2-methoxyphenylacetyl)indol) | 2-(2-Methoxyphenyl)-1-(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)ethanon |
| — | JWH-251 | 2-(2-Methylphenyl)-1-(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)ethanon |
| — | Methedron (4-Methoxymethcathinon, PMMC) | 1-(4-Methoxyphenyl)-2-(methylamino)propan-1-on |
| — | p-Methoxyethylamfetamin (PMEA) | N-Ethyl-1-(4-methoxyphenyl)propan-2-amin |
| — | 4-Methylamfetamin | 1-(4-Methylphenyl)propan-2-amin |
| — | Methylbenzylpiperazin (MBZP) | 1-Benzyl-4-methylpiperazin |
| — | 3,4-Methylendioxyprovaleron (MDPV) | 1-(Benzo[d][1,3]dioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on |
| — | 4-Methylethcathinon (4-MEC) | 2-(Ethylamino)-1-(4-methylphenyl)propan-1-on |
| — | Methylon (3,4-Methylendioxy-N-methcathinon, MDMC) | 1-(Benzo[d][1,3]dioxol-5-yl)-2-(methylamino)propan-1-on |
| — | Naphyron (Naphthylpyrovaleron) | 1-(Naphthalin-2-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on |
| — | RCS-4 | (4-Methoxyphenyl)(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanon |
| — | 3-Trifluormethylphenylpiperazin (TFMPP) | 1-[3-(Trifluormethyl)phenyl]piperazin.“ |

3. In Anlage III wird innerhalb der Position "Tilidin" die Ausnahme wie folgt gefasst:

"- ausgenommen in festen Zubereitungen mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 300 mg Tilidin, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Menge, mindestens 7,5 vom Hundert Naloxonhydrochlorid enthalten -"

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

§ 2 Absatz 1 Buchstabe a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„Cannabisextrakt (bezogen auf den Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt) 1000 mg,“.

2. Die Nummer 3a wird wie folgt gefasst:

„Dexamfetamin 600 mg,“.

3. Die bisherige Nummer 3a wird Nummer 3b.

4. Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„Flunitrazepam 30 mg,“.

5. In Nummer 13 wird die Zahl „2 000“ durch die Zahl „2 400“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nummer 3 tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 2012

Die Bundeskanzlerin

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziel und Gegenstand des Verordnungsentwurfs

Mit dieser Verordnung werden die Anlagen des BtMG und die BtMVV geändert.

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG werden bestimmte gesundheitsgefährdende Stoffe in die Anlagen I und II des BtMG neu aufgenommen. In Anlage III wird die Position "Tilidin" neu gefasst. Der Sachverständigenausschuss für BtM nach § 1 Absatz 2 BtMG wurde angehört und hat sich für alle in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlagen des BtMG ausgesprochen.

In der BtMVV wird für ein BtM die Höchstverschreibungsmenge entsprechend den Erfordernissen der medizinischen Therapie angepasst; für drei BtM werden zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs erstmalig Höchstverschreibungsmengen festgelegt.

II. Erfüllungsaufwand

Die Verordnung umfasst zwei **Schwerpunktbereiche**:

- 1. Unterstellung neuer synthetischer, psychoaktiver Stoffe unter das BtMG**
 - a) Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.
 - b) Für die Wirtschaft entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.
 - c) Für die Verwaltung entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.
- 2. Unterstellung flüssiger Tilidin-haltiger Fertigarzneimittel mit schneller Wirkstofffreisetzung unter das BtMG**
 - a) Für Bürgerinnen und Bürger entsteht ein nicht quantifizierbarer, geringfügiger Erfüllungsaufwand.
 - b) für die Wirtschaft

Für die Hersteller und Zulassungsinhaber flüssiger Tilidin-haltiger Fertigarzneimittel mit schneller Wirkstofffreisetzung entsteht ein zusätzlicher, einmaliger Erfüllungsaufwand zwischen 9.900 und 17.000 €. Im Einzelnen: In Deutschland stellen sechs pharmazeutische Hersteller 21 zugelassene, nicht retardierte Tilidin-haltige Fertigarzneimittel her. Aufgrund der Rechtsänderung müssen diese ihre bereits bestehenden Erlaubnisse anpassen. Die Kosten hierfür richten sich nach der Betäubungsmittel-Kostenverordnung und werden in der Regel für Hersteller und Zulassungsinhaber einmalig zwischen 470 und 830 Euro je Zulassung betragen.

