

Assessment of supposedly legal designer drugs and “legal highs” according to the Medicinal Products Act (AMG)

Jan Schäper, Simone Thiemt, Marc Wende

Bayerisches Landeskriminalamt (BLKA), Maillingerstraße 15, D-80636 Munich, Germany

Key words: legal highs – research chemicals – designer drugs – criminal prosecution – Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz) – bedenkliche Arzneimittel

Abstract

Seizures of dangerous - insufficiently studied - designer drugs by the Bavarian police and customs have increased substantially within the last few years. Mixtures containing designer drugs are often declared as “bath salt”, “incense” or “plant food”. Furthermore, designer drugs are marketed as so-called “research chemicals” in head-shops and on the internet. As the majority of contents of such products are not subject to regulations of the German Narcotics Law (Betäubungsmittelgesetz, BtMG), the vendors and consumers mistake the sale of such products for legal. An alternative possibility to prosecute the distribution of so-called “legal highs” arises from the regulations of the German Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz, AMG).

The analytical results of recently seized “legal highs” and “research chemicals” showed that most of the samples contained pharmacologically active substances from the groups of cathinones, synthetic cannabinoids, tryptamines, phenethylamines and others. According to the Medicinal Products Act, § 5 (2), these substances can be classified as unsafe (“bedenklich”) drugs. The distribution of unsafe drugs is illegal in Germany.

Sometimes, those products can be defined as drugs according to the Medicinal Products Act on account of their appearance alone, besides the analytical results. The line of argument for the classification of designer drugs as unsafe drugs will be explained with the help of case studies.

Due to the dependence on national German laws, the following text is discussed in German language.

1. Einführung und Ausgangssituation

Die Anzahl an pharmakologisch wirksamen Substanzen, die in der Rauschgift- bzw. Party-szene missbräuchlich zu berauschenden Zwecken konsumiert werden und die zum überwiegenden Teil (noch) nicht den Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen, hat in den letzten Jahren stark zugenommen.

Bei vielen derartigen Substanzen handelt es sich um Verbindungen, die als Medikamenten-wirkstoffe erforscht, aber (noch) nicht zugelassen wurden oder auch um Derivate oder Metaboliten von zugelassenen Arzneimittelwirkstoffen. Ferner sind in diesem Zusammenhang pflanzliche Wirkstoffe mit psychotroper Wirkung sowie typische Designerdrogen, die sich in ihrer Molekülstruktur durch kleine, gezielte Veränderungen von bekannten Betäubungsmitteln unterscheiden, zu nennen. Eine Auflistung der gängigsten Wirkstoffe, die in Sicherstellungen der bayerischen Polizei seitens des Sachgebiets Chemie des BLKA nachgewiesen wurden, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Tab. 1. Typische Wirkstoffe von "research chemicals" und "legal high"-Produkten

Synthetische Cannabinoide	Synthetische Cathinone	Amfetamin-Derivate
JWH-015	<i>Mephedron</i> *	4-Fluoramfetamin
<i>JWH-018</i> *	Methylon	
<i>JWH-073</i> *	Butylon	
JWH-081	MDPV	Tryptamine
JWH-122	Naphyron	5-MeO-DALT
JWH-200	4-MEC	DIPT
JWH-210	Ethcathinon	
JWH-250	Metamfepramon	
	Flephedron	Sonstige Wirkstoffe
AM-694	3-Fluormethcathinon	GBL
RCS-4		Phenibut
WIN-48,098		O-Desmethyltramadol
<i>CP-47,497 C8-Homolog</i> *	Phenethylamine	Desoxypipradrol
	2C-E	Phenazepam
	2C-C	Geranamin (DMAA)
Piperazine	DOI	p-FBT
<i>m-CPP</i> *		Dimethocain (Larocain)
<i>BZP</i> *		
p-FPP	Aminoindane	
TFMPP	2-AI	
MeBZP	MDAI	
MeOPP		

* *Wirkstoffe bei denen es sich um Betäubungsmittel im Sinne des § 1 BtMG handelt (Stand 25.05.2011)*

Den entsprechenden Szenekreisen sind in Form von Internet-Foren bzw. -Enzyklopädien und wissenschaftlichen Publikationen viele Informationen hinsichtlich der Wirkung, Dosierung und Bezugsmöglichkeiten entsprechender Substanzen zugänglich.

