

26.09.96

G - In

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Achte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften**

A. Zielsetzung

Der Verordnungsentwurf verfolgt das Ziel,

- dem Mißbrauch weiterer Designerdrogen entgegenzuwirken und
- gemäß internationaler Verpflichtungen neue Stoffe dem Betäubungsmittelgesetz zu unterstellen.

B. Lösung

Um die Zielsetzung zu erreichen, sind die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes zu ändern.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Ländern und Wirtschaftsunternehmen entstehen infolge der Durchführung dieser Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 712/96

26.09.96

G - In

Verordnung
der Bundesregierung

Achte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 26. September 1996

031 (312) - 231 03 - Be 52/96

An den
Präsidenten des Bundesrates

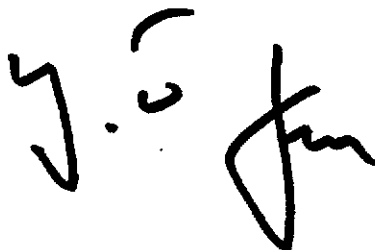
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Achte Verordnung zur Änderung betäubungs-
mittelrechtlicher 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. C. Jm' or similar, written in a cursive style.

**Achte Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
vom**

Es verordnen auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen die Bundesregierung und auf Grund des § 1 Abs. 4 dieses Gesetzes das Bundesministerium für Gesundheit:

**Artikel 1
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. April 1996 (BGBl. I S. 582), wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Vor der Position Acetorphen werden folgende Wörter eingefügt:

"Teil A (numerisch geordnete Stoffe):

- | | |
|----|--|
| 1. | 4-Allyloxy-3,5-dimethoxyphenethylazan |
| 2. | [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl]methyllazan-(MBDB) |
| 3. | 3,5-Dimethoxy-4-(2-methylallyloxy)phenethylazan |
| 4. | 2,5-Dimethoxy-4-(propylsulfanyl)phenethylazan |

Teil B (alphabetisch geordnete Stoffe):"

b) In Teil B wird folgendes Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Methcathinon 2-Methylamino-1-phenylpropanon".

2. In Anlage II werden folgende Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Aminorex	2-Amino-5-phenyl-2-oxazolin
Mesocarb	3-(α -Methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyle) sydnominin
Zipeprol	α -(α -Methoxybenzyl)-4-(β -methoxyphenethyl)-1-piperazinethanol".

3. In Teil C der Anlage III wird folgendes Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Brotizolam 2-Brom-4-(2-chlorphenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]

[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,02 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 0,25 mg Brotizolam enthalten -"

Artikel 2

Übergangsvorschriften

Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung, ohne zu dem in § 4 des Betäubungsmittelgesetzes genannten Personenkreis zu gehören, mit den in Artikel 1 Nummer 1 bis 3 aufgeführten Stoffen Aminorex, Brotizolam, Mesocarb, Methcathinon, Ziprepol, ihren Isomeren, Estern, Ethern, Molekülverbindungen, Salzen und Zubereitungen am Verkehr im Sinne des § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes teilnimmt, bleibt dazu bis zum (einsetzen: Datum desjenigen Tages des dritten auf den Monat des Inkrafttretens folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages des Inkraftsetzens übereinstimmt) berechtigt. Beantragt er in diesem Zeitraum eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes, so dauert die Berechtigung bis zur unanfechtbaren Ablehnung des Antrages fort. Sind die in Satz 1 bezeichneten Betäubungsmittel verpackt, ohne daß die Packungen den Anforderungen des § 14 des Betäubungsmittelgesetzes entsprechen, dürfen sie noch bis zum (einsetzen: Datum desjenigen Tages des achtzehnten auf den Monat des Inkrafttretens folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages des Inkraftsetzens übereinstimmt) in diesen Packungen gelagert und abgegeben werden. Im übrigen ist der nach Satz 1 oder 2 Berechtigte ab dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens der Verordnung) wie der Inhaber einer Erlaubnis verpflichtet, alle sonstigen Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen einzuhalten.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am (einsetzen: erster Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den 1996

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

I. Allgemeines

Zweck der Achten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Bestimmungen ist es,

- dem Mißbrauch weiterer Designerdrogen durch deren Aufnahme in das Betäubungsmittelgesetz entgegenzuwirken und
- gemäß internationaler Verpflichtungen neue Stoffe dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zu unterstellen.

Zu diesem Zweck sieht die Verordnung in Artikel 1 Änderungen der Anlagen des BtMG vor. Ermächtigungsgrundlage für die Änderungen ist § 1 Abs. 2 und 4 des BtMG.

Für Bund, Länder und Wirtschaftsunternehmen sind durch die Verordnung keine Kostensteigerungen zu erwarten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, treten nicht ein.

II. Zu den einzelnen Vorschriften:

Zu Artikel 1

(Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1:

Mit **Buchstabe a** werden vier chemische Stoffe in die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) aufgenommen. Die vier Stoffe wurden bereits mit der Sechsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Bestimmungen vom 14.09.1995 (BGBl. I S.1161) auf Grundlage der Ermächtigung des § 1 Abs. 3 des BtMG ohne Zustimmung des Bundesrates vorläufig für ein Jahr dem BtMG unterstellt. Zwischenzeitlich haben die Sachverständigen gemäß §1 Abs.2 des BtMG empfohlen, die genannten Stoffe auf Dauer dem BtMG zu unterstellen.

Da es für die komplizierten chemischen Bezeichnungen dieser Stoffe noch keine international verwendeten Kurznamen gibt, erhalten sie in der Anlage I eine fortlaufende Nummer, um für die Praxis eine einfache Bezeichnungsmöglichkeit zur Verfügung zu stellen. Dies bedingt eine künftige Gliederung der Anlage I in einen numerisch geordneten Teil A und einen alphabetisch geordneten Teil B .

712/96

- 4 -

Bei den vier unterstellten Stoffen besteht der dringende Verdacht einer gesundheits-schädigenden Wirkung, vergleichbar dem Gefährdungspotential von Amphetamin und seinen dem BtMG unterstellten Derivaten, wie z.B. MDMA und DOB (Cho, A.K.; Segal, D.S.: Amphetamine and Its Analogs, Academic Press 1994). Diese Stoffgruppe wird zunehmend in der sog. Techno-Szene mißbraucht: Die Anzahl der sichergestellten "Konsumeinheiten" in Form von Tabletten bzw. Kapseln hat sich in der Bundesrepublik Deutschland in den letzten vier Jahren von ca. 4.000 (1991) auf über 380.000 (1995) erhöht. Im 1. Halbjahr 1996 wurden bereits über 235 000 Konsumeinheiten sichergestellt. Durch den Mißbrauch derartiger Stoffe sind Todesfälle und eine Reihe schwerer Zwischenfälle im In- und Ausland bekanntgeworden. Die Todesfälle hatten vielfältige Ursachen, wie z.B. fulminante Hyperthermie, Krämpfe, Muskelzerfall der quergestreiften Skelett- und Herzmuskulatur mit Muskelschwäche und akutes Nierenversagen. Auch nach Mißbrauch von MBDB wurde bereits die klinische Notaufnahme von Konsumenten erforderlich.

Die mißbräuchliche Verwendung des MBDB sowie die Herstellung dieser Substanz in einem illegalen Labor eines Wiederholungstäters wurde durch das Bundeskriminalamt festgestellt. Auch bezüglich der anderen drei Stoffe liegen entsprechende Erkenntnisse vor.

Alle vier Stoffe sind sog. Designer-Drogen, bei denen versucht wird, durch chemische Veränderungen eines bereits verbotenen Betäubungsmittels die gesetzlichen Verbote und Kontrollen zu umgehen. Dabei soll aber gleichzeitig die für Mißbrauchszwecke geeignete Suchtwirkung des verbotenen Betäubungsmittels erhalten oder gar noch verstärkt werden.

Die vier Stoffe sind in der Bundesrepublik Deutschland in keinem Arzneimittel enthalten; es liegen auch keine Erkenntnisse über eine therapeutische Nutzung vor. Die genannten Stoffe sind bisher nicht der internationalen Kontrolle unterstellt, jedoch bereits in einigen anderen Ländern durch ihre mißbräuchliche Verwendung bekannt geworden. In den USA ist der Umgang mit dem Stoff MBDB verboten. Auf Grund der Erkenntnisse über die Struktur-Wirkungs-Beziehungen des Amphetamins und seiner dem BtMG unterstellten Derivate müssen die vier Stoffe bis zur vollständigen Klärung ihres gesundheitlichen Gefährdungspotentials wie diese Stoffgruppe beurteilt und eingestuft werden.

Die mit **Buchstabe b** vorgenommene Aufnahme der Position Methcathinon in Anlage I des BtMG ist erforderlich, weil die UN-Suchtstoffkommission im März 1995 dieses Betäubungsmittel in Anhang I des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe eingeordnet hat. Die Bundesrepublik Deutschland ist gemäß Artikel 2 Abs. 7 dieses Übereinkommens verpflichtet, derartige Ergänzungen der Anhänge fristgemäß in nationales Recht umzusetzen.

Zu Nummer 2 und 3:

Die vorgenommene Aufnahme der Positionen Aminorex, Mesocarb und Zipeprol in Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) sowie der Position Brotizolam in Anlage III des BtMG (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) ist erforderlich, weil die UN-Suchtstoffkommission im März 1995 diese Betäubungsmittel in Anhang II bzw. IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe eingeordnet hat. Die Bundesrepublik Deutschland ist gemäß Artikel 2 Abs. 7 dieses Übereinkommens verpflichtet, derartige Ergänzungen der Anhänge fristgerecht in nationales Recht umzusetzen.

**Zu Artikel 2
(Übergangsvorschriften)**

Artikel 2 beinhaltet Übergangsvorschriften für den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bestehenden Verkehr mit den dem BtMG neu unterstellten Substanzen und Arzneimitteln.

**Zu Artikel 3
(Inkrafttreten)**

Artikel 4 bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.

18.10.96

Beschluß
des Bundesrates

**Achte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften**

**Der Bundesrat hat in seiner 703. Sitzung am 18. Oktober 1996 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus
der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.**

Anlage

Änderungen der

Achten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 und 3 (Anlage II und Anlage III Teil C BtMG)

a) In Artikel 1 Nr. 2 sind folgende Sätze anzufügen:

"In Anlage II werden die Positionen Codein und Dihydrocodein mit allen Angaben gestrichen.

Die Position Delta-9-tetra-hydrocannabinol wird um den Klammerzusatz '(nicht synthetisch hergestellt)' ergänzt."

b) In Artikel 1 Nr. 3 sind nach der Position "Brotizolam" folgende Positionen anzufügen:

"Codein

4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methyl-7-morphinen-6 α -ol

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg Codein, berechnet als Base, enthalten -

Delta-9-tetra-hydrocannabinol
(synthetisch hergestellt)

6a,7,8,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-benzo[c]chromen-1-ol

Dihydrocodein

4,5 α -Epoxy-3-methoxy-17-methyl-6 α -morphinanol

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg Dihydrocodein, berechnet als Base, enthalten -"

...

Als Folge

sind in Artikel 1 Nr. 3 im Eingangssatz die Worte "wird folgendes" durch die Worte "werden folgende" zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgeschlagenen Regelungen entsprechen dem von der Bundesregierung ursprünglich vorgelegten Referentenentwurf (Gz: 322-5621-07) vom 4. April 1996 und berücksichtigen insbesondere hinsichtlich der Umstufung des Delta-9-tetra-hydrocannabinol die Empfehlung des Sachverständigenrates gemäß § 1 Abs. 2 BtMG vom 29. Januar 1996. Der Klammerzusatz bei der Position Delta-9-tetra-hydrocannabinol soll eine Regelungslücke vermeiden.

2. Zu Artikel 1 a - neu - (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungs-
verordnung).
Artikel 1 b - neu - (Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandels-
verordnung).
den Eingangsworten

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1 a einzufügen:

' "Artikel 1 a

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1993 (BGBl. I S. 1637), zuletzt geändert durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

a) § 2 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- In Buchstabe a werden die Worte "unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen" und die Worte "jedoch je Anwendungstag nicht mehr als ein Zehntel dieser Mengen" gestrichen.
- In Buchstabe b werden die Worte "unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen" gestrichen.
- In Buchstaben a und b werden die jeweils dort angegebenen Mengenangaben gestrichen.

b) § 2 a erhält folgende Fassung:

"§ 2 a

Verschreiben zum Zweck der Substitution

(1) Zum Zweck der Substitution betäubungsmittelabhängiger Patienten darf der Arzt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes nur Levomethadon, Methadon oder ein zur Substitution zugelassenes Betäubungsmittel in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren Form verschreiben.

Er hat sicherzustellen, daß die jeweilige Einzelgabe dem Patienten unter einer dem jederzeitigen ärztlichen Verfügungsrecht unterliegenden Aufsicht zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird.

(2) Eine Abgabe des Betäubungsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme durch den Patienten ist nur dann zulässig, wenn der Patient seit mindestens sechs Monaten durchgängig an einer Substitution teilnimmt und bei ihm über einen ausreichend langen Zeitraum eine gleichzeitige Einnahme von Arznei- oder Betäubungsmitteln, die den ordnungsgemäßen Ablauf der Substitution zu beeinträchtigen vermag, weder nachgewiesen noch künftig zu erwarten ist.

Um eine mißbräuchliche Einnahme solcher Stoffe erkennen zu können, hat der Arzt bei jedem Substitutionspatienten in unregelmäßigen Abständen geeignete labordiagnostische Maßnahmen zu veranlassen.

(3) Betäubungsmittelrezepte werden in den Fällen des Absatzes 1 dem Patienten nicht ausgehändigt, sondern auf Veranlassung des verschreibenden Arztes in der Apotheke eingelöst.

In den Fällen des Absatzes 2 kann der Arzt dem Patienten einmal pro Woche ein Rezept aushändigen, auf dem die für bis zu sieben Tage benötigte Menge in für die jeweiligen Anwendungstage abgeteilten Einzeldosen verschrieben ist.

Abweichend hiervon darf der Arzt in den Fällen des Absatzes 2 auch für mehr als 7 Tage im voraus verschreiben, wenn dies begründet und erforderlich ist, um eine rechtmäßige Mitfuhr des zur Substitution verschriebenen Betäubungsmittels im Sinne des § 15 Abs. 1 Nr. 2 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) zu ermöglichen. Die Behandlungstage sind auf dem Rezept anzugeben und durch die Apotheke auf den Einzeldosen zu vermerken. Die Abgabe darf nur an den Patienten persönlich gegen Vorlage des Personalausweises oder Reisepasses erfolgen.

...

(4) Der Arzt hat auf eine Teilnahme des Patienten an unterstützenden psychosozialen Maßnahmen hinzuwirken, um einem die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs gefährdenden Verhalten des Patienten, insbesondere einem Umgang mit nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln, der den ordnungsgemäßen Ablauf der Substitution zu beeinträchtigen vermag, entgegenzuwirken.

(5) Um eine mißbräuchliche Verwendung des Substitutionsmittels auszuschließen, regeln die zuständigen Landesbehörden durch den Erlaß von Verwaltungsrichtlinien Einzelheiten, insbesondere zur Überwachung und Dokumentation der Verschreibung, der Rezepteinlösung und der Einnahme des Betäubungsmittels." "

Folgeänderungen:

- Nach Artikel 1 a ist folgender Artikel 1 b - neu - einzufügen:

"Artikel 1 b

Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

Die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), zuletzt geändert durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) wird wie folgt geändert:

In § 15 Abs. 1 Nr. 2 werden nach den Worten 'auf Grund ärztlicher Verschreibung' die Worte 'gemäß § 2 oder § 2 a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung' eingefügt."

- Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

"Es verordnen auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen sowie auf Grund des § 11 Abs. 2 und des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes die Bundesregierung und auf Grund des § 1 Abs. 4 dieses Gesetzes das Bundesministerium für Gesundheit:"

Begründung:

Zu Buchstabe a):

Die Änderung des § 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung soll durch den Wegfall der Verschreibungshöchstmengen wesentliche Erleichterungen in der Schmerztherapie bewirken. Nunmehr sollen ausschließlich therapeutische Gesichtspunkte darüber entscheiden, welche Verordnungsmengen im Einzelfall vertretbar erscheinen und rechtlich zulässig sind. Die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ist durch die Verpflichtung des verschreibenden Arztes zu ordnungsgemäßer Verschreibung, Verabreichung und Dokumentation gewahrt.

Zu Buchstabe b):

Die Neufassung des § 2a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist das Ergebnis intensiver Beratungen zwischen den Ländern, sowie zwischen Bund und Ländern und stellt aus Ländersicht einen rechtssystematisch einwandfreien und für die Behandlungspraxis tragfähigen Lösungsansatz dar, der seine ergänzende Konkretisierung durch länderspezifische Verwaltungsrichtlinien findet.

3. Begründung zu den Änderungen insgesamt:

Der Bundesrat unterstützt die in dem ursprünglichen Referentenentwurf der Bundesregierung (Gz: 322-5621-07) vom 4. April 1996 vorgenommene Bestimmung des Regelungsgehalts einer - längst überfälligen und von den Ländern wiederholt angemahnten - Änderungsverordnung.

Diese Verordnung zielte darauf,

- die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger zu qualifizieren,
- die Verschreibung von Betäubungsmitteln zur ausreichenden Versorgung von Schmerzpatienten weiter zu fördern,
- dem Mißbrauch weiterer Designerdrogen entgegenzuwirken und
- gemäß internationaler Verpflichtungen weitere Stoffe dem Betäubungsmittelgesetz zu unterstellen.

Der Bundesrat erachtet es infolgedessen als nicht hinreichend, daß sich die von der Bundesregierung nunmehr vorgelegte Verordnung lediglich auf die beiden letztgenannten Punkte beschränkt.

...

Hinsichtlich der ursprünglich intendierten und nunmehr außer Betracht gebliebenen Neuregelung der Bereiche Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger und Schmerztherapie erkennt der Bundesrat nicht die Komplexität der Regelungsmaterie und der mit ihr verbundenen Interdependenzen, etwa zum Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und zum ärztlichen Standesrecht.

Gleichwohl ist ein weiterer Aufschub der von der Bundesregierung seit rund drei Jahren angekündigten und zwischen Bund und Ländern mehrfach im Detail erörterten Reform der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nicht nur aus fachlichen Gründen, sondern auch aus Gründen einer dringend notwendigen Kostendämpfung im Bereich der GKV wie in den Haushalten von Ländern und Kommunen nicht verantwortbar.