Weiterhin ergibt sich für die am BtM-Verkehr beteiligten Personen ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 8,9 Millionen € jährlich durch die Ausdehnung bestehender Dokumentationspflichten. Im Einzelnen:

- bei den pharmazeutischen Herstellern und Großhändlern wird die Zahl der nach der BtM-Binnenhandelsverordnung vorgeschriebenen Abgabebelege vo-

raussichtlich (was nur schwer abschätzbar ist) um etwa 500.000 steigen. Diese Zahl steht unter der Annahme, dass die gegenwärtig etwa zwei Millionen jährlich verkauften Packungen mit schnell freisetzenen, nicht retardierten Tildin-haltigen Fertigarzneimitteln weiterhin am Markt bleiben und durchschnittlich vier Packungen auf einem Abgabebeleg abgegeben werden. Bei einem geschätzten Arbeitsaufwand von zwei Minuten je Abgabebeleg und einem Stundensatz von 29,20 € würde dieses zusätzliche Kosten in Höhe von etwa 490.000 € verursachen.

- für die Apotheken (die nach § 12 Absatz 4 der BtMVV den Teil I der BtM-Verschreibung aufbewahren müssen) entstehen, unter Berücksichtigung der Bestandsmessung des Statistischen Bundesamtes bei etwa zwei Millionen zusätzlicher BtM-Verschreibungen (s.o.) und Fallkosten von 0,931 €, zusätzliche Kosten in Höhe von etwa 1,8 Millionen €.
- für die Ärzte (die BtM-Rezept-Formulare nach § 8 Abs. 2 BtMVV beim BfArM anfordern und nach § 8 Absatz 5 BtMVV den Teil III der BtM-Verschreibung aufbewahren müssen) entstehen bei etwa zwei Millionen zusätzlicher BtM-Verschreibungen (s.o.), mit einem Arbeitsaufwand von fünf Minuten je Vorgang und einem Stundensatz von 39,86 €, zusätzliche Kosten in Höhe von etwa 6,6 Millionen €.

c) Verwaltung

Bei den Herstellern und Händlern werden etwa 500.000 zusätzliche Abgabebelege nach der BtM-Binnenhandelsverordnung erforderlich (s. bereits oben II. 2. b)), die zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand beim BfArM führen.

Die Personalkosten für die Bearbeitung der Abgabebelege (inklusive Meldungsprüfung) liegen bei 4,3 Cent je Abgabebeleg, so dass ein Anstieg der Abgabebelege um 500.000 Stück (s.o.) zusätzliche Verwaltungskosten in Höhe von etwa 21.500 Euro pro Jahr zur Folge hat.

Bei der Anforderung von BtM-Rezept-Formularen ist aufgrund dieser Rechtsänderung mit einem Anstieg von etwa zwei Millionen Stück zu rechnen. Die Sachkosten je Rezept liegen bei 5,4 Cent, die Personalkosten bei 6,2 Cent, so dass ein Anstieg um zwei Millionen Rezepte zusätzliche Verwaltungskosten von etwa 232.000 Euro pro Jahr zur Folge hätte.

Eventuelle Mehrbedarfe an Sach- und Personalmitteln für das BfArM sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan 15 auszugleichen.

III. Nachhaltigkeit

Mit dieser Verordnung werden Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit langfristig abgewendet.

