

Stellungnahme Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Neue- psychoaktive-Stoffe-Gesetzes

17. Juni 2025

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen sowie Zulieferer der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedanken wir uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die entscheidende Rolle der Medizintechnik im Gesundheitswesen zeigt, wie wichtig Medizinprodukte für die Prävention von Gesundheitsrisiken in Europa und weltweit sind.

Der BVMed begrüßt den Referentenentwurf zur Änderung des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes insofern, geeignete rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, um den Verkauf von Distickstoffmonoxid (N₂O; Lachgas), insbesondere an Kinder und Jugendliche, soweit einzuschränken, dass Missbrauch verhindert wird.

Die Einschränkung der Verwendung von Lachgas darf keinen Einfluss auf bestehende und bewährte medizinische Therapien im Rahmen der Verwendung mit Medizinprodukten haben.

1. Problemstellung

Um erhebliche negative Auswirkungen auf medizinische Behandlungen zu verhindern, fordern wir, Medizinprodukte und Stoffe, die in den Geltungsbereich des Medizinprodukterechts fallen, in § 1 Abs. 2 als Ausnahmetatbestand aufzunehmen.

Für die Herstellung oder den Einsatz von Medizinprodukten hergestelltes Lachgas ist gleichermaßen wie Arzneimittel geeignet, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein (unabhängig von der Einordnung als Bestandteil oder Zubehör etc.).

Außerdem besteht mit Blick auf den Vertriebsweg und die Verwendung im Krankenhaus/durch Fachpersonal kein erhöhtes Risiko einer missbräuchlichen Verwendung; der Gesetzeszweck wird durch die Verwendung von Lachgas als Medizinprodukt oder im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt nicht berührt. Aus diesem Grund sehen wir eine (klarstellende) Ergänzung der Ausnahmeregeln in § 1 NPSG erforderlich für Lachgas, das als Medizinprodukt oder für die Verwendung im Zusammenhang mit der Herstellung und/oder Anwendung von Medizinprodukten verwendet wird.

Gase können vom Regelungsbereich der MDR erfasst sein. Einerseits qualifiziert als Medizinprodukt oder als Zubehör (siehe auch Vorschriften zur Auslegung in Annex I Kapitel 2, Abschnitt 10.3 und 10.4 und Anhang VIII Regel 2). Andererseits können

Hilfsstoffe auch in den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts fallen ohne als Medizinprodukt qualifiziert zu sein, wie das Beispiel Ethylenoxid zur Sterilisation von Medizinprodukten zeigt (vgl. Durchführungsbeschluss (EU) 2025/1074 der Kommission vom 2. Juni 2025¹ und MDCG 2024-13²)

Lachgas ist beispielweise ein essenzieller Bestandteil der Kryoablationstherapie – einem etablierten und wissenschaftlich anerkannten Verfahren zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Das Gas dient in einem vollständig geschlossenen System als Kühlmittel, um kontrolliert und gezielt Gewebe zu veröden, das für die Entstehung von Herzrhythmusstörungen verantwortlich ist.

Es kommt dabei weder in direkten Kontakt mit Patienten, noch besteht ein Risiko der missbräuchlichen Nutzung, da das System vollständig versiegelt ist.

Die Kryoablation mit N₂O stellt eine lebensverbessernde Therapieoption für hunderttausende Menschen in Europa dar. Allein in Deutschland werden jedes Jahr mehr als 30.000 Menschen damit behandelt.

2. Formulierungsvorschlag

Ergänzung von §1 Abs. 2 um Punkt 4:

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf neue psychoaktive Stoffe im Sinne des § 2 Nummer 1.

(2) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf

- 1. Betäubungsmittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes,*
- 2. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, 2, 3a und 4 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes sowie*
- 3. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17).*
- 4. Medizinprodukte und Zubehör im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte sowie Stoffe, die im Rahmen der Behandlung mit Medizinprodukten verwendet werden.*

Begründung

Um die Verwendung von Lachgas in bewährten medizinischen Anwendungen im Rahmen der Verwendung mit Medizinprodukten sicherzustellen, ist eine Ausnahme analog zu Arzneimitteln festzulegen.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de



¹ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202501074

² https://health.ec.europa.eu/document/download/3fa74c6b-953a-41f5-b024-8889ac8b5ddf_en?file-name=mdcg_2024-13_en.pdf