Über das Internet können derartige Wirkstoffe nahezu in Reinform als sogenannte „research chemicals“ bezogen werden. Die Synthese dieser Chemikalien dürfte überwiegend im asiatischen Raum erfolgen. Die zweite Vertriebsform bilden als „legal highs“ bezeichnete Produkte, die entweder ebenfalls im Internet oder in Head-Shops angeboten werden. Dieser Produktschiene können u.a. folgende Produkte zugeordnet werden:

- „Kräutermischungen“ oder „Räuchermischungen“, denen üblicherweise synthetische Cannabinoide zugesetzt wurden,
- vermeintliche „Badesalze“, „Reinigungsmittel“ und „Pflanzendünger“, die unter anderem synthetische Cathinone enthalten,
- Hartgelatine kapseln bzw. sogenannte Party-Pills, die Substanzen aus diversen Wirkstoffgruppen enthalten können.

Von den Konsumenten werden derartige Substanzen als vermeintlich legale Alternative zu Betäubungsmitteln im Sinne des § 1 BtMG angesehen, die in großem Umfang mit den entsprechenden Folgen zu berausenden Zwecken konsumiert werden.

Dem BLKA liegen eine Reihe von Informationen über notfallmedizinische Behandlungen nach dem Konsum von „Kräutermischungen“ vor, die als Alternative zu Marihuana geraucht werden. Ferner gibt es schwere Gewaltstraftaten, die insbesondere mit dem Konsum von

MDPV oder vergleichbaren Cathinon-Derivaten in Zusammenhang gebracht werden. Hinzu kommen ferner Gefährdungen des Straßenverkehrs, wenn kurz nach dem Konsum derartiger Substanzen ein Fahrzeug geführt wird.

Auch wenn einige dieser Substanzen - teilweise in Form von Eilverordnungen oder relativ zeitnah nach ihrem ersten Auftreten - in Deutschland den betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen unterstellt wurden (z.B. m-CPP, JWH-018, Mephedron), vergehen in der Regel mehrere Monate oder Jahre bis zur betäubungsmittelrechtlichen Kontrolle dieser Substanzen. Zwar ist mit der nächsten Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung (26. BtMÄndV) die Unterstellung zahlreicher der in Tabelle 1 genannten Substanzen vorgesehen, im Falle des Wirkstoffs JWH-250 sind dann aber bereits über zwei Jahre seit der ersten Sicherstellung in Deutschland Mitte 2009 vergangen [1].

Die Hersteller der oben genannten Produkte reagieren in der Regel schnell auf erfolgte oder geplante Gesetzesänderungen und ändern die Zusammensetzungen der Produkte entsprechend, indem sie betäubungsmittelrechtlich (zukünftig) kontrollierte Wirkstoffe gegen neue Wirkstoffe austauschen. Teilweise bleibt den Konsumenten der Austausch der Wirkstoffe aufgrund eines vergleichbaren Wirkungsprofils der neuen Wirkstoffe verborgen. Oft werden neu zusammengesetzte Produkte damit beworben, dass sie gemäß Untersuchungsergebnissen von bestimmten privaten Labors keine Betäubungsmittel wie z.B. JWH-018 enthalten, wobei in der Regel jedoch andere hoch potente Wirkstoffe enthalten sind.

Viele Anbieter derartiger Wirkstoffe bzw. Produkte sind sich nicht im Klaren darüber, dass das Inverkehrbringen dieser Produkte bereits nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verboten ist. Das Arzneimittelrecht bietet ferner für Produkte wie z.B. *gamma*-Butyrolacton (GBL), die zwar ein großes Missbrauchspotential besitzen, deren betäubungsmittelrechtliche Unterstellung sich aber aufgrund der vielfältigen industriellen Anwendung als problematisch erweist, eine Handhabe, das Inverkehrbringen dieser Produkte zu berauschenden Zwecken strafrechtlich zu verfolgen.

Die arzneimittelrechtliche Bewertung derartiger Produkte wird im folgenden anhand von Beispielen erläutert.

2. Arzneimittelrechtliche Bewertung von “research chemicals”, “legal highs” und Designer-Drogen

2.1. Arzneimittelbegriff

Der Arzneimittelbegriff ist im Arzneimittelgesetz (AMG) relativ weit gefasst. Die genannten Produkte sind somit als sogenannte Funktionsarzneimittel aufzufassen. Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG sind dies Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Eine pharmakologische Wirkung der betreffenden Wirkstoffe kann beispielsweise anhand von Forschungsergebnissen aus wissenschaftlichen Publikationen begründet werden. Als Beispiele seien hier *gamma*-Butyrolacton (GBL), das im Körper schnell zu dem eigentlich pharmakologisch aktiven Wirkstoff *gamma*-Hydroxybuttersäure (GHB) abgebaut wird oder die zahlreichen synthetischen Cannabinoide aus der „JWH“- , „WIN“- und „AM“-Reihe Reihe genannt, die als hoch potente Wirkstoffe sogenannten „Kräutermischungen“ zugesetzt werden

