

16.10.14

G - In

## Verordnung der Bundesregierung

---

### **Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften**

#### **A. Problem und Ziel**

Mit Artikel 1 dieser Verordnung werden zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung neue psychoaktive Substanzen (NPS) in die Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgenommen, um den Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe einzudämmen und die Strafverfolgung zu erleichtern.

Mit Artikel 2 wird für das Betäubungsmittel Lidexamfetamindimesilat eine Höchstverschreibungsmenge festgelegt.

Daneben werden mit Artikel 2 die Regelungen zum Substitutionsregister angepasst, um geänderten Erfordernissen der praktischen Anwendung sowie dem Datenschutz Rechnung zu tragen. Dadurch sollen die Ziele des Substitutionsregisters mit geringerem Aufwand in besserer Qualität erreicht sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs verbessert werden. Zu den Aufgaben des Substitutionsregisters gehören insbesondere die frühestmögliche Unterbindung von Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch verschiedene Ärzte für denselben Patienten, die Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation der substituierenden Ärzte sowie die Übermittlung statistischer Auswertungen an die zuständigen Überwachungsbehörden und obersten Landesgesundheitsbehörden.

Im Übrigen werden redaktionelle Klarstellungen und Anpassungen an geltende Rechtsvorschriften vorgenommen.

#### **B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verordnung.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht durch die Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

Durch die Neuregelungen zum Substitutionsregister, die damit verbundene Verringerung des Datenbestandes und durch den Wegfall einiger regelmäßiger Meldungen können sich geringfügige derzeit nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben.

Für die Länder entsteht durch die Ausdehnung der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

**Bundesrat**

**Drucksache 490/14**

**16.10.14**

G - In

**Verordnung**  
der Bundesregierung

---

**Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 15. Oktober 2014

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Achtundzwanzigste 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.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel



## Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften\*

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
- 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 2 Absatz 20 und 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                                      | 2-(2,5-Dimethoxy-4-                                                          |

\*) 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 21.7.1998, 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).

|   |                                   |                                                                               |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|   | (2C-M)                            | methylphenyl)ethanamin                                                        |
| — | 2C-E                              | 2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamin                                      |
| — | 25C-NBOMe<br>(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<br>(NEB) | 2-(Ethylamino)-1-phenylbutan-1-on                                             |
| — | 4-Ethylmethcathinon<br>(4-EMC)    | 1-(4-Ethylphenyl)-2-(methylamino)propan-1-on                                  |
| — | Ethylon<br>(bk-MDEA, MDEC)        | 1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)propan-1-on                            |
| — | 2-Fluormethamfetamin<br>(2-FMA)   | 1-(2-Fluorphenyl)- <i>N</i> -methylpropan-2-amin                              |
| — | 3-Fluormethamfetamin<br>(3-FMA)   | 1-(3-Fluorphenyl)- <i>N</i> -methylpropan-2-amin                              |
| — | 25I-NBOMe<br>(2C-I-NBOMe)         | 2-(4-Iod-2,5-dimethoxyphenyl)- <i>N</i> -[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamin   |
| — | 4-Methylbuphedron<br>(4-MeMABP)   | 2-(Methylamino)-1-(4-methylphenyl)butan-1-on                                  |
| — | 3-Methylmethcathinon<br>(3-MMC)   | 2-(Methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-on                                 |
| — | Pentylon<br>(bk-MBDP)             | 1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(methylamino)pentan-1-on                           |
| — | Thienoamfetamin<br>(Thiopropamin) | 1-(Thiophen-2-yl)propan-2-amin“.                                              |

2. In Anlage II werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

| <b>INN</b> | <b>andere nicht geschützte oder Trivialnamen</b> | <b>chemische Namen (IUPAC)</b>                                                                          |
|------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „—         | AB-FUBINACA                                      | <i>N</i> -(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-[(4-fluorphenyl)methyl]-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid |
| —          | AB-PINACA                                        | <i>N</i> -(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-pentyl-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid                  |

