

24.01.08

G

## Verordnung der Bundesregierung

---

### **Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Einundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 21. BtMÄndV)**

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

Anpassungen der Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Unterstellung neuer, unmittelbar gesundheitsgefährdender Drogen unter das Betäubungsmittelgesetz; Erleichterung der Bekämpfung des Missbrauchs und der Strafverfolgung.

#### **B. Lösung**

Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

##### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

##### 2. Vollzugsaufwand

Die Haushalte der Länder werden hinsichtlich der Betäubungsmittel-Überwachung durch die Neuaufnahme bzw. Höherstufung von Stoffen in nicht quantifizierbarem, aber voraussichtlich nur geringfügigem Umfang

belastet und wegen der Entlassung von Modafinil aus dem Betäubungsmittelrecht in geringem Umfang entlastet werden.

### **E. Sonstige Kosten**

Für Bund, Länder und Gemeinden sowie die Wirtschaft sind mit der Verordnung keine nennenswerten Kosten verbunden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### **F. Bürokratiekosten**

#### a) Unternehmen

Es wird für die Wirtschaft keine neue Informationspflicht geschaffen. Die für den Umgang mit Betäubungsmitteln bereits bestehenden Erlaubnis-, Aufzeichnungs- und Meldepflichten etc. werden auf die neu unterstellten und die umgestuften Betäubungsmittel ausgedehnt. Insofern ist von Bürokratiemehrkosten in Höhe von ca. 450.000 € auszugehen. Andererseits dürften durch die Entlassung von Modafinil aus dem Betäubungsmittelrecht Bürokratiekosten in Höhe von ca. 1,2 Mio. € abgebaut werden.

#### b) Bürgerinnen und Bürger

Es werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder abgeschafft.

#### c) Verwaltung

Es werden keine Informationspflichten für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Überwachungsbehörden der Länder neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

**24.01.08**

G

**Verordnung**  
der Bundesregierung

---

**Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungs-  
mittelrechtlicher Vorschriften (Einundzwanzigste Betäubungs-  
mittelrechts-Änderungsverordnung - 21. BtMÄndV)**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 24. Januar 2008

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ersten Bürgermeister  
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungs-  
mittelrechtlicher Vorschriften (Einundzwanzigste Betäubungs-  
mittelrechts-Änderungsverordnung - 21. BtMÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium der Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel



**Einundzwanzigste Verordnung  
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften  
(Einundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 21. BtMÄndV)**

**Vom ...**

Auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen:

**Artikel 1**

**Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes**

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154), werden wie folgt geändert:

1. Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

<b>INN</b>	<b>andere nicht geschützte oder Trivialnamen</b>	<b>Chemische Namen (IUPAC)</b>
"-	<b>Salvia divinorum</b> (Pflanzen und Pflanzenteile)	"-

b) Die Position „Oxymorphon“ wird mit allen Angaben gestrichen.

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

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
"Amfetaminil	-	(Phenyl)[(1-phenylpropan-2-yl)amino]acetonitril
	Benzylpiperazin (BZP)	1-Benzylpiperazin
-	<b>Butobarbital</b>	5-Butyl-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trion
-	meta-Chlorphenylpiperazin (m-CPP)	1-(3-Chlorphenyl)piperazin
<b>Cyclobarbital</b>	-	5-(Cyclohex-1-en-1-yl)-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trion
<b>Fencamfamin</b>	-	N-Ethyl-3-phenylbicyclo[2.2.1]heptan-2-amin
<b>Mazindol</b>	-	5-(4-Chlorphenyl)-2,5-dihydro-3 <i>H</i> -imidazol[2,1- <i>a</i> ]isoindol-5-ol
<b>Mefenorex</b>	-	3-Chlor-N-(1-phenylpropan-2-yl)propan-1-amin
<b>Meprobamat</b>	-	(2-Methyl-2-propylpropan-1,3-diyl)dicarbamat
<b>Metamfetamin</b>	Methamphetamin	(2 <i>S</i> )- <i>N</i> -Methyl-1-phenylpropan-2-amin
<b>Methaqualon</b>	-	2-Methyl-3-(2-methylphenyl)chinazolin-4(3 <i>H</i> )-on
<b>Methyprylon</b>	-	3,3-Diethyl-5-methylpiperidin-2,4-dion
	Oripavin	4,5 $\alpha$ -Epoxy-6-methoxy-17-methylmorphina-6,8-dien-3-ol
<b>Oxymorphon</b>	14-Hydroxydihydromorphinon	4,5 $\alpha$ -Epoxy-3,14-dihydroxy-17-methylmorphinan-6-on