IV. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

V. Befristung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen.

VI. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes)

In den letzten Jahren wurden durch das europäische Frühwarnsystem (Beschluss 2005/387/JI des Rates betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen, Amtsblatt Nr. L 127 vom 20/05/2005 S. 0032 - 0037) in zunehmenden Maße Informationen über bislang in der Europäischen Union (EU) nicht erkannte neue psychoaktive Substanzen übermittelt. Dem am 26. April 2012 von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und von Europol veröffentlichten Jahresbericht 2011 über neue psychoaktive Substanzen zufolge wurde 2011 in der EU im Durchschnitt etwa eine neue psychoaktive Substanz pro Woche auf dem Markt entdeckt. Insgesamt wurden im Jahr 2011 erstmals 49 neue psychoaktive Substanzen offiziell über das Frühwarnsystem der EU (EWS) gemeldet. Dies ist die größte Zahl von Substanzen, die bislang innerhalb eines Jahres gemeldet wurde (2010 wurden 41 Substanzen gemeldet, im Jahr 2009 waren es 24 Substanzen). Insbesondere die Zahl und Vielfalt der gemeldeten synthetischen Cannabinoide (wie sie z. B. bei „Spice“-ähnlichen Produkten vorkommen) ist angestiegen. Auch die Zahl der gemeldeten synthetischen Cathinone hat stark zugenommen. Diese neuen Substanzen sind zu einem weltweiten Phänomen geworden, das sich mit rasanter Geschwindigkeit ausbreitet. Das von der EBDD und Europol betriebene Informationssystem baut auf den nationalen Daten auf; in Deutschland werden Informationen über das Vorkommen neuer missbräuchlich verwendeter Substanzen insbesondere durch das Bundeskriminalamt (BKA) und das Zollkriminalamt (ZKA) gewonnen. Laut einer 2011 unter jungen Menschen durchgeführten Eurobarometer-Erhebung gaben rund 5 % der Befragten im Alter von 15-24 Jahren an, schon einmal diese - fälschlicherweise und irreführend als „Legal Highs“ bezeichneten - Substanzen konsumiert zu haben. Als Bezugsquelle dieser Substanzen nannten die Befragten in erster Linie Freunde/Bekannte (54 %), Partys oder Clubs (37 %), einschlägige Geschäfte (33 %) oder das Internet (7 %).

Diese neuen Substanzen werden durch einfache chemische Abwandlung (Derivatisierung) bekannter Strukturen chemischer Grundgerüste synthetisiert (z.B. Austausch eines oder mehrerer Atome gegen andere Atome oder gegen Molekülgruppen, Verlängerung oder Verzweigung von Kohlenstoffketten), wodurch eng verwandte Verbindungen mit ähnlichem Wirkungs-/Nebenwirkungsprofilen und Gefährdungspotential entstehen. Begünstigt wird die Vermarktung dieser Stoffe durch einen raschen Informationsaustausch über das Internet. Hierdurch werden in bisher nicht erreichtem Tempo neue psychoaktive Substanzen allgemein verfügbar.

Um dieser neuen Entwicklung zu begegnen, haben einige Mitgliedstaaten (u.a. das Vereinigte Königreich und Österreich) bereits die relevanten Stoffgruppen unter die jeweiligen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen gestellt. Alle im Rahmen dieser Änderungsverordnung vorgesehenen neu aufzunehmenden Stoffe sind dadurch bereits in diesen Mitgliedstaaten sowie überwiegend zusätzlich in weiteren Mitgliedstaaten durch Unterstellung der konkreten Substanz unter die jeweiligen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen erfasst.

Zu Nummer 1

Die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird um die Position 4-Fluoramfetamin (4-FA, 4-FMP) ergänzt.

4-Fluoramfetamin ist ein Derivat (Abkömmling) der psychoaktiv wirksamen Substanz Amfetamin. Amfetamin ist die Stammverbindung der großen, gleichnamigen Substanzklasse.