|   |                                        |                                                                              |
|---|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| — | AH-7921<br>(Doxylam)                   | 3,4-Dichlor- <i>N</i> -{[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl}benzamid         |
| — | APICA<br>(SDB-001, 2NE1)               | <i>N</i> -(Adamantan-1-yl)-1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-carboxamid           |
| — | BB-22<br>(QUCHIC)                      | Chinolin-8-yl[1-(cyclohexylmethyl)-1 <i>H</i> -indol-3-carboxylat]           |
| — | Desoxypipradrol<br>(2-DPMP)            | 2-(Diphenylmethyl)piperidin                                                  |
| — | Dimethocain<br>(DMC, Larocain)         | (3-Diethylamino-2,2-dimethylpropyl)-4-aminobenzoat                           |
| — | 2,5-Dimethoxy-4-iodamfetamin<br>(DOI)  | 1-(4-Iod-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amin                                   |
| — | EAM-2201<br>(5-Fluor-JWH-210)          | (4-Ethyl-naphthalin-1-yl)[1-(5-fluor-pentyl)-1 <i>H</i> -indol-3-yl]methanon |
| — | FDU-PB-22                              | Naphthalin-1-yl{1-[(4-fluorphenyl)methyl]-1 <i>H</i> -indol-3-carboxylat}    |
| — | 5F-PB-22<br>(5F-QUPIC)                 | Chinolin-8-yl[1-(5-fluor-pentyl)indol-3-carboxylat]                          |
| — | FUB-PB-22                              | Chinolin-8-yl{1-[(4-fluorphenyl)methyl]-1 <i>H</i> -indol-3-carboxylat}      |
| — | PB-22<br>(QUPIC)                       | Chinolin-8-yl(1-pentylindol-3-carboxylat)                                    |
| — | STS-135<br>(5F-2NE1)                   | <i>N</i> -(Adamantan-1-yl)-1-(5-fluor-pentyl)-1 <i>H</i> -indol-3-carboxamid |
| — | THJ-2201<br>(AM-2201 Indazol-Analogen) | [1-(5-Fluor-pentyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-yl]-(naphthalin-1-yl)methanon“.    |

## Artikel 2

### Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 20. Juli 2012 (BGBl. I S. 1639) 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 ... [einsetzen: Datum des Tages drei Jahre nach Inkrafttreten] außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den ... 2014

Die Bundeskanzlerin

Der Bundesminister für Gesundheit

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Ziel und Gegenstand der Verordnung**

##### Artikel 1

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

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG werden bestimmte gesundheitsgefährdende neue psychoaktive Substanzen (NPS) den Anlagen I und II des BtMG unterstellt. 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.

##### Artikel 2

Für das Betäubungsmittel Lidexamfetamindimesilat wird eine Höchstverschreibungsmenge festgelegt.

Daneben werden die Regelungen zum Substitutionsregister (Register mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln) in § 5a der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) geändert. Sie dienen der Funktionsfähigkeit des Substitutionsregisters und somit der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs beim Verschreiben von Substitutionsmitteln im Rahmen einer substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger. Hierzu wird die Vorschrift klarer gefasst. Insbesondere werden die Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bei dessen Bundesopiumstelle das Substitutionsregister im Auftrag der Bundesländer geführt wird, konkretisiert. Zudem werden durch ein geändertes Meldeverfahren in § 5a Absatz 5 BtMVV die Aktualität und die Qualität der Daten verbessert.

Im Übrigen erfolgen sprachliche Anpassungen und Klarstellungen.

#### **II. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit weiteren Bürokratiekosten belastet.

#### **III. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht durch die Unterstellung weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Durch die Neuregelungen zum Substitutionsregister können sich geringfügige derzeit nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben.

Gegebenenfalls entstehende Mehrbedarfe an Sach- oder Personalmitteln im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

Für die Überwachungsbehörden der Länder entsteht durch die Ausdehnung der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I bis II des BtMG ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand.

#### **IV. Nachhaltigkeit**

Mit dieser Verordnung werden Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit durch die Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen des BtMG langfristig abgewendet.

Mit der Festlegung einer Höchstverschreibungsmenge für Lisdexamfetamindimesilat wird die Therapiesicherheit für die Behandlung vom Aufmerksamkeits Defizit Hyperaktivitäts Syndrom erhöht.

Die Änderungen zu § 5a BtMVV stellen die Funktionalität des Substitutionsregisters sicher, reduzieren nachhaltig die vorgehaltene Datenmenge und tragen in gleicher Weise zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei.

In ihrer Gesamtheit dienen die in dieser Verordnung vorgesehenen Regelungen dem Gesundheitsschutz und entsprechen dem Ziel der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie "Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden".

#### **V. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

#### **VI. Demografische Auswirkungen**

Die Verordnung hat keine demografischen Auswirkungen.