<b>Phenmetrazin</b>	-	3-Methyl-2-phenylmorpholin
<b>Secbutabarbital</b>	Butabarbital	5-(Butan-2-yl)-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trion
<b>Vinylbital</b>	-	5-Ethenyl-5-(pentan-2-yl)pyrimidin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trion"

3. In Anlage III werden die Positionen „Amfetaminil“, „Butobarbital“, „Cyclobarbital“, „Fencamfamin“, „Mazindol“, „Mefenorex“, „Meprobamat“, „Metamfetamin“, „Methaqualon“, „Methypylon“, „Modafinil“, „Phenmetrazin“, „Secbutabarbital“ und „Vinylbital“ mit allen Angaben gestrichen.

## Artikel 2

### Übergangsvorschrift

Wer am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung) mit folgenden in Artikel 1 Nr. 2 aufgeführten Stoffen und deren Zubereitungen

1. Benzylpiperazin (BZP)
2. Oripavin

am Verkehr im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Betäubungsmittelgesetzes teilnimmt oder ausgenommene Zubereitungen herstellt (§ 3 Abs. 1 Nr. 2 des Betäubungsmittelgesetzes), bleibt dazu bis zum (einsetzen: Datum des Tages des sechsten auf den Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgenden Kalendermonats) berechtigt. Beantragt er vor dem Ablauf dieser Frist eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes, so dauert die Berechtigung bis zur unanfechtbaren Ablehnung des Antrages fort. Der nach Satz 1 und 2 Berechtigte ist ab (einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung) wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle übrigen Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen gebunden.

## Artikel 3

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

-----

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 2008

Die Bundeskanzlerin

Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt



## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Mit dieser Änderungsverordnung werden die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) geändert.

Durch die Verordnung werden auf der Grundlage des § 1 Abs. 2 BtMG bestimmte Stoffe in die Anlagen neu aufgenommen, andere Stoffe zwischen den Anlagen umgestuft oder aus dem Regelungsbereich des BtMG entlassen. Der Sachverständigenausschuss gemäß § 1 Abs. 2 BtMG wurde angehört und hat sich für alle in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlagen des BtMG ausgesprochen.

#### **II. Finanzielle Auswirkungen**

Die Haushalte der Länder werden hinsichtlich der Betäubungsmittel-Überwachung durch die Neuaufnahme bzw. Höherstufung von Stoffen in nicht quantifizierbarem, aber voraussichtlich nur geringfügigem Umfang belastet und wegen der Entlassung von Modafinil aus dem Betäubungsmittelrecht in geringem Umfang entlastet werden.

Hinsichtlich des Vollzugsaufwandes des Bundes wird auf Abschnitt IV. Bürokratiekosten verwiesen.

#### **III. Kosten und Preiswirkungen**

Für Bund, Länder und Gemeinden sowie die Wirtschaft sind mit der Verordnung keine nennenswerten Kosten verbunden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### **IV. Bürokratiekosten**

Es werden keine neuen Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt. Die für den Umgang mit Betäubungsmitteln bereits bestehenden Erlaubnis-, Aufzeichnungs- und Meldepflichten etc. werden auf die neu unterstellten und die umgestuften Betäubungsmittel ausgedehnt. Insofern ist von Bürokratiemehrkosten in Höhe von ca. 450.000 € auszugehen. Andererseits dürften durch die Entlassung von Modafinil aus dem Betäubungsmittelrecht Bürokratiekosten in Höhe von ca. 1,2 Mio. € abgebaut werden.

Es werden keine neuen Informationspflichten für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Überwachungsbehörden der Länder eingeführt.

Es werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt.

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

Die Verordnung hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

#### **VI. Befristung**

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen und erscheint auch nicht angezeigt.

### **B. Besonderer Teil**

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

##### **zu 1.a)**

Die Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird um die Position *Salvia divinorum* (Pflanzen und Pflanzenteile) ergänzt. *Salvia divinorum* EPLING et JÁTIVA (Zauber- oder Aztekensalbei) enthält Inhaltsstoffe vom Typ Neoclerodanditerpene, von denen einige zu den stärksten im Pflanzenreich existenten psychoaktiven Substanzen gehören. Der Konsum solcher biogenen Drogen kann zu schweren Bewusstseinsveränderungen, Psychosen und anderen gesundheitlichen Störungen führen. Wegen des Gefährdungspotenzials, der Berichte über Missbrauchsfälle, der wachsenden Internetpräsenz der Droge und des zunehmenden Konsumentenkreises ist eine Unterstellung unter das BtMG geboten. Da *Salvia divinorum* nicht als Arzneimittel in der Medizin oder in der Homöopathie verwendet wird, kommt eine Einstufung in die Anlage III des BtMG (verschreibungsfähige Betäubungsmittel) nicht in Betracht.

##### **zu 1.b)**

Der Stoff Oxymorphon wird in Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) gestrichen und in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) umgestuft (vgl. unten zu 2). Hiermit soll es der pharmazeutischen Industrie ermöglicht werden, diesen Stoff als Zwischenprodukt bei der Herstellung weiterer therapeutisch nutzbarer Opiate einzusetzen.

**zu 2.**

In Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) werden eine Reihe von Stoffen unterstellt. Bei der Mehrzahl der Stoffe handelt es sich um Barbiturate, die aus Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) überführt werden, weil sie seit längerem in der Bundesrepublik Deutschland nicht mehr therapeutisch genutzt werden.

Bei **Amfetaminil** handelt es sich um ein Amfetamin, welches als Psychostimulans in den Indikationen "nervöse Erschöpfung, Ermüdung, Leistungsschwäche, Narkolepsie, u.a." Verwendung fand. Die Wirkung besteht in der Regel in einer Unterdrückung von Müdigkeitsgefühlen und Schlafbedürfnis, einem Gefühl erhöhter Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie aus Begleiterscheinungen wie erhöhtem Blutdruck oder Steigerung der Herzfrequenz. Derzeit sind in Deutschland keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amfetaminil zugelassen. Das Missbrauchspotential von Amfetaminil ist als hoch einzustufen, da für verschiedene Personengruppen eine erhöhte Leistungsfähigkeit bei vermindertem Schlafbedürfnis erstrebenswert ist. Langzeitfolgen einer dauerhaften Einnahme können schwere psychische Abhängigkeit, Erschöpfungszustände und körperlicher Abbau sein. Für die beschriebenen Indikationen sind besser wirksame und sicherere Arzneimittel verfügbar. Deshalb ist es geboten, die Verschreibungsfähigkeit aufzuheben.

**Benzylpiperazin (BZP)** ist eine synthetische Substanz, die wie Amfetamin und Metamfetamin das zentrale Nervensystem stimuliert. Der wissenschaftliche Beirat der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht hat 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 (ABI L 127 vom 20. Mai 2005, Seite 32) einen Risikobewertungsbericht erstellt. Danach sollte BZP wegen seiner aufputschenden Eigenschaften, der gesundheitlichen Gefahren und des fehlenden medizinischen Nutzens kontrolliert werden. Daraufhin hat die Europäische Kommission dem Rat der Europäischen Union empfohlen, die Mitgliedstaaten aufzufordern, für die neue synthetische Droge BZP im Einklang mit ihren einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um BZP den Risiken der Substanz angemessenen Kontrollen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen. Ein entsprechender Ratsbeschluss wird in Kürze erwartet. Wegen der mit dem Konsum, der Herstellung und dem illegalen Handel von BZP verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken und der Gefährdungslage in Deutschland soll BZP bereits im Vorgriff auf den Ratsbeschluss dem BtMG unterstellt werden. Eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht

verschreibungsfähige Betäubungsmittel) ist angezeigt, da BZP in Deutschland derzeit für Forschung und Analytik verwendet wird.

**meta-Chlorphenylpiperazin (m-CPP)** ist eine neue synthetische Droge, die seit Mitte 2005 in zunehmend größeren Mengen in Deutschland sichergestellt wurde. Der Verkauf erfolgte in Tablettenform, zumeist mit dem Logo von "Ecstasy-Tabletten". m-CPP hat schwach halluzinogene Wirkungen mit damit einhergehenden Glücksgefühlen und optischen Wahrnehmungsveränderungen, daneben teilweise sehr ausgeprägte und schwere Nebenwirkungen wie Depressionen, Angstzustände, psychomotorische Unruhe, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Nervosität und Schweratmigkeit. Die Wirkungen sind vergleichbar denen anderer synthetischer Drogen, die bereits dem BtMG unterliegen. Es besteht eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung für die Konsumenten. Daher wurde m-CPP mit der 20. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 14. Februar 2007 (BGBl. I S. 154) im Eilverfahren für zunächst ein Jahr unterstellt. Da der Wirkstoff m-CPP auch zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet wird, erfolgte die Unterstellung in die Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel). Nach Anhörung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses wird m-CPP nunmehr endgültig der Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) unterstellt.

