

24.03.16

G - In

## Verordnung der Bundesregierung

---

### Einunddreißigste 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 Stoffe (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.

Mit Artikel 2 wird in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auf Grund der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines methadonhaltigen Tierarzneimittels die Möglichkeit eingeräumt, Methadon für den tierärztlichen Praxisbedarf zu verschreiben.

#### 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 allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs auf Grund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlagen I und II des BtMG ausgedehnt wird.

Das Gleiche gilt für die Polizeibehörden der Länder. Auf Grund der neu eingeführten Möglichkeit, dass Tierärzte, die keine tierärztliche Hausapotheke führen, Methadon als Fertigarzneimittel für ihren Praxisbedarf verschreiben können, entsteht außerdem für die Aufsichtsbehörden der Länder ein geringfügig erhöhter Vollzugsaufwand, der in der Regel im Rahmen der üblichen Überwachung von Tierarztpraxen aufgefangen werden kann.

Sollte im Bereich des Bundes ein Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln entstehen, ist er finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

### **F. Weitere Kosten**

Keine.

**Bundesrat**

**Drucksache 147/16**

**24.03.16**

G - In

**Verordnung**  
der Bundesregierung

---

**Einunddreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 24. März 2016

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Einunddreißigste 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



## Einunddreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften<sup>\*)</sup>

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 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 des Betäubungsmittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 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 1 der Verordnung vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) 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)
„—	25N-NBOMe (2C-N-NBOMe)	2-(2,5-Dimethoxy-4-nitrophenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamin“.

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

<sup>\*)</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
—	ADB-CHMINACA (MAB-CHMINACA)	<i>N</i> -(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxo-butan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid
—	ADB-FUBINACA	<i>N</i> -(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxo-butan-2-yl)-1-[(4-fluorphenyl)methyl]-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid
—	AMB-FUBINACA (FUB-AMB)	Methyl(2-{1-[(4-fluorphenyl)methyl]-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid}-3-methylbutanoat)
—	5F-ADB (5F-MDMB-PINACA)	Methyl{2-[1-(5-fluorpentyl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid]-3,3-dimethylbutanoat}
—	5F-MN-18 (AM-2201 Indazolcarboxamid- Analogon)	1-(5-Fluorpentyl)- <i>N</i> -1-(naphthalin-1-yl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamid“.

## Artikel 2

### Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

In § 4 Absatz 3 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist, wird nach dem Wort „Fentanyl,“ das Wort „Methadon,“ eingefügt.

## 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 die 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 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 Phenethylamine/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 von im BtMG bereits erfassten Stoffen 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 Änderung in Artikel 2 dient der Anpassung an den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand.

### **II. Wesentlicher Inhalt**

Mit dieser Verordnung werden in das BtMG gemäß § 1 Absatz 2 BtMG sechs weitere NPS aufgenommen, die 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.

Weiterhin soll mit Artikel 2 die BtMVV ergänzt werden, damit auf Grund der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines methadonhaltigen Tierarzneimittels die Möglichkeit besteht, Methadon für den tierärztlichen Praxisbedarf zu verschreiben.

### **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 (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

### **VI. Rechtsfolgen**

Die Aufnahme der sechs NPS in die 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 Änderung der BtMVV führt für die Verschreibung von Betäubungsmitteln für den tierärztlichen Praxisbedarf zu einer bedarfsgerechteren Versorgung und 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).

#### **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 Phenethylamin-Derivat 25N-NBOMe.

Das Phenethylamin 25N-NBOMe ist eng verwandt mit 25I-NBOMe, 25B-NBOMe und 25C-NBOMe. Der Unterschied besteht lediglich im Austausch des Halogen-Atoms gegen eine Nitrogruppe. Für 25I-NBOMe wurde auf Grund schwerer Intoxikationen und Todesfälle ein Verfahren zur Risikobewertung gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen (ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32) durchgeführt und anschließend die Einführung von Kontrollmaßnahmen gemäß den Artikeln 8 und 9 des Beschlusses 2005/387/JI des Rates beschlossen. Alle drei oben genannten Stoffe wurden mit der Achtundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in die Anlage I des BtMG aufgenommen. Bei 25N-NBOMe ist von einer vergleichbaren Wirksamkeit auszugehen.

Für 25N-NBOMe gab es seit 2013 wiederholt Sicherstellungen durch deutsche und mehrere andere europäische Polizei- und Zollbehörden. 25N-NBOMe ist bereits in einigen europäischen Ländern den dortigen Rechtsvorschriften unterstellt.

## Zu Nummer 2

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

- ADB-CHMINACA
- ADB-FUBINACA
- AMB-FUBINACA
- 5F-ADB
- 5F-MN-18.

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

In den letzten Jahren ist zu beobachten, dass vielfältige neue Kräutermischungen haupt-sächlich 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. Auch Aufgriffe durch Polizei- und Zoll-behörden in Deutschland sowie in anderen europäischen Ländern weisen auf eine weite Verbreitung hin.

Diese Stoffe haben meistens ein dem delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) 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, be-schleunigter Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Die oben aufgeführten Stoffe sind als in Deutschland neu auf den illegalen Drogenmarkt gebrachte synthetische Cannabinoide hervorgetreten. Einige dieser Stoffe haben bereits zu Meldungen über Intoxikationen einschließlich Todesfällen geführt, wobei von einer zu-sätzlichen Dunkelziffer auszugehen ist. In den USA soll es im April 2015 über 1 500 Ver-giftungsfälle gegeben haben, die hauptsächlich mit ADB-CHMINACA in Verbindung ge-bracht wurden.

ADB-CHMINACA ist eng strukturverwandt mit AB-CHMINACA, das mit der Neunund-zwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in das BtMG aufgenommen wurde. Beide Stoffe stammen aus der Pharmaforschung und werden in Patentanmeldungen beschrieben.

AMB-FUBINACA ist strukturverwandt mit AB-PINACA. 5F-ADB ist sowohl mit 5F-AB-PINACA als auch mit MDMB-CHMICA strukturverwandt und wurde bei mehreren Intoxika-tionen und Todesfällen in Japan identifiziert. 5F-MN-18 ist das Indazolcarboxamid-Analogon von AM-2201. AB-PINACA, 5F-AB-PINACA, MDMB-CHMICA und AM-2201 sind bereits in die Anlage II des BtMG aufgenommen.

Alle Stoffe werden auf diversen Internetseiten zum Kauf angeboten, oft auch in deutsch-sprachigen Foren der Anbieter- und Konsumentenszene diskutiert und wurden auch be-reits in anderen europäischen Ländern sichergestellt. Alle fünf Cannabinoide 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 das umfassende Erlaubniserfordernis Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind. Das gilt auch für den Binnenhandel.

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

Seit dem Jahr 2011 sind Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Methadon in Deutschland als Fertigarzneimittel zur Analgesie und als Prämedikation zur Anästhesie bei Tieren zugelassen. Tierärzte, die keine tierärztliche Hausapotheke führen, sollen in Zukunft ebenfalls die Möglichkeit haben, Methadon als Fertigarzneimittel für ihren Praxisbedarf zu verschreiben. Infolge dieser Änderung kann jeder Tierarzt methadonhaltige Fertigarzneimittel im Rahmen des Betriebs seiner Praxis verwenden.

### **Zu Artikel 3**

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.