#### **VII. Befristung**

Eine Befristung der durch die Verordnung getroffenen Regelungen ist lediglich für die Änderung des § 5a Absatz 5 Satz 3 BtMVV vorgesehen. Diese Vorschrift ist für einen Geltungszeitraum von drei Jahren vorgesehen, in dem das Bundesinstitut die vorgegebene Aufgabe der Datenbereinigung erledigen kann, und tritt danach außer Kraft.

#### **VIII. Vereinbarkeit mit EU-Recht**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Insbesondere wurde zu den Änderungen in Artikel 1 die Notifizierung 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 21.7.1998, 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) eingehalten.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes)**

In den letzten Jahren hat das europäische Frühwarnsystem für NPS in zunehmendem Maße Informationen über NPS übermittelt, die in Europa bislang noch nicht aufgetreten sind. Das von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD)

und Europol betriebene Informationssystem baut auf den nationalen Daten auf. In Deutschland werden Informationen über NPS insbesondere durch die Strafverfolgungsbehörden gewonnen. Innerhalb der Europäischen Union wurden zwischen 2005 und 2011 mehr als 164 NPS ermittelt. Im Jahr 2012 wurde eine Rekordzahl von 73 erstmalig entdeckten NPS gemeldet. Synthetische Cannabinoide und synthetische Phenylethylamine/Cathinone machen seit 2005 zwei Drittel aller neuen Substanzen aus, die über das Frühwarnsystem gemeldet werden.

NPS werden oft durch Abwandlung (Derivatisierung) bekannter chemischer Grundstrukturen synthetisiert. Dabei wird häufig die chemische Struktur bereits dem BtMG unterstellter Betäubungsmittel so verändert, dass die neue Substanz nicht mehr dem BtMG unterliegt. Die für Missbrauchszwecke geeignete Wirkung von NPS auf die Psyche bleibt jedoch erhalten oder wird sogar verstärkt. Zudem gibt es vermehrt Meldungen über NPS aus bislang eher unbekannteren chemischen Gruppen.

Begünstigt wird die Vermarktung von NPS durch einen raschen Informationsaustausch und ein entsprechendes Angebot über das Internet. Hierdurch werden NPS in einer bisher nicht erreichten Geschwindigkeit und Menge breiter verfügbar.

### **Zu Nummer 1**

Die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird um die folgenden Derivate des Phenylethylamins und verwandter Verbindungen ergänzt:

- 5-(2-Aminopropyl)indol (5-IT),
- 2C-C,
- 2C-D,
- 2C-E,
- 2C-P,
- N-Ethylbuphedron (NEB),
- 4-Ethylmethcathinon (4-EMC),
- Ethylon (bk-MDEA),
- 2-Fluormethamfetamin (2-FMA),
- 3-Fluormethamfetamin (3-FMA),
- 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe),
- 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe)
- 25I-NBOMe (2C-I-NBOMe),
- 4-Methylbuphedron (4-MeMABP),
- 3-Methylmethcathinon (3-MMC),
- Pentylon (bk-MBDP),
- Thienoamfetamin (Thiopropamin).

Die wichtigste Untergruppe der sich vom Phenylethylamin ableitenden Verbindungen sind die Amfetamine, von denen einige mit arzneilicher Verwendung der Anlage III des BtMG bereits unterstellt sind. Daneben wurde bereits eine Reihe missbräuchlich verwendeter Amfetamine in die Anlagen I und II des BtMG aufgenommen. Bei den Cathinon-Derivaten handelt es sich um die  $\beta$ -Keto-Analoga eines entsprechenden Phenylethylamins. Synthetische Cathinone lassen sich auf den natürlich vorkommenden Wirkstoff Cathinon (Anlage I des BtMG) zurückführen, der als einer von mehreren psychoaktiven Wirkstoffen im Kathstrauch (*Catha edulis*) enthalten ist.

Der mit den Phenylethylaminen verwandte Stoff 5-IT hat starke, amfetaminähnliche Wirkungen und Nebenwirkungen. Aufgrund von schweren Intoxikationen einschließlich Todesfällen in mehreren europäischen Staaten, die mit dem Konsum von 5-IT in Verbindung stehen, wurde von EBDD und Europol ein gemeinsamer Bericht gemäß Artikel 5 des Ratsbeschlusses 2005/387/JI erstellt, der zu einer Risikobewertung durch die EBDD gemäß Artikel 6 dieses Ratsbeschlusses führte. Aufgrund dieses Risikobewertungsberichts erfolgte am 7. Oktober 2013 ein Durchführungsbeschluss des Rates über Kontrollmaß-

nahmen für 5-IT gemäß Artikel 9 des o.g. Ratsbeschlusses, die von den Mitgliedstaaten spätestens nach einem Jahr zu ergreifen sind.

