

**Ergebnisprotokoll
über die 54. Sitzung des Sachverständigenausschusses
nach § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)
und § 7 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG)**

am: 15. März 2021

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
als Videokonferenz (Webex)

Beginn der Sitzung: 13:00 Uhr
Ende der Sitzung: 15:20 Uhr

Vorsitzender: Dr. Peter Cremer-Schaeffer
Leiter der Bundesopiumstelle des
Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Teilnehmer: siehe Teilnehmerliste (Anlage 1)
10 stimmberechtigte Mitglieder
Entschuldigt fehlen: Herr Prof. Dr. Büttner
Frau Prof. Dr. Havemann-Reinecke
Herr Prof. Dr. Norbert Scherbaum

Tagesordnung

1. Begrüßung
2. Ergänzung, Änderung, Annahme der Tagesordnung
3. Annahme des Protokolls der 53. Sitzung
4. Bericht des BMG
5. Bericht des BfArM
6. Änderungen der Anlagen des BtMG
 - 6.1: Änderung der Ausnahmeregelung lit. b) zu der Position „Cannabis“ in Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG
 - 6.2: Änderung der Position „Tetrahydrocannabinole, folgende Isomeren und ihre stereochemischen Varianten“ in Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG
 - 6.3: Änderung der Position „ Δ^9 -Tetrahydrocannabinol“ in Anlage II zu § 1 Absatz 1 BtMG
7. Verschiedenes

Zu TOP 1

Aufgrund der andauernden Pandemie-Situation (Covid-19) wird die Sitzung als Videokonferenz (Webex) durchgeführt. Der Vorsitzende begrüßt die Mitglieder des Ausschusses sowie die anderen Teilnehmer der Sitzung. Neben den stimmberechtigten Ausschussmitgliedern nehmen an der Sitzung Vertreter der Industrieverbände sowie jeweils ein Vertreter des Bundeskriminalamtes (BKA) und des Landeskriminalamtes (LKA) Bayern als Mitglieder ohne Stimmrecht teil. Zudem sind Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Mitarbeitende des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugeschaltet.

Nach den Ausführungen in der Geschäftsordnung ist der Ausschuss bei Durchführung in diesem Format nicht beschlussfähig. Deshalb wurde in diesem begründeten Einzelfall am 16.02.2021 parallel zur Videokonferenz ein schriftliches Umlaufverfahren nach § 15 Absatz 2 Buchstabe c der Geschäftsordnung eingeleitet.

Zu TOP 2

Die oben aufgeführte Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

Zu TOP 3

Das Protokoll der 53. Sitzung wird ohne Änderung angenommen.

Zu TOP 4

Vertreter des BMG berichten zu aktuellen Themen des Betäubungsmittelrechts. Der Bericht umfasst das in Krafttreten der „21. Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes“ im Januar 2021. Daneben soll eine weitere „Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften“ im Mai oder spätestens im Juni 2021 in Kraft zu treten. Dadurch sollen u.a. der Arzneistoff Remimazolam in die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes aufgenommen und Änderungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung umgesetzt werden. Eine „Zweite Verordnung zur Änderung der Anlage des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes“ ist derzeit ebenfalls in Vorbereitung. Mit dem in Krafttreten ist im Juli diesen Jahres zu rechnen. Weiterhin berichtet das BMG über das „Gesetz zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen“, wodurch auch die Sondervorschriften für die Substitutionsbehandlung verlängert werden.

Zu TOP 5

Der Vorsitzende des Ausschusses informiert über den aktuellen Sachstand hinsichtlich der medizinischen Anwendung von Cannabis in Deutschland. Der Bericht umfasst insbesondere die Entwicklung der Importmengen von medizinischen Cannabisblüten, den Sachstand zum staatlich kontrollierten Anbau sowie aktuelle Veröffentlichungen zur Cannabis-Begleiterhebung, u.a. im Bundesgesundheitsblatt.

Zu TOP 6.1

Der Ausschuss diskutiert über eine mögliche Änderung der Ausnahmeregelung lit. b) zu der Position „Cannabis“ in Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG gemäß des Beschlussvorschlags:

„- ausgenommen

(...)

b) wenn

aa) sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Änderung des Anhangs X der genannten Verordnung (ABl. L 181 vom 20.6.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich anderen als den in Anlage III bezeichneten Zwecken dient oder

bb) sie einen Gehalt an Tetrahydrocannabinol von 0,2 Prozent nicht übersteigen und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich anderen als den in Anlage III bezeichneten Zwecken dient oder

cc) es sich um Zubereitungen aus Cannabis nach den Buchstaben aa) oder bb) handelt, deren Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen ausschließlich anderen als den in Anlage III bezeichneten Zwecken dient.“

Eine Abstimmung erfolgt wegen der fehlenden Beschlussfähigkeit nicht (s.o., TOP 1). Der Vorsitzende verweist hierzu auf das parallel eingeleitete schriftliche Umlaufverfahren vom 16.02.2021. Die schriftlichen Voten der stimmberechtigten Ausschussmitglieder sind bis zum 24.03.2021 an die Bundesopiumstelle des BfArM zurückzusenden.

Zu TOP 6.2

Der Ausschuss diskutiert über eine mögliche Änderung der Position „Tetrahydrocannabinole, folgende Isomeren und ihre stereochemischen Varianten“ in Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG gemäß Beschlussvorschlag:

„-“	Δ6a(10a)-Tetrahydrocannabinol (Δ6a(10a)-THC)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
-	Δ6a-Tetrahydrocannabinol (Δ6a-THC)	(9R,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-8,9,10,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
-	Δ7-Tetrahydrocannabinol (Δ7-THC)	(6aR,9R,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,9,10,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
-	Δ8-Tetrahydrocannabinol (Δ8-THC)	(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,10,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
-	Δ10-Tetrahydrocannabinol (Δ10-THC)	(6aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
-	Δ9(11)-Tetrahydrocannabinol (Δ9(11)-THC)	(6aR,10aR)-6,6-Dimethyl-9-methylen-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol

[neu]:

- ausgenommen in Zubereitungen, deren Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt. -“

Abstimmungen erfolgen wegen der fehlenden Beschlussfähigkeit nicht (s.o., TOP 1). Der Vorsitzende verweist hierzu auf das parallel eingeleitete schriftliche Umlaufverfahren vom 16.02.2021. Die schriftlichen Voten der stimmberechtigten Ausschussmitglieder sind bis zum 24.03.2021 an die Bundesopiumstelle des BfArM zurückzusenden.

Zu TOP 6.3

Der Ausschuss diskutiert über eine mögliche Änderung der Position „Δ9-Tetrahydrocannabinol“ in Anlage II zu § 1 Absatz 1 BtMG gemäß Beschlussvorschlag:

„-“	Δ9-Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
-----	--	--

[neu]:

- ausgenommen in Zubereitungen, deren Gehalt an Δ9-Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt. -“

Abstimmungen erfolgen wegen der fehlenden Beschlussfähigkeit nicht (s.o., TOP 1). Der Vorsitzende verweist hierzu auf das parallel eingeleitete schriftliche Umlaufverfahren vom 16.02.2021. Die schriftlichen Voten der stimmberechtigten Ausschussmitglieder sind bis 24.03.2021 an die Bundesopiumstelle des BfArM zurückzusenden.

Zu TOP 7

Die nächste reguläre Sitzung des Ausschusses im Mai wird voraussichtlich entfallen.
Der nächste reguläre Termin ist folglich der erste Montag im Dezember (06.12.2021).
Über das Format wird zu gegebener Zeit informiert.

Der Vorsitzende dankt allen Beteiligten für die Teilnahme an der Sitzung.


Vorsitzender: Dr. P. Cremer-Schaeffer



29.10.2021
Protokollführer: Dr. H. Greve


Anlagen: - Teilnehmerliste (Anlage 1)

**Liste über die Teilnahme an der
54. Sitzung des Sachverständigenausschusses
nach § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)
und § 7 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG)
am 15. März 2021 um 13.00 Uhr als Videokonferenz (Webex)**

Der Vorsitz

Herr Dr. Cremer-Schaeffer (Leiter der Bundesopiumstelle des BfArM)

Stimmberechtigte Mitglieder des Sachverständigenausschusses

Herr Prof. Dr. Auwärter
Frau Prof. Dr. Gouzoulis-Mayfrank
Frau Prof. Dr. Hamann
Herr Prof. Dr. Dr. Maurer
Frau Prof. Dr. Müller-Vahl
Herr Prof. Dr. Passie
Herr Prof. Dr. Radbruch
Herr Prof. Dr. Schäfer
Herr Prof. Dr. Stein
Herr Prof. Dr. Wulf

Mitglieder des Sachverständigenausschusses ohne Stimmrecht

Herr Dr. Dahlenburg (Bundeskriminalamt)
Frau Ginnow
Herr Dr. Kroth
Herr Dr. Schäper (Landeskriminalamt Bayern)
Frau Weigel

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)



BfArM

Herr Dr. Greve

