**Erläuternder Bericht zur Anpassung der
Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe,
Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien**

(Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11)

1. Grundsatz

Die Massnahmen im Bereich der Betäubungsmittelkontrolle sind international in drei Übereinkommen der UNO festgelegt (Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe und Übereinkommen von 1988 gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen). Die Schweiz hat diese drei Übereinkommen ratifiziert und die für diese Stoffe geltenden Bestimmungen in die nationale Gesetzgebung eingebunden.

Neben den Stoffen, die gemäss diesen Übereinkommen der Kontrolle unterstehen, sind ebenfalls Stoffe zu berücksichtigen, die aufgrund von Entscheidungen der Europäischen Union (EU) kontrollpflichtig sind. Auch Substanzen, die in den europäischen Nachbarländern der Kontrolle unterstehen, sollen in der Schweiz aufgenommen werden.

Gemäss Artikel 2a Betäubungsmittelgesetz (BetmG; SR 812.121) führt das Eidgenössische Departement des Inneren die Verzeichnisse der unter Kontrolle stehenden Stoffe. Die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung enthält in den Anhängen die Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen. Gemäss Artikel 7 BetmVV-EDI überprüft das Schweizerische Heilmittelinstitut, gestützt auf die internationale Entwicklung und auf vermutete neue Gefährdungen, regelmässig die einzelnen Verzeichnisse und stellt dem Eidgenössische Departement des Inneren Antrag auf Anpassung.

2. Die Anpassungen im Überblick

In der BetmVV-EDI sind folgende Anpassungen vorgesehen:

2.1 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die eine medizinische Anwendung haben (Anhang 2)

- Lisdexamphetamin (Verzeichnis a)
IUPAC: (2S)-2,6-Diamino-N-[(2S)-1-phenylpropan-2-yl]hexanamid

2.2 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die als Vorläuferstoffe verwendet werden (Anhang 7)

- Alpha-Phenylacetonitril (Verzeichnis f)

2.3 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die eine medizinische Anwendung haben könnten (Anhang 3)

- Etizolam (Verzeichnis b)

IUPAC:(4-(2-Chlorphenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin

- Phenazepam (Verzeichnis b)
IUPAC: 7-Brom-5-(2-chlorphenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

2.4 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die keine medizinische Verwendung haben und in das Verzeichnis d der verbotenen Betäubungsmittel aufgenommen werden (Anhang 5)

- Salvinorin A (Divinorin A) (Verzeichnis d)
IUPAC: Methyl-(2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxy-2-(3-furyl)-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxododecahydro-2H-benzo[f]isochromen-7-carboxylat

3. Erläuterungen zu den einzelnen Anpassungen

Bei der Überprüfung der Substanzen zur Aufnahme in die Verzeichnisse a, b, d und f wurden Kriterien nach der World Health Organization, WHO (WHO 2010, Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control) verwendet.

3.1 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die eine medizinische Anwendung haben (Anhang 2)

- **Lisdexamphetamin (Verzeichnis a)**
IUPAC: (2S)-2,6-Diamino-N-[(2S)-1-phenylpropan-2-yl]hexanamid

Lisdexamphetamin ist ein neuer Wirkstoff aus der Gruppe der Amphetamine. Es handelt sich um ein Prodrug, das im Blut zu dem aktiven Wirkstoff Dexamphetamin gespalten wird.

- Daten zu Toxikologie, Abhängigkeit und Missbrauch, illegale Verwendung

Als Prodrug von Dexamphetamin zeigt Lisdexamphetamin ein vergleichbares Abhängigkeits- und Missbrauchspotential wie Dexamphetamin.

- Medizinische Nutzung, industrielle Nutzung oder andere legale Verwendung

In Deutschland, den Vereinigten Staaten von Amerika sowie weiteren Ländern ist Lisdexamphetamin als Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) zugelassen.

- Nationale und internationale Kontrolle

Dexamphetamin ist aufgrund seines Abhängigkeits- und Missbrauchspotential international unter Kontrolle und in der „List of Psychotropic Substances under International Control“ in Schedule II aufgeführt.

In Deutschland wurde Lisdexamphetamin auf den 17. Juli 2013 in Anlage III, der Liste der verschreibungsfähigen Betäubungsmittel aufgenommen. In den Vereinigten Staaten von Amerika ist Lisdexamphetamin in Schedule II des „US-Controlled Substance Act“ eingestuft. In Schedule II finden sich alle Substanzen mit hohem Missbrauchspotential bei anerkannter klinischer Wirksamkeit.

Da Lisdexamphetamin über ein entsprechendes Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential verfügt, ist eine Aufnahme in Verzeichnis a der BetmVV-EDI erforderlich und gerechtfertigt.

3.2 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die als Vorläuferstoffe verwendet werden (Anhang 7)

▪ APAAN, Alpha-Phenylacetoacetonitril (Verzeichnis f)

- illegale Verwendung

Alpha-Phenylacetoacetonitril (APAAN) ist eine unmittelbare Vorstufe des Vorläuferstoffs Phenyl-2-propanon. Phenyl-2-propanon ist international sowie in der Schweiz als Vorläuferstoff unter Kontrolle. Alpha-Phenylacetoacetonitril wird vermehrt in der illegalen Synthese von Amphetamin und Methamphetamin verwendet und ist inzwischen der bevorzugt verwendete Vorläuferstoff in der illegalen Amphetamin-Synthese. In zahlreichen europäischen Ländern ist eine starke Zunahme an Sicherstellungen festzustellen. Dies gilt sowohl für Transitlieferungen, als auch für Sicherstellungen bei der Aushebung illegaler Labors. Die sichergestellten Mengen liegen im Bereich mehrere Kilogramm bis Tonnen.

- Industrielle Nutzung oder andere legale Verwendung

Internationale Abklärungen sowie Abklärungen mit Scienceindustries ergaben, dass APAAN in kleineren Mengen in der Forschung und Entwicklung eingesetzt wird. Ein legaler Einsatz grosser Mengen ist bisher nicht bekannt.

- Nationale und internationale Kontrolle

APAAN ist zur Aufnahme in Table I der „Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988“ vorgesehen und soll damit der internationalen Kontrolle unterstellt werden. Die abschliessende Entscheidung soll anfangs des Jahres 2014 getroffen werden.

Aufgrund der stark zunehmenden Problematik wurde APAAN kürzlich in die Kategorie 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 aufgenommen und ist ab 2014 in der EU der Grundstoffüberwachung unterstellt.

Zur illegalen Verwendung werden Mengen in der Grössenordnung mehrerer Kilogramm bis Tonnen benötigt und gehandelt, für die legale Verwendung durch Schweizer Firmen in Forschung und Entwicklung werden hingegen deutlich kleinere Mengen benötigt. Alpha-Phenylacetoacetonitril soll daher gemäss Artikel 4 Absatz 5 Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) erst ab einer Menge von 2 kg der Kontrolle unterstehen, um den legalen Handel nicht übermässig einzuschränken.

Aufgrund der bevorzugten Verwendung von Alpha-Phenylacetoacetonitril in der illegalen Amphetamin-Synthese, sowie der starken Zunahme an Sicherstellungen in diversen europäischen Ländern, ist eine Aufnahme in Verzeichnis f erforderlich und mit der Freigrenze von 2 kg auch angemessen.

3.3 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die eine medizinische Anwendung haben könnten (Anhang 3)

▪ Etizolam (Verzeichnis b)

IUPAC:(4-(2-Chlorphenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepin

▪ **Phenazepam (Verzeichnis b)**

IUPAC: 7-Brom-5-(2-chlorphenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

Beide Substanzen gehören zu der Gruppe der Benzodiazepine.

- Daten zu Toxikologie, Abhängigkeit und Missbrauch, illegale Verwendung

Als Benzodiazepine zeigen Etizolam und Phenazepam ein vergleichbares Abhängigkeits- und Missbrauchspotential wie andere Substanzen dieser Gruppe. Für beide Substanzen konnte der Handel zur missbräuchlichen Verwendung als Designerdrogen in der Schweiz festgestellt werden. Der Konsum stellt somit eine potentielle Gesundheitsgefahr dar. Die Substanzen werden hauptsächlich über das Internet angeboten.

- Medizinische Nutzung, industrielle Nutzung oder andere legale Verwendung

In der Schweiz sind keine Arzneimittel mit den Substanzen Etizolam oder Phenazepam zugelassen. Aufgrund des Wirkspektrums der Benzodiazepine ist eine medizinische Nutzung denkbar.

- Nationale und internationale Kontrolle

Zum jetzigen Zeitpunkt ist noch keine der aufgeführten Substanzen gemäss den internationalen Übereinkommen unter Kontrolle gestellt. Das INCB (International Narcotics Control Board) empfiehlt eine nationale Listung von Designerdrogen.

In Deutschland wurden Etizolam und Phenazepam auf den 17. Juli 2013 in Anlage III, der Liste der verschreibungsfähigen Betäubungsmittel aufgenommen.

Da Etizolam und Phenazepam über ein entsprechendes Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential verfügt, ist eine Aufnahme in Verzeichnis b der BetmVV-EDI erforderlich und gerechtfertigt.

3.4 Neu der Betäubungsmittelkontrolle unterstellte Stoffe, die keine medizinische Verwendung haben und in das Verzeichnis d der verbotenen Betäubungsmittel aufgenommen werden (Anhang 5)

▪ **Salvinorin A (Verzeichnis d)**

IUPAC: Methyl-(2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxy-2-(3-furyl)-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxododecahydro-2H-benzo[f]isochromen-7-carboxylat

Salvinorin A ist der psychoaktive Wirkstoff der Pflanze *Salvia divinorum*. Salvinorin A kann schon in geringen Mengen eine starke halluzinogene Wirkung auslösen und gilt als ein potentes, natürlich vorkommendes Halluzinogen.

Salvia divinorum ist bereits in Verzeichnis d der BetmVV-EDI aufgenommen, so dass die Aufnahme auch des aktiven Wirkstoffs eine Lücke schliesst.

Die Aufnahme von Salvinorin A in das Verzeichnis d der verbotenen Betäubungsmittel ist daher erforderlich und gerechtfertigt.