Die Phenylethylamine 2C-C, 2C-D, 2C-E und 2C-P stammen aus der sogenannten „C-Serie“, deren Konsum insbesondere nach der Publikation des Buches „Pihkal“ von Alexander und Ann Shulgin 1991 populär wurde. Sie haben eine entaktogene und LSD-ähnliche halluzinogene Wirkung, aus den USA wurden Todesfälle nach der Einnahme von 2C-E berichtet. Ein Teil der Stoffe (2C-B, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7) ist bereits Anlage I des BtMG unterstellt, aktuell gibt es immer noch eine größere Anzahl an Sicherstellungen durch Polizei- und Zollbehörden insbesondere von 2C-C, 2C-D, 2C-E und 2C-P.

25B-NBOMe, 25C-NBOMe und 25I-NBOMe sind erstmals in den Jahren 2011 bzw. 2012 an die EBDD gemeldete Derivate der oben beschriebenen „C-Serie“ mit einer um ein mehrfaches erhöhten Wirkpotenz. Aufgrund seiner starken halluzinogenen Wirkung wird 25I-NBOMe auch als LSD-Ersatz angeboten. Die Substanz wird mit mehreren Todesfällen in den USA, dem Vereinigten Königreich und Belgien sowie schweren Vergiftungen in den USA, dem Vereinigten Königreich, Schweden, Belgien und Polen in Verbindung gebracht. Aufgrund des gemeinsamen Berichts von EBDD und Europol vom 17. Dezember 2013 gemäß Artikel 5 des Ratsbeschlusses 2005/387/JI wurde eine Risikobewertung gemäß Artikel 6 dieses Ratsbeschlusses erstellt, die zur Einführung von Kontrollmaßnahmen gemäß den Artikeln 8 und 9 des Ratsbeschlusses führen kann. Auch in Deutschland gibt es Beschlagnahmungen von 25B-NBOMe, 25C-NBOMe und 25I-NBOMe durch Polizei- und Zollbehörden.

Die synthetischen Cathinone Ethylon und Pentylon sind chemisch eng verwandt sowohl mit anderen bereits dem BtMG unterstellten Cathinonen (Butylon, Methylon) als auch mit Amfetaminderivaten wie MDMA (Ecstasy). Die weiteren synthetischen Cathinone N-Ethylbuphedron, 4-Methylbuphedron, 3-Methylmethcathinon und 4-Ethylmethcathinon sind enge chemische Verwandte und teilweise Positionsisomere der bereits dem BtMG unterstellten Cathinone Buphedron, Mephedron, Pentedron und 4-MEC. Die Stoffe haben ein vergleichbares, für Amfetamin- und Cathinonderivate typisches Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil und wurden in den Jahren 2012 und 2013 häufiger in Deutschland sichergestellt.

Bei 2-FMA (2-Fluormethamfetamin) und 3-FMA (3-Fluormethamfetamin) handelt es sich um Positionsisomere von 4-FMA, welches bereits dem BtMG unterstellt ist. Alle drei Stoffe haben ein methamfetaminähnliches Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil. Das Hinzufügen eines Fluoratoms zur chemischen Struktur ist dazu bestimmt, die Fettlöslichkeit und die Fähigkeit zur Überwindung der Blut-Hirn-Schranke zu erhöhen. Für 2-FMA waren in den Jahren 2012 und 2013 häufiger Sicherstellungen durch Polizei- und Zollbehörden zu verzeichnen, aber auch 3-FMA wurde bereits in Deutschland sichergestellt.

Bei Thienoamfetamin handelt es sich um ein Thiophenalog von Amfetamin, das anstelle von Amfetamin zur Grundstruktur für eine neue Gruppe von Designerdrogen werden könnte. Das chemisch verwandte Methiopropamin, das ein Thiophenalog von Methamfetamin darstellt, wurde bereits mit der 27. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften dem BtMG unterstellt. Thienoamfetamin wurde erstmals im Jahr 2012 an die EBDD gemeldet und führte auch in Deutschland bereits zu Sicherstellungen durch Polizei- und Zollbehörden. Auch wenn noch keine umfangreichen Informationen zu Thienoamfetamin vorliegen, ist davon auszugehen, dass die Wirkungen und Nebenwirkungen vergleichbar sind mit Methiopropamin und den dem BtMG bereits unterstellten Amfetaminderivaten.

Alle vorgenannten Substanzen sind bereits in verschiedenen europäischen Ländern dem dortigen Betäubungsmittelrecht unterstellt. Eine arzneiliche Anwendung dieser Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland bislang nicht bekannt geworden.

Vor dem Hintergrund dieser Erkenntnisse ist es geboten, diese Substanzen der Anlage I des BtMG zu unterstellen.

### **Zu Nummer 2**

In die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) werden die folgenden synthetischen Substanzen als weitere Stoffe aufgenommen:

- AH-7921 (Doxylam),
- Desoxypipradrol (2-DPMP),
- Dimethocain (DMC, Larocain),
- 2,5-Dimethoxy-4-iodamfetamin (DOI).

Das synthetische Opioid AH-7921 ist im Jahr 2012 erstmals über das europäische Frühwarnsystem gemeldet worden. Sowohl die psychoaktiven und physiologischen Wirkungen als auch die Nebenwirkungen sollen mit Morphin vergleichbar sein. Auch wenn AH-7921 in Deutschland noch nicht sehr häufig sichergestellt wurde, gab es aus Schweden, dem Vereinigten Königreich und Norwegen bereits Meldungen über insgesamt 15 Todesfälle. Aufgrund des gemeinsamen Berichts von EBDD und Europol vom 17. Dezember 2013 gemäß Artikel 5 des Ratsbeschlusses 2005/387/JI wurde eine Risikobewertung gemäß Artikel 6 dieses Ratsbeschlusses erstellt, die zur Einführung von Kontrollmaßnahmen gemäß den Artikeln 8 und 9 des Ratsbeschlusses führen kann.

Desoxypipradrol ist ein Stimulans aus der Gruppe der Piperidin-Derivate und das Desoxy-Derivat des Betäubungsmittels Pipradrol (Anlage III des BtMG). Desoxypipradrol stammt wie Pipradrol aus der Pharmaforschung. Eine arzneiliche Anwendung, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt. Im Vereinigten Königreich wurden für das Jahr 2010 drei Todesfälle in Verbindung mit dem Missbrauch von Desoxypipradrol berichtet. Die Substanz wurde in der Folge den dortigen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterstellt. Auch in Deutschland gibt es aktuelle Sicherstellungen von Desoxypipradrol.

Dimethocain ist ein synthetisches Kokain-Derivat und wurde ursprünglich in der Pharmaforschung als Lokalanästhetikum entwickelt, wird aber u.a. aufgrund seiner psychoaktiven, kokainähnlichen Wirkungen und Nebenwirkungen nicht als Arzneimittel vermarktet. Dimethocain wird mit Anfängen im Jahr 2010 zunehmend als Designerdroge durch Polizei- und Zollbehörden in Deutschland sichergestellt. Aus systematischen Gründen empfiehlt es sich, Dimethocain wie bereits das verwandte 4-Fluortropacocain (pFBT), in die Anlage II des BtMG aufzunehmen.

2,5-Dimethoxy-4-iodamfetamin (DOI) ist ein Amfetaminderivat, das aufgrund seiner stark halluzinogenen Wirkung auch als LSD-Ersatz angeboten wird. Neben amfetaminähnlichen Nebenwirkungen besteht wegen der hohen Wirksamkeit und langen Wirkdauer die erhebliche Gefahr einer Überdosierung. Die chemisch eng verwandten Stoffe 2,5-Dimethoxy-4-bromamfetamin (DOB) und 2,5-Dimethoxy-4-chloramfetamin (DOC) sind bereits der Anlage I des BtMG unterstellt. Aufgrund einer Verwendung von DOI in der medizinischen Forschung, z.B. hinsichtlich einer entzündungshemmenden Wirkung durch Hemmung des Tumornekrosefaktors TNF-alpha, erfolgt eine Einstufung in Anlage II des BtMG.

Weiterhin werden in die Anlage II des BtMG die folgenden synthetischen Cannabinoide aufgenommen:

- AB-FUBINACA,
- AB-PINACA,
- APICA (SDB-001, 2NE1),
- BB-22 (QUCHIC),
- EAM-2201 (5-Fluor-JWH-210),
- FDU-PB-22,
- FUB-PB-22,
- PB-22 (QUPIC),

- 5F-PB-22,
- STS-135 (5F-2NE1),
- THJ-2201.

Synthetische Cannabinoide sind Substanzen, die ein cannabisähnliches Wirkungsspektrum aufweisen und meist Bezüge zu den chemischen Strukturen der in der Cannabispflanze vorkommenden Wirkstoffe, den sogenannten klassischen Cannabinoiden, haben. Einige synthetische Cannabinoide sind in Deutschland bereits den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unterstellt (z.B. die sog. „Spice“-Wirkstoffe in sog. "Kräutermischungen"). In jüngerer Zeit ist zu beobachten, dass vielfältige neue Kräutermischungen hauptsächlich über Internetplattformen auf den Markt kommen. Diese werden mit modifiziertem Design, in anderen Verpackungen und mit neuen Wirkstoffen kombiniert, aber auch als einzelne Wirkstoffe zum Selbstmischen angeboten und sind u.a. laut Foreneinträgen in der Anbieter- und Konsumentenszene verbreitet.

Die oben aufgeführten Cannabinoide stammen teilweise aus der Pharmaforschung, teilweise handelt es sich offenbar um Designerdrogen, die speziell für den Drogenmarkt entwickelt wurden. Aufgriffe in Deutschland sowie anderen europäischen Ländern und das Angebot in verschiedenen, auch deutschsprachigen Internetportalen weisen auf eine weite Verbreitung hin. Diese Stoffe haben meistens ein dem THC (delta-9-Tetrahydrocannabinol) sehr ähnliches Wirkungsspektrum und werden daher als Ersatz für natürliches Cannabis missbräuchlich verwendet. Sie haben jedoch oft gegenüber THC vielfach stärkere Wirkungen und Nebenwirkungen<sup>^</sup>zur Folge, insbesondere erhöhten Blutdruck, Übelkeit, beschleunigten Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen zur Folge. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Von AB-FUBINACA, AB-PINACA, BB-22, EAM-2201, FDU-PB-22, FUB-PB-22, PB-22, 5F-PB22 und STS-135 gibt es seit den Jahren 2012 bzw. 2013 eine größere Anzahl an Sicherstellungen in Deutschland, während APICA und THJ-2201 in Proben hervorgetreten sind, die auf neu in Deutschland auf dem Markt befindliche Kräutermischungen hinweisen. Alle aufgeführten Stoffe haben eine strukturelle Verwandtschaft mit dem BtMG bereits unterstellten synthetischen Cannabinoiden. Bei sieben dieser Substanzen wurde ein Wasserstoffatom durch ein Fluoratom ersetzt, um eine weitere Wirkungsverstärkung zu erzielen.

Alle Stoffe sind bereits in verschiedenen europäischen Ländern dem dortigen Betäubungsmittelrecht unterstellt. Eine arzneiliche Anwendung dieser Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland bislang nicht bekannt geworden, eine Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung ist jedoch nicht auszuschließen. Vor dem Hintergrund dieser Erkenntnisse ist es geboten, diese Stoffe der Anlage II des BtMG zu unterstellen.

## **Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung . BtMVV)**

### **Zu Nummer 1 (§ 2 Absatz 1 BtMVV)**

Für Lisdexamfetamindimesilat wird aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse und der vorliegenden Therapieerfahrungen nach der Markteinführung eines Fertigarzneimittels eine Höchstverschreibungsmenge festgelegt. Wegen des hohen Gewichtsanteils des Mesilats am Molekulargewicht von Lisdexamfetamindimesilat wird gemäß § 1 Absatz 1 Satz 3 BtMVV eine eindeutige Zuordnung der Höchstverschreibungsmenge zum jeweiligen Salz vorgenommen.

### **Zu Nummer 2 (§ 5a BtMVV)**

### **Zu Buchstabe a (§ 5a Absatz 1 Satz 2 BtMVV)**

### **Zu Doppelbuchstabe aa (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV)**

Es handelt um eine sprachliche Anpassung an § 5a Absatz 4 Satz 8.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 BtMVV)**

Die Aufgaben des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte ('BfArM', im Folgenden "Bundesinstitut") bei der Führung des Substitutionsregisters werden präzisiert. Das Bundesinstitut prüft nicht wie, sondern nur ob die Mindestanforderungen an die Qualifikation der verschreibenden Ärzte erfüllt sind. Da sich die Regelung auf die substituierenden Ärztinnen und Ärzte selbst bezieht, wird anstatt des Wortes „und“ der Begriff „oder“ verwendet: Die betroffenen Ärztinnen und Ärzte müssen jeweils nur eine der beiden Anforderungen (suchttherapeutische Qualifikation oder Einhaltung der Konsiliarregelung) erfüllen.

#### **Zu Buchstabe b (§ 5a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 6 BtMVV)**

Die dem Bundesinstitut zu übermittelnden Angaben werden präzisiert. Zur eindeutigen Zuordnung und Identifikation der Meldungen der Ärztinnen und Ärzte im Datenbestand des Substitutionsregisters sind neben der Angabe des Namens auch die Angabe des Vornamens, des Geburtsdatums und der dienstlichen Anschrift der Ärztinnen und Ärzte erforderlich. Unter der dienstlichen Anschrift ist die Anschrift zu verstehen, an der die Substitutionsbehandlung durch die Ärztin oder den Arzt überwiegend ausgeübt wird. Die dienstliche Telefonnummer dient der schnellen Kontaktaufnahme durch das Bundesinstitut bei klärungsbedürftigen Sachverhalten. Die Änderung des Wortes „Adresse“ in „Anschrift“ dient der redaktionellen Bereinigung, damit das Wort „Anschrift“ in der BtMVV durchgängig verwendet wird (vgl. §§ 5, 9, 11, 12, 14).

Zudem handelt es sich um eine Präzisierung der Angaben der konsiliarisch tätigen Ärztinnen und Ärzte.

#### **Zu Buchstabe c (§ 5a Absatz 4 BtMVV)**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa (§ 5a Absatz 4 Satz 3 BtMVV)**

Es handelt sich um eine Präzisierung der Angaben, die das Bundesinstitut den jeweiligen substituierenden Ärztinnen und Ärzten zur weiteren Abklärung übermittelt. Diese Angaben sollen eine schnelle Kontaktaufnahme der Ärztinnen und Ärzte untereinander ermöglichen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb (§ 5a Absatz 4 Satz 8 BtMVV)**

Es handelt sich um eine Präzisierung sowie eine sprachliche Anpassung an § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1.

#### **Zu Buchstabe d (§ 5a Absatz 5, 6 und 7 BtMVV)**

#### **§ 5a Absatz 5 BtMVV**

Für die Ärztekammern wird folgendes, geändertes Meldeverfahren eingeführt. Das Bundesinstitut fordert bei einer Erstmeldung oder bei Meldung einer Anschriftenänderung substituierender oder konsiliarisch tätiger Ärztinnen und Ärzte nach Wechsel in einen anderen Ärztekammerbereich die Meldung bei der aktuell zuständigen Ärztekammer an. Diese teilt dem Bundesinstitut unverzüglich mit, ob die betreffenden Ärztinnen und Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllen. Dieses neue Verfahren weist eine Reihe von Vorteilen auf: Nach bisherigen Erfahrungen erfolgen rund 200 Erstmeldungen pro Jahr. Die Häufigkeit eines Wechsels in einen anderen Ärztekammerbereich lässt sich nicht konkret feststellen. Es dürften aber geschätzt maximal 100 Fälle pro Jahr auftreten. In der Summe müssten somit für maximal 300 Ärztinnen und Ärzte pro

Jahr die Angaben zur suchttherapeutischen Qualifikation bei der jeweils zuständigen Ärztekammer angefordert und im Substitutionsregister erfasst werden. Die sonstigen Daten (Vorname, Name, dienstliche Anschrift und Geburtsdatum) werden direkt anhand der Meldungen der Ärztinnen und Ärzte im Substitutionsregister erfasst. Die Pflege der Daten kann mit Beendigung der ärztlichen Tätigkeit im Rahmen der Substitutionstherapie entfallen. Vorteilhaft ist zudem, dass mit dieser Änderung die im Bundesinstitut gespeicherten Daten soweit reduziert werden, dass mittelfristig nur noch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die aktiv substituieren oder die konsiliarisch tätig sind, erfasst werden. Dadurch werden lediglich die Daten, die für die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs zwingend erforderlich sind, erhoben, verarbeitet und genutzt. Aufgrund der Anzahl von Ärztinnen und Ärzten mit suchttherapeutischen Qualifikationen, die jedoch nicht substituierend tätig sind, pflegt das Bundesinstitut bislang eine erhebliche Anzahl lebenslanger persönlicher Daten, ohne dass diese für die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs im Substitutionsbereich relevant wären. Durch die Neuregelung wird dem Grundsatz der Datensparsamkeit im Ergebnis besser Rechnung getragen. Weiterer Vorteil der Verfahrensänderung ist, dass das Bundesinstitut den zuständigen Überwachungsbehörden die Angaben nach Satz 4 nicht mehr lediglich im halbjährlichen Rhythmus, sondern unverzüglich mitteilen kann, und somit auch hierdurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs verbessert wird. Satz 2 betrifft insbesondere diejenigen Fälle, in denen die ärztliche Approbation oder die suchttherapeutische Qualifikation ruht oder entzogen wurde.

Satz 3 gibt dem Bundesinstitut die Möglichkeit, den Datenbestand des Substitutionsregisters zu bereinigen. Durch Artikel 3 Satz 2 wird diese Möglichkeit auf einen Zeitraum von drei Jahren nach Verkündung dieser Verordnung befristet. Hierdurch kann das Bundesinstitut die notwendige Datenbereinigung in einer angemessenen Zeit durchführen. Ziel nach durchgeführter Datenbereinigung ist die Reduzierung des Bürokratieaufwands. In Satz 4 wird die Datenquelle klargestellt. Es handelt sich zudem um eine Folgeänderung zu den Klarstellungen in Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 6 und den Meldungen der Ärztekammern nach diesem Absatz. Durch die Angabe der Telefonnummern wird eine schnelle und ressourcensparende Kontaktaufnahme der zuständigen Überwachungsbehörden mit den Ärzten ermöglicht. Im Bedarfsfall entfällt der Aufwand der Suche der ärztlichen Telefonnummer durch die Überwachungsbehörde. Dadurch wird - insbesondere in eiligen Fällen - die Erfüllung der Aufgaben der Überwachungsbehörden im Sinne der Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs unterstützt. Zudem werden rechtsförmliche Anpassungen vorgenommen.

#### **§ 5a Absatz 6 BtMVV**

Bei Satz 1 handelt es sich um eine Klarstellung der Datenquelle sowie um eine Präzisierung der Meldefrequenz der Angaben, die das Bundesinstitut an die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder übermittelt.

Bei Satz 1 Nummer 1 und 2 handelt es sich um eine Klarstellung der zu übermittelnden Angaben.

Satz 1 Nummer 3 (alt) wird in Folge des geänderten Meldeverfahrens nach Absatz 5 neu gefasst. Satz 1 Nummer 3 (neu) enthält nun eine Klarstellung der zu übermittelnden Angaben nach § 5a Absatz 2 Satz 1 Nummer 6.

Bei Satz 1 Nummer 4 handelt es sich um eine rechtsförmliche Anpassung.

#### **§ 5a Absatz 7 BtMVV**

Es handelt sich um eine Klarstellung der Datenquelle sowie um eine Präzisierung der Meldefrequenz derjenigen Angaben, die das Bundesinstitut den obersten Landesgesundheitsbehörden mitteilt.

Satz 1 Nummer 4 (alt) entfällt in Folge des geänderten Meldeverfahrens nach Absatz 5. Die Nummerierung der nachfolgend bezeichneten Angaben wird entsprechend angepasst.

**Zu Nummer 3 (§ 5b BtMVV)**

Es handelt sich um sprachliche Klarstellungen, um eindeutig auch solche Heime in den Anwendungsbereich der Vorschrift aufzunehmen, die entweder Altenheim oder Pflegeheim sind. Damit wird gegenüber der bisherigen Formulierung für die Rechtsanwender verdeutlicht, dass nicht kumulativ beide Tatbestandsmerkmale erfüllt sein müssen.

**Zu Nummer 4 (§ 5c BtMVV)**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 5.

**Zu Nummer 5 (§ 6 BtMVV)**

Die Anzeigepflicht der Versorgungsvereinbarung wird gestrichen, da die Versorgung von Einrichtungen des Rettungsdienstes durch eine Apotheke nach § 14 des Apothekengesetzes bereits eines von der zuständigen Landesbehörde genehmigten Versorgungsvertrages bedarf. Hierdurch wird mit Entlastungswirkung bei der Apothekerschaft ein Beitrag zur Entbürokratisierung geleistet.

**Zu Nummer 6 (§ 9 BtMVV)**

Die Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept bezüglich der Gebrauchsanweisung werden flexibler gestaltet, um Fehler beim Ausfertigen des Betäubungsmittelrezeptes zu vermeiden.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Abweichend von den übrigen Vorschriften der Verordnung, die am Tag nach der Verkündung in Kraft treten, wird die für das Bundesinstitut vorgesehene Möglichkeit zur Bereinigung des Datenbestandes des Substitutionsregisters gemäß § 5a Absatz 5 Satz 3 auf einen angemessenen Zeitraum von drei Jahren befristet.