Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Auf dem Drogenmarkt wurden drei neue psychoaktive Stoffe (NPS) Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn festgestellt, die in Deutschland mit schweren Intoxikationen sowie Todesfällen bei der missbräuchlichen Verwendung zu Rauschzwecken in Verbindung stehen.

Ziel ist, die weitere Verbreitung dieser gesundheitsgefährdenden Stoffe einzudämmen.

B. Lösung

Die drei Stoffe werden auf Grundlage des § 1 Absatz 2 BtMG in die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgenommen.

Mit dieser Verordnung werden zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung diese drei neuen psychoaktive Stoffe (NPS) in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Damit sollen die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden NPS eingedämmt und die Strafverfolgung erleichtert werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Etwaige Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalmitteln infolge der Änderung von Anlage II des BtMG sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

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 Verwaltung entsteht nur ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand. Durch den Verordnungsentwurf sind für den Bund keine nennenswerten Haushaltsausgaben zu erwarten.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes*

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:

Artikel 1

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl I S. 358), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 379) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„—	Etomethazen (5-Methyl-Etodesnitazen, 5-Methyldesnitroetonitazen)	*N*,*N*-Diethyl-2-{2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-5-methyl-1*H*-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin
—	Fluor-Etonitazen (Fluetonitazen, F-Etonitazen, F-Eto, 2F-Eto, 2F-Etonitazen)	*N,N*-Diethyl-2-(2-{[4-(2-fluorethoxy)phenyl]methyl}-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-yl)ethan-1-amin
—	Fluor-Etonitazepyn (Fluetonitazepyn, F-Etonitazepyn, N-Pyrrolidin-Fluetonitazen)	2-{[4-(2-Fluorethoxy)phenyl]methyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1*H*-benzimidazol“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

* 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).

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Aufgrund des Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für die Konsumierenden werden auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn in die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgenommen.

Der Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 BtMG wurde angehört und hat sich für die in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlage des BtMG ausgesprochen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit Artikel 1 werden drei NPS Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn in die Anlage II des BtMG aufgenommen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 1 Absatz 2 BtMG.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der EU und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Zu den Änderungen in Artikel 1 wurde 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. Verordnungsfolgen

Die Aufnahme der drei NPS in die Anlage II des BtMG hat zur Folge, dass diese als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel im Sinne der Vorschriften des BtMG behandelt werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung berücksichtigt die Ziele und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Sie dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem durch die Ergänzung der in Anlage II des BtMG enthaltenen Stoffe die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden NPS eingedämmt wird. Die vorgesehenen Regelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz des Einzelnen wie der Bevölkerung insgesamt und entsprechen damit überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Etwaige Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalmitteln sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Ausweitung der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in Anlage II des BtMG ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt. Die Anzahl der Kontrollen ist gleichbleibend. Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann durch die Ausweitung der Überwachung des Umgangs mit NPS ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen. Es wird angenommen, dass auch hier die Mehrbelastung im Einzelfall sehr gering ausfällt.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen. Die Anlagen zum BtMG werden fortlaufend anhand der mit ihrem Vollzug gesammelten Erfahrungen und auf der Grundlage von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen bewertet.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird ergänzt um drei NPS. Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn sind drei synthetische Opioide, die erstmals 2023 bzw. 2024 über das europäische Frühwarnsystem gemeldet wurden. Es wird davon ausgegangen, dass die

Wirkungen dieser drei Verbindungen vergleichbar mit Fentanyl und anderen Opioiden sind.

Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn stehen in mehreren Bundesländern und benachbarten europäischen Ländern mit schweren Intoxikationen sowie Todesfällen bei der missbräuchlichen Verwendung als Rauschmittel in Verbindung.

Über das europäische Frühwarnsystem wurde Fluor-Etonitazen in DE, Fluor-Etonitazepyn in vier (IT, DE, AT, SI) und Etomethazen bereits in acht europäischen Ländern (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) erstmalig gemeldet.

Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn weisen starke chemisch-strukturelle Ähnlichkeiten mit den bereits in den Anlagen des BtMG gelisteten synthetischen Opioiden Etonitazen, Etonitazepyn und Etazen auf. Nach derzeitigen Einschätzungen handelt es sich bei den Substanzen um sehr potente Wirkstoffe. Aufgrund der Molekülstruktur muss davon ausgegangen werden, dass es sich um stark wirksame synthetische Opioide handelt, deren analgetische Potenz die von Morphin deutlich übersteigen dürfte. Die hohe Wirkstärke von neuen synthetsichen Opioiden geht einher mit einem gesteigerten Risiko für Überdosierungen bis hin zu Todesfällen. Es liegen hinreichende Nachweise dafür vor, dass Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn missbräuchlich verwendet werden und diese Stoffe ein Problem für die öffentliche Gesundheit darstellen. Die Stoffe werden u.a. über Online-Shops im Internet aus Deutschland heraus vertrieben und sind leicht verfügbar. Die bislang fehlende gesetzliche Kontrolle kann bei Konsumierenden zu einer Fehleinschätzung der Gefährlichkeit dieser Stoffe beitragen, so dass zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung dringender Handlungsbedarf gesehen wird.

Eine arzneiliche Anwendung dieser drei Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt. Daher ist eine Aufnahme in Anlage III des BtMG (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) nicht geboten.

Eine Verwendung dieser Stoffe in der wissenschaftlichen Forschung oder als Referenzsubstanzen für die Analytik ist nicht auszuschließen. Daher ist die Aufnahme dieser Stoffe in Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) geboten. Die Aufnahme in Anlage II des BtMG ermöglicht einen erlaubnispflichtigen, legalen Handel mit diesen Stoffen für Forschungs- und industrielle Zwecke. Über das umfassende Erlaubniserfordernis können Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.

Zu Artikel 2

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Da zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die Verbreitung und der Missbrauch des gesundheitsgefährdenden NPS möglichst schnell eingedämmt werden sollen, ist ein Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung vorgesehen.