[2-6]. Viele dieser synthetischen Cannabinoide wie z.B. JWH-018, JWH-122, JWH-210 oder AM-694 zeigen für die Cannabinoid-Rezeptoren CB1 und CB2 deutlich höhere Affinitäten als Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC, Hauptwirkstoff von Cannabis-Produkten). Somit ist eine dem THC ähnliche oder stärkere Wirkung zu erwarten, was durch Konsumentenberichte im Internet oder einen wissenschaftlichen Selbstversuch [7] auch bestätigt wird.

Bei einzelnen Wirkstoffen über deren Wirkungsprofil bisher nur wenige fundierte wissenschaftliche Informationen vorliegen, kann häufig anhand der Molekülstruktur, die sich von bereits untersuchten Substanzen ableiten lässt (z.B. beim Vorliegen eines Cathinon-Grundgerüsts) eine pharmakologische Wirkung postuliert werden.

Für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel ist neben der pharmakologischen Wirkung zusätzlich die objektive Verkehrsauffassung bzw. Verkehrsanschauung maßgeblich, die sich aus der Sicht eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen, verständigen Verbrauchers ergibt. Die objektive Verkehrsauffassung bedarf für jedes Produkt einer Einzelfallprüfung und kann u.a. anhand der folgenden Kriterien begründet werden:

- Wirkungsweise
- Produktaufmachung, Packungsgröße, Darreichungsform
- Gebrauchsanweisung, Packungsbeilage
- Handelsweg, Vertriebsform
- Preis
- Bewerbung
- typischer Gebrauch

Hinsichtlich der Verwendung von „research chemicals“, „legal highs“ & Co geht z.B. aus entsprechenden Internetforen und der Berichterstattung von Massenmedien eindeutig hervor, dass diese Substanzen und Produkte in Rauschgift- bzw. Partyszenekreisen typischerweise zu berauschenden Zwecken missbraucht werden.

Entgegen dem auf den Produkten angegebenen Verwendungszweck als Räuchermischung, Badesalz, Reinigungsmittel oder Pflanzendünger enthalten die Beschriftungen der Produkte häufig mehr oder weniger deutliche Hinweise, die für den Verbraucher auf eine pharmakologische Wirkung schließen lassen. Hier sind z.B. Bezeichnungen wie „Potent Pot Pourri“, „Extreme“, „Supreme“, „mind blowing“ zu nennen (Abb. 1 und 2). Im Falle des Produkts „Jamaican Gold“ suggerieren die Namen der Nachfolgeprodukte „New Jamaican Gold“, „Jamaican Gold Extreme“ und „Jamaika Gold Supreme“ dem Verbraucher eine immer weiter gehende Steigerung hinsichtlich einer pharmakologischen Wirksamkeit (Abb. 1).

Darüber hinaus erscheinen Preise im Bereich von 20 € bis 40 € für lediglich etwa ein bis zwei Gramm eines vermeintlichen Badesalzes oder Pflanzendüngers sehr fragwürdig und deuten darauf hin, dass der eigentliche Verwendungszweck ein anderer ist. Eine analoge Argumentation gilt für die Verkaufspreise von als Räucherwerk vertriebenen „Kräutermischungen“, die in der Regel keine hervorgehobene „Qualität“ aufweisen, die Preise im Bereich von 10 € bis 15 € pro Gramm rechtfertigen könnte. Im Falle der Verkaufsform von Hartgelatine kapseln - wie z.B. bei dem Produkt „MITSEEZ“ (Abb. 3) - muss bereits anhand der Darreichungsform hinsichtlich des Bestimmungszwecks an eine menschliche Aufnahme gedacht werden. Als weiteres Beispiel für eine derartige Darreichungsform ist die Abgabe von GBL in Form von „Caps“ (Mikrozentrifugenröhrchen) mit der für eine Konsumeinheit benötigten Menge von 1,5 ml GBL einzustufen. Generell kann auch ein Vertrieb über Headshops als Indiz dafür gesehen werden, dass die dort verkauften Produkte für eine menschliche Aufnahme zu berauschenden Zwecken bestimmt sind.

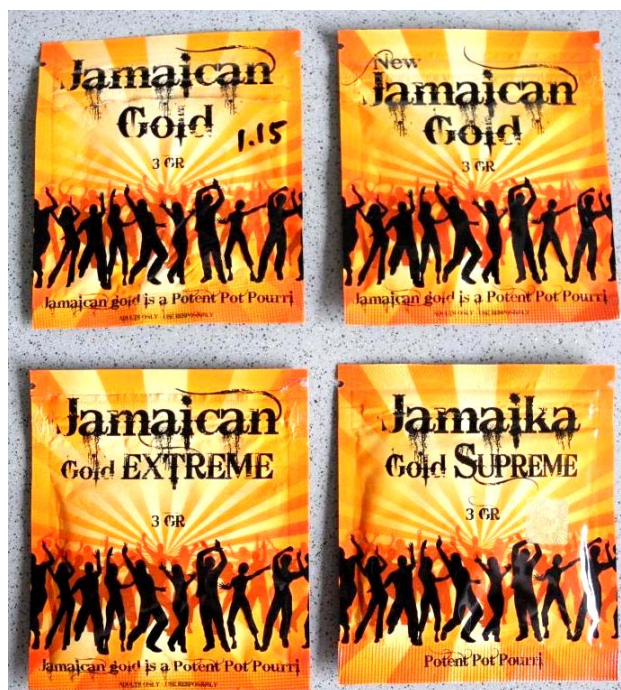


Abb. 1. Aufmachung von „Jamaican Gold“ und Nachfolgeprodukten.



Abb. 2. Werbung von „Volt 220“.



Abb. 3. „MITSEEZ“ und ähnliche Hartgelatinekapselfeln.

Auf nahezu allen Verpackungen von „legal highs“ bzw. „research chemicals“ wird darauf hingewiesen, dass die enthaltenen Substanzen nicht für den menschlichen Konsum bestimmt sind. Die Beschriftung des Produkts „LAVA red“ geht mit der Angabe, dass es sich um kein Arzneimittel/Medikament oder Heilmittel („No medicament or remedy“) handelt darüber noch hinaus (Abb. 4). Derartige Kennzeichnungen können dahingehend beurteilt werden, dass auf diese Weise ein Eingreifen durch Ermittlungsbehörden verhindert werden soll.

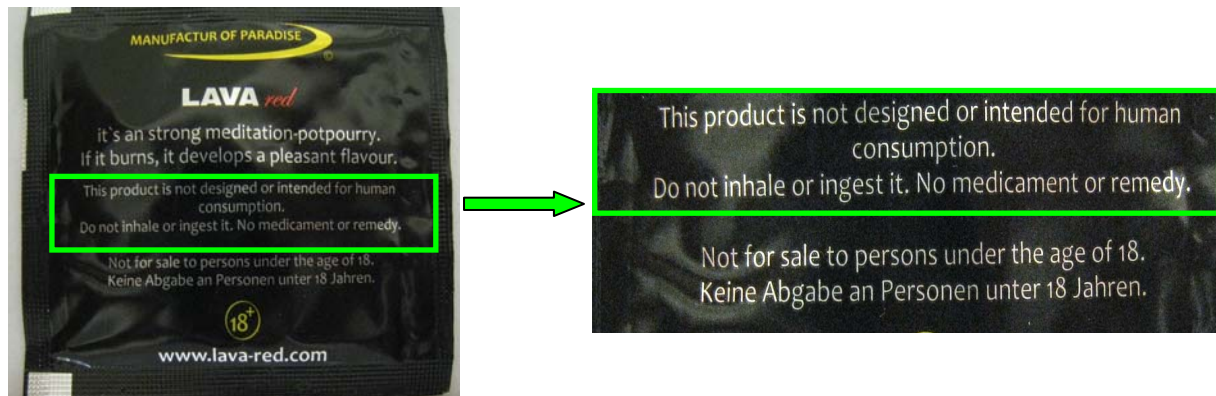


Abb. 4. Beschriftung von „LAVA red“, rechts vergrößert.

Die aufgeführten Beispiele lassen sich auf andere Produkte übertragen, so dass „legal highs“ und „research chemicals“, die pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe enthalten, in der Regel problemlos als Arzneimittel eingestuft werden können.

Gemäß gängiger Rechtsauffassung sind Designerdrogen, die sich durch eine geringfügige Änderung in der Molekülstruktur von Betäubungsmitteln im Sinne des BtMG ableiten lassen und eine pharmakologische Wirkung aufweisen, grundsätzlich als Funktionsarzneimittel aufzufassen (vgl. A. Kloesel, W. Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Kommentar zu § 2 AMG Anm. 72) [8].

Anhand der Einstufung von derartigen Produkten als Arzneimittel ergeben sich eine Reihe von Paragraphen des AMG, die im Hinblick auf die Herstellung bzw. das Inverkehrbringen von Arzneimitteln tangiert werden können. Verstöße gegen die Kennzeichnungspflicht (§ 10 AMG), die Pflicht zur Beigabe einer Packungsbeilage (§ 11 AMG) sowie im Falle einer Herstellung von Arzneimitteln das Fehlen einer Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG) sind als Regelfall anzusehen. Besonders hervorzuheben sind Verstöße gegen § 5 (Verbot bedenklicher Arzneimittel) und § 8 (Verbote zum Schutz vor Täuschung), die im Folgenden deshalb ausführlicher diskutiert werden.

2.2. Verbot bedenklicher Arzneimittel (§ 5 AMG)

Gemäß § 5 Abs. 1 AMG ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Unter Inverkehrbringen ist im Sinne des AMG das „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, Feilbieten und die Abgabe an andere“ zu verstehen (§ 4 Abs. 17 AMG). Bezüglich der näheren Begriffsbestimmungen wird auf den Arzneimittelrecht Kommentar von A. Kloesel und W. Cyran verwiesen (Kommentar zu § 4 AMG Anm. 52 - 58) [8].

Bedenkliche Arzneimittel werden definiert als "Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen." (§ 5 Abs. 2 AMG).

Nach A. Kloesel, W. Cyran (Kommentar zu § 5 AMG Anm. 2) ist bereits ein abgegebenes Arzneimittel, das "ohne pharmazeutische Darreichungsform, die die exakte unbedenkliche Dosierung gewährleistet, und ohne Kennzeichnung, die Verwechslungen vorbeugt, und ohne Packungsbeilage, die die bestimmungsgemäße Anwendung sicherstellt, als bedenklich einzuordnen".

Die tatsächlichen Inhaltsstoffe von „legal highs“ sind auf den Verpackungen üblicherweise gar nicht bzw. nur unvollständig deklariert. Ferner liegt den eingesandten Produkten in der Regel keine Packungsbeilage bei. Darüber hinaus erlaubt eine Darreichungsform in Form eines Pulvers oder im Fall von „Kräutermischungen“ in Form von zerkleinerten pflanzlichen Material keine exakte, unbedenkliche Dosierung. Eine "Dosierhilfe" zur Dosierung derartiger Pulver bzw. Kräutermischungen ist den Produkten im Regelfall ebenfalls nicht beigelegt.

Neben diesen grundsätzlichen Überlegungen zur Bedenklichkeit eines Arzneimittels anhand der Darreichungsform bzw. Kennzeichnung ergibt sich bei vielen hier gegenständlichen Produkten ein weiterer Aspekt für die Bedenklichkeit aus der pharmakologischen Wirkung der nachgewiesenen Inhaltsstoffe. Die Verwendung von derartigen Produkten erfolgt üblicherweise zu Rauschzwecken und ohne medizinische Indikation. Somit ergibt sich kein therapeutischer Nutzen, so dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis deutlich negativ zu bewerten ist (A. Kloesel, W. Cyran, Kommentar zu § 5 AMG Anm. 12 und 31), zumal die Einnahme üblicherweise ohne ärztliche Kontrolle stattfindet.

Als erstes Beispiel seien hier „Kräutermischungen“, denen synthetische Cannabinoide zugesetzt wurden, diskutiert. Bei vielen synthetischen Cannabinoiden (z.B. bei JWH-018, JWH-081, JWH-122, JWH-200, JWH-210, JWH-250 und AM-694) ist aufgrund der gegenüber Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Hauptwirkstoff von Cannabis-Produkten) teilweise höheren Wirksamkeit und Toxizität der Inhaltsstoffe davon auszugehen, dass beim Konsum derartiger Produkte eher stärkere schädliche Wirkungen auftreten können als bei Cannabis-Produkten, die Betäubungsmittel im Sinne des § 1 BtMG darstellen. Nach hier vorliegenden Informationen waren in der letzten Zeit zahlreiche notfallmedizinische Behandlungen im Zusammenhang mit dem Konsum sogenannter "Kräutermischungen" erforderlich. Dabei wurden u.a. psychotische Zustände mit Panikattacken, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit beobachtet. Aufgrund des Wirkungsprofils und Abhängigkeitspotentials wurden die zuerst auf dem Markt erschienen Substanzen JWH-018 und JWH-073 bzw. das strukturell vergleichbare synthetische Cannabinoid JWH-019 den Vorschriften des BtMG bereits unterstellt.

Eine vergleichbare Argumentation ergibt sich für synthetische Cathinone. Über die Nebenwirkungen bzw. Langzeitwirkungen von Substanzen wie z.B. Methylon, Butylon, Naphylon oder 4-Methylethcathinon liegen bisher wenig fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse vor. Aufgrund der strukturellen Verwandtschaft zu den Betäubungsmitteln Methcathinon, Mephedron bzw. Methylenedioxyamfetamin (MDMA) ist jedoch mit vergleichbaren Nebenwirkungen wie z.B. Herzrasen, Bluthochdruck und Tremor zu rechnen, die von Anwendern auch beschrieben wurden. Bezüglich des synthetischen Cathinons Mephedron wurde aus Schweden bzw. Großbritannien von Todesfällen berichtet, die u.a. mit der Einnahme von Mephedron in Zusammenhang gebracht werden [9-11].

Auch über Wechselwirkungen der in „legal highs“ bzw. „research chemicals“ vorliegenden Wirkstoffe mit anderen Wirkstoffen liegen derzeit wenig Erkenntnisse vor. Es ist jedoch davon auszugehen, dass es bei einer gleichzeitigen Einnahme von derartigen Wirkstoffen und Alkohol bzw. anderen Wirkstoffen (Drogen/Medikamente), die in Szenekreisen durchaus vorkommt, zu nicht vorhersehbaren Wechselwirkungen bzw. Rauschzuständen kommen kann, wodurch sich die Gefahren bei einem Konsum zu Rauschzwecken weiter erhöhen.

Somit besteht also bei derartigen Produkten mit pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffen der begründete Verdacht (vgl. dazu A. Kloesel, W. Cyran, Kommentar zu § 5 AMG Anm. 26 bis 28), dass beim Konsum die schädlichen Wirkungen dieser Wirkstoffe über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, so dass die entsprechenden Produkte als bedenklich i. S. des § 5 Abs. 2 AMG einzustufen sind.

2.3. Schutz vor Täuschung (§ 8 AMG)

Gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 AMG ist es „...verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die [...] durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind“.

Nach A. Kloesel und W. Cyran ist der Herstellungsvorgang ein qualitätsbestimmender Faktor für die Beschaffenheit eines Arzneimittels. Dies kommt nach ihrer Ansicht in § 4 Abs. 15 AMG zum Ausdruck, wonach „die Qualität eines Arzneimittels [...] durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird“. Dem entsprechend kann Qualität „nicht in das fertige Arzneimittel hineingeprüft werden, sie muss hergestellt werden“ (A. Kloesel, W. Cyran, Kommentar zu § 13 AMG Anm. 1). Im „Leitfaden der Guten Herstellungspraxis“ (EG-GMP-Leitfaden) werden bezüglich der anerkannten pharmazeutischen Regeln für die Herstellung von Arzneimitteln u.a. hohe Anforderungen an das Personal, die Betriebsräume, Hygienemaßnahmen, den Herstellvorgang selbst sowie Qualitätsmanagementsysteme beschrieben. Diese Voraussetzungen werden üblicherweise nur in Apotheken bzw. Unternehmen der pharmazeutischen Industrie erfüllt.

Kommerziell erhältliche synthetische Cannabinoide bzw. Cathinon-Derivate werden in der Regel ohne jegliche Qualitätskontrolle in „Hinterhoflabors“ o.ä. für den „grauen Markt“ hergestellt. Es ist deshalb damit zu rechnen, dass bereits die Herstellungsbedingungen derartiger Wirkstoffe nicht den anerkannten pharmazeutischen Regeln für die Herstellung von Arzneimitteln entsprechen. Dies spiegelt sich u.a. darin wieder, dass im BLKA in „research chemicals“ häufig Begleitstoffe bzw. Verunreinigungen nachgewiesen werden. Es muss daher grundsätzlich in Betracht gezogen werden, dass es sich bei „legal highs“ bzw. „research chemicals“ um Arzneimittel handelt, die in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG).

Eine nicht unerhebliche Minderung der Qualität ist häufig auch in der Inhomogenität von bestimmten Kräutermischungen zu sehen, bei denen sich mit bloßem Auge erkennbare weiße Kristalle/weiße Pulver in den Kräutermischungen befinden, die sich in der Regel am Boden der Verpackung absetzen (Abb. 5). Nach hier vorliegenden Erfahrungen betrifft dies insbesondere Kräutermischungen, die die Wirkstoffe JWH-081 bzw. RCS-4 enthalten. Bei derartigen Produkten muss damit gerechnet werden, dass es insbesondere beim Entleeren des Tütchens für die letzte Konsumeinheit leicht zu Überdosierungen mit entsprechenden Nebenwirkungen kommen kann.

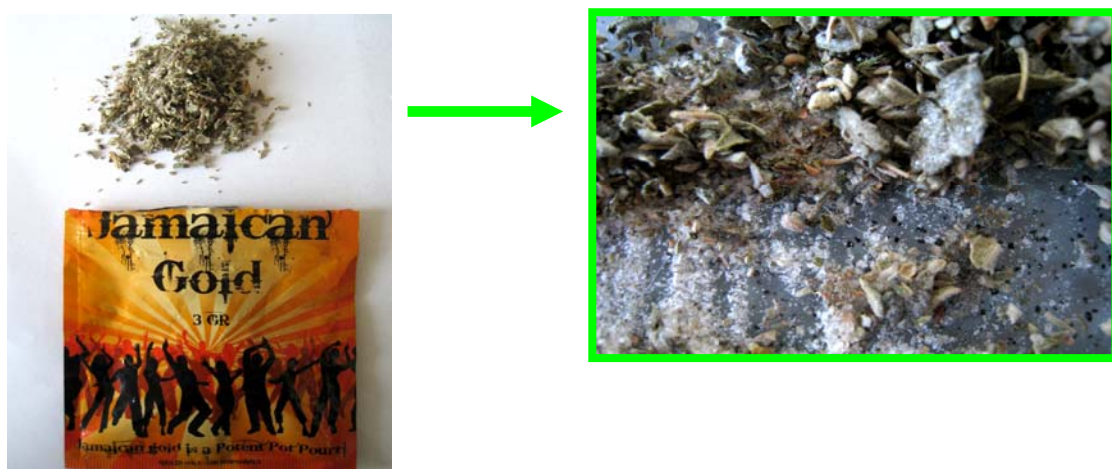


Abb. 5. Bodensatz von reinem JWH-081 in „Jamaican Gold“.

Gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG ist es ferner „[...] verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die in anderer Weise mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind [...]“. Nach A. Kloesel und W. Cyran „kann auch eine Angabe oder Aufmachung durch Verschweigen (z.B. eines synthetischen Wirkstoffs in einem phytotherapeutischen Arzneimittel) irreführend sein“ (A. Kloesel, W. Cyran, Kommentar zu § 8 AMG Anm. 25). Dies trifft insbesondere für „Kräutermischungen“ zu, die üblicherweise als „herbal potpourri“ bezeichnet werden. Als Inhaltsstoffe werden auf den Packungen in der Regel lediglich diverse pflanzliche Bestandteile sowie der Zusatz von „essentiellen“ Mineralien, Ölen bzw. Vitaminen o.ä. angegeben. Die tatsächlich enthaltenen pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe wie z.B. synthetische Cannabinoide werden jedoch nicht genannt.

2.4. Indizien für eine geplante Abgabe

Das Auffinden einer Vielzahl von leeren Hartgelatinekapseln, Druckverschlusstüchchen oder sonstigem geeignetem Verpackungsmaterial (z.B. Mikrozentrifugenröhrchen, „Caps“) im Zusammenhang mit der Sicherstellung von größeren Mengen an Designerdrogen oder „research chemicals“ weist auf eine geplante Abgabe hin. Das Vorliegen von Tablettierpresswerkzeug (Abb. 6) ist ferner als Anhaltspunkt für eine geplante Herstellung und mögliche Abgabe von sogenannten „Party-Pills“ bzw. Betäubungsmittelfälsifikaten („gefälschte“ Ecstasy-Tabletten) anzusehen.

Zudem kann die Anzahl der vorliegenden Konsumeinheiten, wenn diese den Eigenbedarf deutlich übersteigt, als Indiz für ein Vorrätighalten zum Verkauf herangezogen werden.



Abb. 6. Tablettierwerkzeug zum Pressen von „Party Pills“ (Vordergrund) mit sichergestellten Zubereitungen von Phenylpiperazin-Derivaten.

3. Zusammenfassung

Die fast unüberschaubare Vielfalt der derzeit auf dem Markt befindlichen „legal highs“ bzw. Designerdrogen sowie die vielfältigen Möglichkeiten zukünftiger Neuentwicklungen lassen ein Listensystem mit der Aufführung von Einzelsubstanzen, wie es das BtMG derzeit verwendet, für die Zukunft als wenig praktikables Instrument der Strafverfolgung erscheinen. Ein möglicher Lösungsansatz wäre beispielsweise die Unterstellung von ganzen Substanzgruppen (sogenannte „Generikaklausel“), die jedoch derzeit kontrovers diskutiert wird. Hinzu kommt bei anstehenden Änderungsverordnungen zum BtMG grundsätzlich der hohe Verwaltungsaufwand und die in der Regel lange Zeitdauer bis zur Aufnahme neuer Wirkstoffe in die Anhänge des BtMG.

Dem gegenüber bietet das AMG zumindest eine wirkungsvolle und flexible, wenn auch für den Gutachter deutlich aufwändigere Handhabe gegen das Inverkehrbringen dieser Stoffe. So können die meisten derzeit verwendeten „legal highs“ bzw. Designerdrogen nach erfolgter Aufklärung des Wirkstoffes als bedenkliche Arzneimittel gemäß § 5 Abs. 2 AMG beurteilt werden, teils auch als qualitativ gemindert gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG oder als irreführend gekennzeichnet gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG. In diesen Fällen sind der bloße Besitz und Konsum nicht strafbewehrt, das Inverkehrbringen (inklusive der Abgabe und dem Vorrätighalten zur Abgabe) kann jedoch strafrechtlich verfolgt werden.

4. Literatur

- [1] Westphal F, Junge T, Sönnichsen F, Rösner P, Schäper J. Ein neuer Wirkstoff in SPICE-artigen Kräutermischungen: Charakterisierung von JWH-250, seinen Methyl- und Trimethylsilylderivaten. *Toxichem Krimtech* 2010;77: 8-22.
- [2] Aung MM, Griffin G, Huffman JW, Wu MJ, Keel C, Yang B, Showalter VM, Abood ME, Martin BR. Influence of the N-1 alkyl chain length of cannabimimetic indoles upon CB1 and CB2 receptor binding. *Drug and Alcohol Dependence* 2000; 60: 133-140.
- [3] Huffman JW. Cannabimimetic Indoles, Pyrroles and Indenes: Structure-Activity Relationships and Receptor Interactions in Reggio PH (Ed.), *The Cannabinoid Receptors*, Human Press, Totwa, NJ, 2009: 49-94.
- [4] Huffman JW, Zengin G, Wu M-J, Lu J, Hydn G, Bushell K, Thompson ALS, Bushell S, Tartal C, Hurst DP, Reggio PH, Selley DE, Cassidy MP, Wiley JL, Martin BR. Structure-activity relationships for 1-alkyl-3-(1-naphthoyl)indoles at the cannabinoid CB1 and CB2 receptors: steric and electronic effects of naphthoyl substituents. New highly selective CB2 receptor agonists. *Bioorganic & Medicinal Chemistry* 2005 ; 13 ; 89-112.
- [5] Haubrich DR, Ward SJ, Baizman E, Bell MR, Bradford J, Ferrari R, Miller M, Perrone M, Pierson AK, Saelens JK, Luttinger. Pharmacology of Pravadoline: A New Analgesic Agent. *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 1990;255: 511-522.
- [6] Makriyannis A, Deng H. Cannabimimetic Indole Derivatives. Patent WO 01/28557 A1 bzw. PCT/US00/28832 April 2001.
- [7] Auwärter V, Dresen S, Weinmann W, Ferreirós N. „SPICE“ sowie weitere Räucher-mischungen enthalten Designer-Cannabinoid. *Toxichem Krimtech* 2008;75:127-129.
- [8] Kloesel A, Cyran W. *Arzneimittelrecht Kommentar: Deutscher Apotheker Verlag* Stuttgart 2011, 3. Auflage mit 117. Aktualisierungslieferung, ISBN 978-3-7692-5407-5.
- [9] Maskell PD, De Paoli G, Seneviratne C, Pounder DJ. Mephedrone (4-Methylmeth-cathinone)-Related Deaths. *J.Anal.Toxicol.* 2011;35:188-191.
- [10] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA): EMCDDA Risk Assessments, Report on the Risk assessment of mephedrone in the framework of the Council Decision on new psychoactive substances. Luxembourg: Publication Office of the European Union 2011, ISBN 978-92-9168-457-1.
- [11] Homepage des European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA): Drug profiles Synthetische Cathinone, <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cathinones/de>.