Aufgrund seiner hohen strukturellen Ähnlichkeit (Austausch eines Wasserstoffatoms durch ein Fluoratom) ist bei 4-Fluoramfetamin von einer vergleichbaren psychoaktiven Wirkung gegenüber Amfetamin und einer ähnlichen Suchtgefahr auszugehen. In jüngerer Vergangenheit ist es sowohl in Deutschland als auch im europäischen Ausland vermehrt zu Sicherstellungen von 4-Fluoramfetamin im Zusammenhang mit dem Handel und dem Konsum von illegalen Drogen gekommen. Aufgrund des unkalkulierbaren gesundheitlichen Risikos für die Konsumenten und des hohen Missbrauchspotentials ist eine Unterstellung von 4-Fluoramfetamin unter die Anlage I des BtMG dringend erforderlich. Diese dient einerseits dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung und schränkt andererseits den legalen Arzneimittelverkehr nicht ein. Eine therapeutische Nutzung von 4-Fluoramfetamin ist derzeit nicht zu erwarten. Die Substanz ist bereits in Litauen, Polen, Schweden, in Dänemark sowie in der Schweiz den jeweiligen nationalen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterstellt.

Zu Nummer 2

In Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige BtM) werden folgende Amfetamin-Derivate unterstellt:

4-Fluormethamfetamin,
p-Methoxyethylamfetamin und
4-Methylamfetamin.

Neben den bereits vom BtMG umfassten Amfetaminen sind zwischenzeitlich einige weitere Derivate als missbräuchlich verwendete Substanzen aufgetreten und in erheblichem Umfang in Deutschland sichergestellt worden.

Bei diesen Amfetaminen handelt es sich um synthetische Derivate der Stammsubstanz Amfetamin. Durch Substitution (Austausch) eines Atoms durch ein anderes oder durch eine Molekülgruppe (hier Fluorierung, Methylierung oder Methoxylierung) entstehen chemisch sehr ähnliche Substanzen, die sich auch in ihrer Wirkung nur unwesentlich unterscheiden. Die Substitution solcher Molekülgruppen ist eine auch in der Arzneimittelsynthese übliche Praxis. Durch kleine Veränderungen wird hier versucht, den Wirkeintritt, die Wirkdauer oder die Erreichbarkeit bestimmter Gewebe, z.B. des Gehirns, zu beeinflussen, ohne dabei das ursprüngliche Wirkprinzip aufzugeben.

Nach Konsumentenberichten wirken diese Substanzen in ähnlicher Weise stimulierend und führen zu erhöhtem Rededrang, Hyperaktivität, Erregung, Euphorie, Schlaflosigkeit und Appetitlosigkeit. Das Wirkspektrum resultiert aus einer Stimulierung des zentralen Nervensystems.

Bekannte Nebenwirkungen des Konsums von Amfetaminen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, Zittern, Schweißausbrüche, Fieber, Herzrasen, Bluthochdruck, Lethargie, Angst- und Unruhezustände, Verwirrtheit, Halluzinationen und Psychosen.

4-Methylamfetamin ist bereits in Dänemark den dort geltenden betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterstellt.

Die Unterstellung der neuen Amfetamine unter die Anlage II des BtMG ist wegen des anzunehmenden Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten dringend erforderlich.

In Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige BtM) werden folgende Cathinon-Derivate unterstellt:

Butylon,
Ethcathinon,
Flephedron,
Methedron,
3,4-Methylendioxypropyvaleron,
4-Methylethcathinon,
Methylon,
Naphyron.

Bei den Substanzen der Stoffgruppe der Cathinone handelt es sich um synthetische Substanzen, die sich auf den natürlich vorkommenden Wirkstoff Cathinon (Anlage I BtMG) zurückführen lassen, der u.a. als einer von mehreren Wirkstoffen im Kathstrauch (*Catha edulis*) enthalten ist. Cathinone sind chemisch mit den Amfetaminen verwandt und ähneln ihnen auch in ihrer Wirkung.

Im Rahmen der Vierundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 19. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) wurde bereits eine Substanz aus der Stoffgruppe der Cathinone (Mephedron) in Anlage I des BtMG aufgenommen. Mephedron hat sich als angeblich „legale Droge“ schnell unter Konsumenten verbreitet und wurde u.a. auch als Wirkstoff in „Ecstasy-Tabletten“ und in anderen Produkten angeboten.

Zwischenzeitlich sind neben Mephedron zahlreiche weitere Cathinon-Derivate als missbräuchlich verwendete Substanzen aufgetreten und wurden in erheblichem Umfang in Deutschland sichergestellt.

Nach Konsumentenberichten wirken die Cathinon-Derivate wie Amfetamine stimulierend. In Studien mit Cathinon bzw. Khat wurden folgende zentral stimulierenden Effekte registriert: Erhöhter Rededrang, Hyperaktivität, Erregung, Euphorie, Schlaflosigkeit und Appetitlosigkeit. Objektiv manifestiert sich die Wirkung allgemein wohl als Zustand (leichter) Euphorie, die durch Rededrang und gelegentlich Hyperaktivität gekennzeichnet ist. Das Wirkungsspektrum resultiert aus einer Stimulierung des zentralen Nervensystems.

Bekannte Nebenwirkungen des Konsums von Cathinonen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, Zittern, Schweißausbrüche, Fieber, Herzrasen, Bluthochdruck, Lethargie, Angst- und Unruhezustände, Verwirrtheit, Halluzinationen und Psychosen.

Die Unterstellung der neuen Cathinone unter die Anlage II des BtMG ist wegen des anzunehmenden Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten dringend erforderlich. Diese Substanzen sind, zusätzlich zu den Mitgliedstaaten, die die Stoffgruppe der Cathinone insgesamt den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterstellt haben, unter anderem bereits in Dänemark, Polen, Tschechien und Schweden von den dort geltenden betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen erfasst.

Ebenfalls in Anlage II des BtMG werden folgende Piperazin-Derivate aufgenommen:

p-Fluorphenylpiperazin,
Methylbenzylpiperazin,
3-Trifluormethylphenylpiperazin.

Diese Stoffe sind mit den bereits in Anlage II des BtMG enthaltenen Piperazin-Derivaten meta-Chlorphenylpiperazin und Benzylpiperazin strukturell verwandt. Die neuen Stoffe wurden in Deutschland in Ecstasy-Tabletten nachgewiesen und werden u.a. über das Internet gehandelt.

Piperazine haben schwach halluzinogene Wirkungen, verbunden mit einhergehenden Glücksgefühlen und optischen Wahrnehmungsveränderungen. Daneben treten teilweise sehr ausgeprägte und schwere Nebenwirkungen wie Depressionen, Angstzustände, psychomotorische Unruhe, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Nervosität und Schweratmigkeit auf.

Die Wirkungen sind vergleichbar mit denen anderer synthetischer Drogen, die bereits dem BtMG unterliegen. Es besteht eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten, die eine dringende Unterstellung dieser Stoffe in Anlage II des BtMG erforderlich macht.

Die o. g. Piperazinderivate sind bereits in Tschechien dem dort geltenden Betäubungsmittelrecht unterstellt.

In die Anlage II des BtMG werden weiterhin die folgenden synthetischen Cannabinoide aufgenommen:

1-Adamantyl(1-Pentyl-1H-indol-3-yl)methanon
AM-694,
JWH-007,
JWH-015,
JWH-081,
JWH-122,
JWH-200,
JWH-203,
JWH-210,
JWH-250,
JWH-251,
RCS-4.

Cannabinoide sind Substanzen, die ein cannabisähnliches Wirkspektrum aufweisen und strukturelle Bezüge zu den in der Cannabispflanze vorkommenden Wirkstoffen, den sogenannten klassischen Cannabinoiden, haben.

Einige synthetische Cannabinoide wurden bereits mit vorherigen BtM-Rechts-Änderungsverordnungen der Anlage II des BtMG unterstellt.

Seit dem Verbot der ersten neuen Substanzen dieser Art (wie sie z.B. in Präparaten mit der Bezeichnung "Spice" u.a. vorkamen), kann beobachtet werden, dass unter neuen Bezeichnungen ständig neue Kräutermischungen auf den Markt kommen, die mit modifiziertem Design, anderen Verpackungseinheiten und neuen cannabisähnlichen Wirkstoffen angeboten werden. Auch bei diesen Wirkstoffen wird eine bekannte Molekülstruktur durch geringe chemische Modifikationen abgewandelt, um Stoffe mit ähnlichem Wirkspektrum zu erhalten, die bislang jedoch nicht von den Bestimmungen des BtMG erfasst sind. So sind zwischenzeitlich zahlreiche weitere synthetische Cannabinoide als Wirkstoffe von Kräutermischungen aufgetreten, die meist als Cannabisersatz missbräuchlich verwendet werden. Diese wurden teilweise in erheblichen Mengen sichergestellt. Die bisher identifizierten synthetischen Cannabinoide weisen ausnahmslos ein dem THC sehr ähnliches Wirkspektrum sowie im Vergleich zu THC überwiegend eine deutlich erhöhte pharmakologische Potenz auf.

Neben dem Gefährdungspotential, das aus den Eigenschaften der Substanzen an sich resultiert, stellen diese Kräutermischungen aufgrund der unbekanntenen Verteilung der

wirksamen Substanzen in den Kräutermischungen und ihrer damit unbekanntem Dosierung ein zusätzliches unkalkulierbares Gesundheitsrisiko für die Konsumenten dar.

So liegen mehrere Berichte über ernsthafte gesundheitsgefährdende Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Konsum verschiedener Kräutermischungen vor, die im Krankenhaus - teilweise intensivmedizinisch - behandelt werden mussten.

Neben den EU-Mitgliedstaaten, die die betreffenden Substanzklassen bereits regulieren, sind synthetische Cannabinoide bereits in Dänemark, Schweden, Polen, Tschechien und Litauen den entsprechenden betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterstellt.

Eine Unterstellung dieser Substanzen in Anlage II des BtMG ist dringend erforderlich; sie dient dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung und stellt keine Einschränkung des legalen Arzneimittelverkehrs dar. Eine therapeutische Nutzung ist derzeit nicht zu erwarten.

Bei dem ebenfalls mit dieser Verordnung in Anlage II des BtMG aufgenommenen 4-Fluortropacocain handelt es sich um ein synthetisches Derivat des Kokains. Sein Wirkungsspektrum ist mit dem von Kokain vergleichbar. Nach Berichten des Bundeskriminalamtes wurde 4-Fluortropacocain bereits in Deutschland sichergestellt und in verschiedenen Proben nachgewiesen. Vor diesem Hintergrund ist ebenfalls eine dringende Unterstellung dieses Stoffes in Anlage II des BtMG erforderlich.

Zu Nummer 3

Eine vom Bundesministerium für Gesundheit initiierte Arbeitsgruppe des Sachverständigenausschusses für BtM hat in der Zeit zwischen Juni 2010 und Dezember 2011 eine systematische Auswertung der vorliegenden Daten zum Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential von Tilidin (in fixer Kombination mit Naloxon) vorgenommen.

Hierbei wurden neben wissenschaftlichen Publikationen u.a. Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Erkenntnisse aus Suchtkliniken, Erkenntnisse von Strafverfolgungsbehörden, Daten aus spezifischen Monitoringsystemen, Informationen zu Rezeptfälschungen und nicht zuletzt Statistiken zum Ordnungsverhalten der verschreibenden ärztlichen Personen berücksichtigt.

Die Arbeitsgruppe kommt zu dem vom Sachverständigenausschuss für BtM geteilten Ergebnis, dass fixe Kombinationen aus Tilidin und Naloxon grundsätzlich missbrauchsfähig sind und auch missbraucht werden. Tilidin ist ein synthetisches Opioid der Stufe 2 gemäß dem Stufenschema zur Schmerzbehandlung der Weltgesundheitsorganisation und in Deutschland zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen zugelassen.

Insbesondere die Notwendigkeit der Anwendung von Darreichungsformen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (Retard-Präparate) wird durch neueste wissenschaftliche Daten unterstrichen. Es muss davon ausgegangen werden, dass Zubereitungen mit schneller Wirkstofffreisetzung (zum Beispiel Tropfen) in der Langzeitanwendung nachteilige Folgen für den Patienten bei der Behandlung chronischer Schmerzen haben können.

Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und aus spezifischen Monitoringsystemen lassen unter Einbeziehung der Ordnungsdaten vermuten, dass vor allem für die Darreichungsform Tropfen ein erhöhtes Missbrauchspotential besteht. Diese Vermutung wird gestützt durch die Tatsache, dass sich aufgedeckte Rezeptfälschungen weitestgehend auf Tilidin/Naloxon-Tropfen beziehen und ein ungewöhnlich hoher Anteil von Tropfen auf Privatrezepten verschrieben wird. Zur Verhinderung von Missbrauch und Abhängigkeit hält die Arbeitsgruppe und sich ihr anschließend der Sachverständigenausschuss für BtM die vollständige Unterstellung der schnell freisetzenden Darreichungsformen der fixen Kombination aus Tilidin und Naloxon unter die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für gerechtfertigt und begründbar.

Zu Artikel 2 (Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV)

Zu a)

Mit der Fünfundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) sind zugelassene Fertigarzneimittel auf der Basis von Cannabis verschreibungsfähig geworden. Hierfür wird nunmehr in § 2 Absatz 1 BtMVV (Verschreiben durch einen Arzt) eine Höchstverschreibungsmenge festgelegt.

Für die Berechnung wird der Wirkstoffgehalt an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) zugrunde gelegt, da Cannabisextrakte auf einen bestimmten THC-Gehalt eingestellt werden. Nach den Angaben der Fachinformation für Ärzte und Apotheker für das in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel Sativex[®]-Spray ergibt sich, bei einer Tageshöchst-dosis von 12 Sprühstößen, ein Verbrauch von 1000 Milligramm THC für 30 Tage.

Zu b)

In Deutschland wurde im Juni 2011 erstmals ein Fertigarzneimittel (Attentin) mit dem Wirkstoff Dexamfetamin zugelassen. Dexamfetamin ist bereits vom BtMG (Anlage III) umfasst. Um die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs mit Dexamfetamin gewährleisten zu können, wird die Höchstmenge für eine Verschreibung auf 600 mg festgelegt. Dies entspricht der Reichdauer von 30 Tagen bei Anwendung der maximalen Tagesdosis, die in der Regel 20 mg beträgt.

Zu c)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, da die betreffenden Stoffe in der zu ändernden Vorschrift in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt werden.

Zu d)

Seit dem 1. November 2011 ist der Wirkstoff Flunitrazepam ohne Ausnahmen den BtM-rechtlichen Regelungen unterstellt. Um die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs mit Flunitrazepam gewährleisten zu können, wird die Höchstmenge für eine Verschreibung auf 30 mg festgelegt. Dies entspricht der Reichdauer von 30 Tagen bei Anwendung der höchsten Standarddosis von 1 mg pro Tag. Sollten in Ausnahmefällen höhere Dosierungen bis 2 mg/Tag medizinisch erforderlich sein, können diese über eine BtM-Verschreibung nach § 2 Absatz 2 BtMVV verschrieben werden.

Zu e)

Die Höchstverschreibungsmenge für Metylphenidat wird erhöht, da für die neu zugelassenen Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen die Tageshöchst-dosis 80 mg (und damit die Menge für 30 Tage 2400 mg) beträgt.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 2091: Entwurf einer Sechszwanzigsten Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verordnung geprüft.

Mit der Verordnung werden u. a. die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. So werden neue synthetische, psychoaktive Stoffe zum Schutz der Gesundheit in die Anlagen aufgenommen, um deren Missbrauch einzudämmen und die Strafverfolgung zu erleichtern.

Für die Wirtschaft (pharmazeutische Hersteller, Großhändler, Apotheken, Ärzte) steigt der Erfüllungsaufwand laut Ressort um rund 8,9 Mio. Euro pro Jahr. Für die Bundesverwaltung steigt der Vollzugsaufwand um rund 254 Tsd. Euro pro Jahr. Darüber hinaus wird für die Länder durch Ausdehnung der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zusätzlicher Aufwand entstehen.

Die Kostensteigerungen sind Folge der Unterstellung der Arzneimittel unter das Betäubungsmittelrecht. Das Ressort hat die Folgekosten nachvollziehbar dargestellt. Der NKR hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter