

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Dreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften**

A. Problem und Ziel

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

Mit Artikel 1 dieser Verordnung werden sechs neue psychoaktive Substanzen (NPS) in die Anlagen I und II des BtMG aufgenommen. Damit soll, zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung, der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt und die Strafverfolgung erleichtert werden.

In Artikel 2 werden in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung die Höchstverschreibungsmengen von drei Betäubungsmitteln erhöht. Weiterhin wird eine redaktionelle Änderung 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 kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

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

Für die Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs auf Grund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG ausgedehnt wird.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesrat

Drucksache 399/15

03.09.15

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

Dreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 4. September 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Dreißigste 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

Dreißigste 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 des Gesetzes vom 20. Mai 2015 (BGBl. I S. 725) geändert worden ist, werden wie folgt geändert:

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

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„—	Clephedron (4-CMC, 4-Chlormethcathinon)	1-(4-Chlorphenyl)-2- (methylamino)propan-1- on“.

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

^{*)} 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), die zuletzt 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) geändert worden ist.

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„—	Diclazepam (2'-Chlordiazepam)	7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-1- methyl-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4- benzodiazepin-2-on
—	Flubromazepam	7-Brom-5-(2-fluorphenyl)-1,3- dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin- 2-on
—	MDMB-CHMICA	Methyl{2-[1- (cyclohexylmethyl)-1 <i>H</i> -indol-3- carboxamido]-3,3- dimethylbutanoat}
—	3-Methoxyphencyclidin (3-MeO-PCP)	1-[1-(3- Methoxyphenyl)cyclohexyl] piperidin
—	NM-2201 (CBL-2201)	Naphthalin-1-yl[1-(5- fluorpentyl)-1 <i>H</i> -indol-3- carboxylat]“.

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 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 10 wird aufgehoben.
 - b) Die Nummern 11 und 12 werden wie folgt gefasst:

„11. Levomethadon	1 800 mg,“.
12. Methadon	3 600 mg,“.
 - c) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15. Morphin	24 000 mg,“.
--------------	--------------
2. In § 4 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Methadon“ das Komma und das Wort „Methaqualon“ gestrichen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung werden die Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) geändert.

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG werden bestimmte gesundheitsgefährdende synthetische psychoaktive Stoffe in die Anlagen I und II des BtMG aufgenommen. Der Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel wurde gemäß § 1 Absatz 2 BtMG angehört und hat sich für alle in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlagen I und II des BtMG ausgesprochen.

In den vergangenen Jahren hat das europäische Frühwarnsystem zunehmend Informationen über neue psychoaktive Stoffe (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 nationalen Daten auf. In Deutschland werden Informationen über NPS insbesondere durch die Strafverfolgungsbehörden gewonnen. Innerhalb der Europäischen Union (EU) wurden zwischen 2005 und 2011 mehr als 164 NPS ermittelt. In den Jahren 2012, 2013 und 2014 wurden Rekordzahlen von 73, 81 bzw. 101 erstmals in der EU aufgetretenen Stoffen gemeldet. Synthetische Cannabinoide und synthetische Phenylethylamine/Cathinone machen seit dem Jahr 2005 zwei Drittel aller neuen Stoffe aus, die über das europäische Frühwarnsystem gemeldet werden.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Bei den Stoffen, die in die Anlagen I und II des BtMG aufgenommen werden, handelt es sich um NPS, deren Besonderheit darin besteht, dass es häufig noch nicht bekannte oder bisher noch nicht in den Verkehr gebrachte Stoffe oder Zubereitungen sind. Sie stammen zum Teil aus der Pharmaforschung, ihre Weiterentwicklung wurde aber nicht weiter verfolgt. Bei diesen Stoffen ist die chemische Struktur im BtMG bereits erfasster Stoffe so verändert, dass der neue Stoff nicht mehr dem BtMG und den dortigen Verboten unterliegt. Die für Missbrauchszwecke geeignete Wirkung bleibt jedoch erhalten oder kann sogar verstärkt sein. Die Aufnahme dieser Stoffe ins BtMG soll einem uneingeschränkten Missbrauch entgegenwirken.

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 für die Allgemeinheit verfügbar. Zur Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit ist folglich eine schnelle Aufnahme der Stoffe in die Anlagen I und II des BtMG geboten.

Die Änderungen in Artikel 2 dienen der Anpassung an den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand und an bereits geändertes Betäubungsmittelrecht. Gleichzeitig wird eine redaktionelle Änderung in der BtMVV vorgenommen.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit dieser Verordnung werden in das BtMG gemäß § 1 Absatz 2 BtMG sechs weitere NPS aufgenommen, welche der Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel gemäß § 1 Absatz 2 BtMG für gesundheitsgefährdend befunden hat. Die Aufnahme dieser Stoffe ist dringend erforderlich auf Grund des anzunehmenden Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten. Die missbräuchliche Verwendung hat bereits in verschiedenen europäischen Staaten zu einer Aufnahme in das dortige Betäubungsmittelrecht geführt.

Im Rahmen der Änderungen der BtMVV werden die Höchstverschreibungsmengen für drei Betäubungsmittel an die therapeutisch notwendigen Dosierungen angepasst.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 1 Absatz 2 und § 13 Absatz 3 BtMG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der EU vereinbar. Insbesondere wurde zu den Änderungen in Artikel 1 die Notifizierung durchgeführt 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), die zuletzt 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) geändert worden ist.

VI. Rechtsfolgen

Die Aufnahme der sechs NPS in Anlagen I und II hat zur Folge, dass diese als nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel (Anlage I) bzw. als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel (Anlage II) im Sinne der Vorschriften des BtMG behandelt werden.

Die Änderungen der BtMVV führen sowohl für die Verschreibung von Betäubungsmitteln, als auch für die Abgabe der Betäubungsmittel in Apotheken zu einer höheren Rechtssicherheit.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Aufhebung von Regelungen oder Vereinfachung von Verwaltungsverfahren vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Durch die Aufnahme dieser NPS in die Anlagen I und II des BtMG werden Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit langfristig abgewendet (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

Mit der Erhöhung der Höchstverschreibungsmengen für drei Betäubungsmittel wird einer bedarfsgerechten Therapie nachhaltig Rechnung getragen.

3. Demografische Auswirkungen

Die Verordnung hat keine demografischen Auswirkungen.

4. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

5. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

6. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

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

Für die Überwachungsbehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs auf Grund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG ausgedehnt wird.

7. Weitere Kosten

Keine.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird ergänzt um das Cathinon-Derivat Clephedron.

Bei Cathinon-Derivaten handelt es sich um synthetische Cathinone, welche sich auf den natürlich vorkommenden Wirkstoff Cathinon (Anlage I BtMG) zurückführen lassen. Dieser ist als einer von mehreren psychoaktiven Wirkstoffen im Kathstrauch (*Catha edulis*) enthalten.

Das synthetische Cathinon Clephedron ist chemisch eng strukturverwandt mit dem bereits in der Anlage I des BtMG unterstellten Stoff Mephedron sowie dem in der Anlage II des BtMG unterstellten Stoff Flephedron. Aufgrund dieser Strukturverwandtschaft kann von einer vergleichbaren psychoaktiven Wirkung ausgegangen werden, was auch durch Erfahrungsberichte von Konsumenten im Internet bestätigt wird. Eine arzneiliche Verwendung ist nicht bekannt.

Für Clephedron gab es in den Jahren 2014 und 2015 wiederholt Sicherstellungen durch deutsche Polizei- und Zollbehörden. Clephedron ist bereits in mehreren europäischen Ländern den dortigen Rechtsvorschriften unterstellt

Zu Nummer 2

Die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird ergänzt um die synthetischen Cannabinoide

- MDMB-CHMICA
- NM-2201

sowie um die weiteren Stoffe

- Diclazepam
- Flubromazepam
- 3-MeO-PCP.

Synthetische Cannabinoide sind Substanzen, die ein cannabisähnliches Wirkungsspektrum aufweisen und meist Bezüge zu den chemischen Strukturen der in der Cannabispflanze vorkommenden Wirkstoffe haben, den sogenannten klassischen Cannabinoiden. Eine größere Zahl synthetischer Cannabinoide ist in Deutschland bereits den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unterstellt (z. B. die sog. Spice-Wirkstoffe in sog. Kräutermischungen).

In den letzten Jahren 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 laut Foreneinträgen in der Anbieter- und Konsumentenszene verbreitet. Auch Aufgriffe durch Polizei- und Zollbehörden

den in Deutschland sowie in anderen europäischen Ländern 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 gegenüber THC oft vielfach stärkere Wirkungen und Nebenwirkungen zur Folge. Dazu zählen insbesondere erhöhter Blutdruck, Übelkeit, beschleunigter Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Die beiden aufgeführten Stoffe MDMB-CHMICA und NM-2201 haben eine strukturelle Verwandtschaft mit Cannabinoiden, die dem BtMG bereits unterstellt sind. So ist das Indol MDMB-CHMICA mit dem Indazol AB-CHMINACA, das mit der Neunundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften dem BtMG unterstellt wurde, verwandt. Indol-Verbindungen weisen im Allgemeinen eine ca. 3-fach erhöhte cannabimimetische Wirkung gegenüber den entsprechenden Indazolverbindungen auf.

Bei NM-2201 handelt es sich um ein synthetisches Cannabimimetikum und Analgon von AM-2201 (mit der Siebenundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in die Anlage II des BtMG aufgenommen), das ebenfalls vermehrt auf dem Rauschgiftmarkt festgestellt wird.

Die beiden oben aufgeführten Cannabinoide sind in den Jahren 2014 und 2015 als in Deutschland neu auf den illegalen Drogenmarkt gebrachte synthetische Cannabinoide hervorgetreten. Im Zusammenhang mit MDMB-CHMICA gab es bereits Meldungen über erhebliche Intoxikationen, bei Mischkonsum mit anderen Substanzen auch mit Todesfolge.

Diclazepam und Flubromazepam sind Benzodiazepine mit starker und lange anhaltender Wirkung. Beide stammen aus der Pharmaforschung der 1960er Jahre, wurden aber nicht als Arzneimittel zugelassen. Das Wirkungsbild entspricht grundsätzlich dem bekannten angstlösenden und sedierenden Muster der Benzodiazepine. Diese Benzodiazepin-Derivate werden, auch in Kombination mit anderen Drogen, missbräuchlich zu Rauschzwecken angewendet und wurden seit dem Jahr 2013 wiederholt in Deutschland sicher gestellt.

Diclazepam unterscheidet sich von dem Wirkstoff Diazepam (Anlage III BtMG) nur durch ein zusätzliches zweites Chlor-Atom in Position 2 des Phenylrings und soll im Vergleich zu Diazepam eine fünf- bis zehnmal höhere Wirkungsstärke haben. Bei Flubromazepam handelt es sich um ein Derivat des Wirkstoffs Bromazepam (Anlage III BtMG) bzw. des Wirkstoffs Phenazepam, der wegen missbräuchlicher Verwendung ohne Arzneimittelzulassung in Deutschland mit der Siebenundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in die Anlage III des BtMG aufgenommen wurde.

Der Stoff 3-MeO-PCP (3-Methoxyphencyclidin) gehört strukturell zur Gruppe der Arylcyclohexylamine und ist das 3-Methoxy-Derivat von Phencyclidin (Anlage I BtMG). Konsumenten beschreiben 3-MeO-PCP als eine wie ein dissoziatives Anästhetikum wirkende Droge. 3-MeO-PCP wurde in Deutschland und in zahlreichen anderen Mitgliedstaaten (FR, UK, AU, CZ, DK, IR, HU, FI, NO, SE) identifiziert. Im Rahmen des Frühwarnsystems der EBDD wurde im Oktober 2014 über drei Todesfälle in Schweden im Zusammenhang mit dem Konsum dieses Stoffes berichtet.

Alle fünf NPS sind bereits in verschiedenen europäischen Ländern den dortigen Rechtsvorschriften 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 in die Anlage II des BtMG aufzunehmen. Eine Aufnahme in die Anlage II des BtMG ermöglicht einen erlaubnispflichtigen, legalen, weltweiten Handel mit diesen Substanzen für industrielle Zwecke und Forschungszwecke. Außerdem können über die umfassende Erlaubniserfordernis Verwendungszwecke wirk-

sam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind. Das gilt auch für den Binnenhandel.

Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1

Unter Berücksichtigung aktueller medizinischer Empfehlungen zur Dosierung von Levomethadon und Methadon werden deren Höchstverschreibungsmengen an die üblichen Tageshöchst Dosen angepasst.

Die Erhöhung der Höchstverschreibungsmenge für Morphin von 20 000 Milligramm (mg) auf 24 000 mg ergibt sich aus der Zulassung eines Fertigarzneimittels, dessen übliche Tageshöchstdosis 800 mg beträgt, so dass sich ein Bedarf für 30 Tage von 24 000 mg ergibt.

Zu Nummer 2

Durch die Einundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung wurde Methaqualon von Anlage III (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) in Anlage II (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) des BtMG umgestuft. Da eine Verschreibungsfähigkeit für Methaqualon damit nicht mehr besteht, wird die Vorschrift in § 4 BtMVV insoweit hinfällig. Somit handelt es sich um eine klarstellende Folgeänderung durch Streichung.

Zu Artikel 3

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.