**Butobarbital und Cyclobarbital** sind aufgrund einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Stufenplanverfahrens in Deutschland nicht mehr zugelassen. Das Stufenplanverfahren dient zur Abwehr von Arzneimittelrisiken. Deshalb sollen diese Betäubungsmittel nicht mehr verschreibungsfähig sein. Die bisherige Bezeichnung der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) für Butobarbital lautete 5-Butyl-5-ethylbarbitursäure, die IUPAC-Bezeichnung für Cyclobarbital 5-(Cyclohex-1-enyl)-5-ethylbarbitursäure. Nach der neuesten Fassung der IUPAC-Nomenklatur ist der chemische Name für Butobarbital 5-Butyl-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion und für Cyclobarbital 5-(Cyclohex-1-en-1-yl)-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion.

**Fencamfamin** ist ebenfalls ein Psychostimulans mit ähnlicher Wirkung wie die Amphetamine. Derzeit ist in Deutschland kein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zugelassen. Aufgrund seiner stimulierenden Wirkung wird es von verschiedenen Personengruppen missbraucht und steht auf den Dopinglisten der Sportverbände. Die WHO gibt für die Verwendung dieses Wirkstoffs Höchstmengen an, die täglich verschrieben werden dürfen. Aus klinischer Sicht stehen für die Indikationen, die für diesen Wirkstoff beschrieben werden, andere wirksame Arzneimittel zur Verfügung. Bei kardial vorerkrankten Patienten ist die Anwendung von Fencamfamin kontraindiziert. Deshalb muss die Verschreibungsfähigkeit aufgehoben werden. Die bisherige IUPAC-Bezeichnung für Fencamfamin lautete (Ethyl)(3-phenylbi-cyclo[2.2.1]heptan-2-yl)azan.

Nach der neuesten Fassung der IUPAC-Nomenklatur ist der chemische Name für Fencamfamin N-Ethyl-3-phenylbicyclo[2.2.1]heptan-2-amin.

**Mazindol**, **Mefenorex** und **Meprobramat** sind aufgrund einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Stufenplanverfahrens in Deutschland nicht mehr zugelassen. Deshalb werden sie aus der Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Da diese Stoffe derzeit für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden, erfolgt eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel). Die bisherige IUPAC-Bezeichnung für Mefenorex lautete (3-Chlorpropyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan. Nach der neuesten Fassung der IUPAC-Nomenklatur ist der chemische Name für Mefenorex 3-Chlor-N-(1-phenylpropan-2-yl)propan-1-amin.

Für **Metamfetamin** gibt es in Deutschland ebenfalls kein zugelassenes Arzneimittel mehr. Der zunehmende Missbrauch von Metamfetamin, in der Drogenszene als "Crystal" bezeichnet, macht eine Umstufung des Stoffes in die Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) erforderlich. Eine Umstufung in Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) ist nicht angebracht, da der Stoff als Ausgangsstoff für die Arzneimittelherstellung dient und deshalb verkehrsfähig bleiben soll. Die bisherige IUPAC-Bezeichnung für Metamfetamin lautete (S)-(Methyl)(1-phenylpropan-2-yl)azan. Nach der neuesten Fassung der IUPAC-Nomenklatur ist der chemische Name für Metamfetamin (2S)-N-Methyl-1-phenylpropan-2-amin.

**Methaqualon** wurde seit den 60er Jahren als Schlafmittel eingesetzt. Aufgrund seiner euphorisierenden und aphrodisierenden Wirkung wurde es in den 70er Jahren sehr häufig als Rauschmittel missbraucht. 1984 wurde Methaqualon in den USA aufgrund des Missbrauchs vom Markt genommen. Seit 1993 sind auch in Deutschland keine Arzneimittel mit diesem Wirkstoff verfügbar. Allerdings ist der Wirkstoff noch in Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) aufgeführt. Dies ist nicht vertretbar, da aufgrund des hohen Suchtpotentials und der mittlerweile zahlreich verfügbaren Benzodiazepine die Anwendung von Methaqualon als Schlafmittel nicht mehr angezeigt ist. Die bisherige IUPAC-Bezeichnung für Methaqualon lautete 2-Methyl-3-(o-tolyl)chinazolin-4(3H)-on. Nach der neuesten Fassung der IUPAC-Nomenklatur ist der chemische Name für Methaqualon 2-Methyl-3-(2-methylphenyl)chinazolin-4(3H)-on.

**Methyprylon** ist ein Piperidinderivat und wurde zur Behandlung von Schlafstörungen verwendet. Aufgrund seines ausgeprägten Nebenwirkungspotentials und der zur Verfügung

stehenden Benzodiazepine ist die Verwendung dieses Wirkstoffs nicht mehr angezeigt. Methypylon wurde in den USA bereits 1965 und in Canada 1990 verboten. In Deutschland war es noch bis 1995 verfügbar. Deshalb wird Methypylon aus der Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Da Methypylon derzeit für wissenschaftliche Zwecke genutzt wird, erfolgt eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel).

**Oripavin** wird aufgrund einer völkerrechtlich bindenden Empfehlung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs - CND) vom März 2007 dem Betäubungsmittelrecht unterstellt. Da Oripavin als Zwischenprodukt bzw. Zwischenstufe in der pharmazeutischen Industrie bei der Herstellung von Opiatderivaten (z.B. Buprenorphin) notwendig ist, wird eine Einstufung in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) vorgenommen.

**Phenmetrazin, Secbutabarbital und Vinylbital** sind aufgrund einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Stufenplanverfahrens in Deutschland nicht mehr zugelassen. Deshalb werden sie aus der Anlage III des BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Da diese Stoffe derzeit für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden, erfolgt eine Aufnahme in Anlage II des BtMG (verkehrs-, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel). Die bisherige IUPAC-Bezeichnung für Secbutabarbital lautete 5-sec-Butyl-5-ethylbarbitursäure, für Vinylbital (RS)-5-(Pentan-2-yl)-5-vinylbarbitursäure. Nach der neuesten Fassung der IUPAC-Nomenklatur ist der chemische Name für Secbutabarbital 5-(Butan-2-yl)-5-ethylpyrimidin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion und für Vinylbital 5-Ethenyl-5-(pentan-2-yl)pyrimidin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion.

**Modafinil** ist in Deutschland ausschließlich zur Behandlung der Narkolepsie, der Tagesschläfrigkeit bei Schlaf-Apnoe-Syndrom und bei chronischem schwerem Schichtarbeitersyndrom mit exzessiver Schläfrigkeit zugelassen. In über 20 Ländern (u.a. USA) wird Modafinil in den gleichen oder in ähnlichen Indikationen angewendet. Nach den vorliegenden Informationen erfolgt in diesen Ländern die Verschreibung auf „Normalrezept“. Das Abhängigkeitspotential von Modafinil ist gering und nach den vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen deutlich niedriger einzuschätzen als das der Benzodiazepine, die in Deutschland bis zu festgelegten Dosierungen ohne Betäubungsmittel-Rezept verfügbar sind. Deshalb wird es aus dem Anwendungsbereich des BtMG herausgenommen.

**Zu Artikel 2 (Übergangsvorschrift)**

Mit der Übergangsvorschrift wird es allen Beteiligten, die bisher mit Oripavin oder BZP umgehen, ermöglicht, die notwendigen Erlaubnisse einzuholen.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.







Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

HAUSANSCHRIFT Bundeskanzleramt  
Willy-Brandt-Straße 1, 10557 Berlin

TEL +49 (0) 30 18 400-1301

FAX +49 (0) 30 18 400-1848

E-MAIL nkr@bk.bund.de

Berlin, 11. Januar 2008

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
Entwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (21. BtMÄndV)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit der Verordnung werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft. Ergänzend teilt das Bundesministerium mit, dass sich die Aufnahme, Umstufung und Entlassung bestimmter Stoffe als Betäubungsmittel auf bereits bestehende Erlaubnis-, Aufzeichnungs- und Meldepflichten etc. und die daraus erwachsenden Bürokratiekosten auswirken. Es schätzt, dass durch Aufnahme und Umstufung Mehrkosten in Höhe von 450.000 € jährlich entstehen. Die Entlassung eines Stoffes aus dem Betäubungsmittelrecht wird sich in Höhe von 1,2 Mio. € entlastend auswirken.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter