

## Vorblatt

### Probleme:

Die Bestimmungen über die Vorgangsweise für Arzneimittelhersteller und -großhändler bei nachträglichen Änderungen von Umständen, die für die Erteilung der Bewilligung zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr relevant waren, sind lückenhaft. Nicht mehr zeitgemäße, mit unverhältnismäßigem Aufwand verbundene Formvorschriften für die Ausstellung des Suchtgiftrezeptes. Fehlende Rechtsgrundlage für die technischer Maßnahmen zur raschen, optoelektronischen Erkennbarkeit der bei der Gesundheitsbehörde als gestohlen oder in Verlust geraten gemeldeten Suchtgiftvignetten bzw. -rezepte bei den mit entsprechenden elektronischen Geräten ausgestatteten Apotheken. Ineffiziente Versorgung der Bedarfsträger mit den Formblättern für die Substitutionsverschreibung; fehlende Regelung für das Mitführen ordnungsgemäß verschriebener suchtgifhaltiger Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr für den medizinischen Eigenbedarf während der Reise außerhalb des Schengen-Raumes. Entbehrlichkeit der Ausfuhrbewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit im Zusammenhang mit der Verbringung suchtgifhaltiger Arzneimittel durch das Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport zur medizinischen Versorgung österreichischer Bundesheerkontingente bei Auslandseinsätzen. Ausländische Anpassung der Suchtgiftverordnung an die mit der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 geschaffene Regelung für den Bezug suchtmittelhaltiger Arzneimittel für Einrichtungen und Behörden des Strafvollzugs. Anpassungsbedarf in den Anhängen der Suchtgiftverordnung.

### Ziel, Inhalt und Problemlösung:

- Schließung der Lücke in jener Bestimmung, die die Vorgangsweise der Arzneimittelhersteller und -großhändler bei nachträglicher Änderung von Umständen regelt, die für die Erteilung der Bewilligung zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr relevant waren.
- Adaptierung der Formvorschriften für die Ausstellung des Suchtgiftrezeptes unter Berücksichtigung der heutigen medizinischen und technischen Gegebenheiten unter gleichzeitiger Wahrung der Sicherheitsanforderungen.
- Legistische Anpassungen im Zusammenhang mit den Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit zur optoelektronischen Identifizierung der als gestohlen oder in Verstoß geraten gemeldeten Suchtgiftvignetten bzw. -rezepte.
- Die Formblätter für die Substitutionsverschreibung sollen künftig auf Basis der weiterhin vom Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung zu stellenden Vorlage bei Bedarf direkt von den Ärzten und Ärztinnen selbst vervielfältigt bzw. auch automationsunterstützt über Computer generiert werden können; die zentrale Formularadministration über das Bundesministerium für Gesundheit und die Ämter der Landesregierungen soll entfallen.
- Die bisher nur auf den Schengenraum abstellende Regelung über das Mitführen ordnungsgemäß verschriebener suchtgifhaltiger Arzneimittel für den medizinischen Eigenbedarf im grenzüberschreitenden Reiseverkehr wird auf Grundlage internationaler Richtlinien adaptiert und auch über den Schengenraum hinaus anwendbar gemacht.
- Das Erfordernis einer Aus- bzw. Einfuhrbewilligung für das Verbringen suchtgifhaltiger Arzneimittel durch das Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport zwecks medizinischer Versorgung der österreichischen Bundesheerkontingente bei Auslandseinsätzen gemäß § 2 Abs. 1 lit. d des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001) soll entfallen.
- Anpassung der Suchtgiftverordnung an die Bestimmungen der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 über den Bezug suchtmittelhaltiger Arzneimittel durch die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzugs.
- Ermöglichung der ärztlichen Verschreibung von in Europa zugelassenen Fertigarzneimitteln aus Cannabisextrakt.
- Anpassung der Ausnahmebestimmungen für gewerblich genutzte, niedrig-THC-haltige Hanfsorten infolge Änderung der zu Grunde liegenden EU-Richtlinien bzw. -Verordnungen.
- Aufnahme von Tapentadol (ein Wirkstoff aus der Gruppe der Opiode).

### Alternativen:

Keine.

### **Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

#### **- Finanzielle Auswirkungen:**

Mit der Novellierung der Suchtgiftverordnung werden nicht genau bezifferbare Verwaltungsvereinfachungen für den Bund und die Länder verbunden sein. In wieweit bzw. in welchem Maß die Änderungen andererseits allenfalls einen gewissen Mehraufwand für Bund bzw. Ländern nach sich ziehen, lässt sich ebenfalls nicht im Vorhinein beziffern, nennenswerte Mehraufwände sind aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit jedenfalls nicht zu erwarten.

#### **- Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

##### **-- Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Keine.

##### **-- Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:**

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen verursacht.

##### **Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:**

Keine.

##### **- Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:**

Keine.

##### **- Geschlechtsspezifische Auswirkungen:**

Keine.

#### **Verhältnis der Rechtsvorschriften zur Europäischen Union:**

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG vom 20. November 2006 (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

#### **Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Keine.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

Mit dem Novellierungsvorhaben werden einige notwendige oder zweckmäßige Adaptierungen in der Suchtgiftverordnung vorgenommen. Auf die Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen im Besonderen Teil wird verwiesen.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

*Ad Z 1 (§ 4):* Da eine bereits rechtskräftige Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr im Falle nachträglicher Änderungen beim Bewilligungsinhaber (Erhöhung der im Bewilligungsjahr benötigten Suchtgiftmenge, Bestellung eines neuen Verantwortlichen), nicht von Amts wegen geändert werden kann, bedarf es einer diesbezüglichen Antragstellung des Bewilligungsinhabers. In der Praxis wird bereits bislang zugleich mit der verpflichtenden Meldung der geänderten Umstände auch ein solcher Antrag gestellt, oder nach behördlicher Manuduktion, sodass auf dieser Basis ein neuer Bescheid ergehen kann. Die Änderung im § 4 führt daher zwar zu einer legislativen Berichtigung, welche allerdings im Hinblick auf die bisherige Handhabung in der Praxis weder einen zusätzlichen Aufwand für das Bundesministerium für Gesundheit noch Kostenimplikationen für den Antragsteller nach sich zieht.

*Ad Z 2 und 3 (§§ 5 Abs. 1, 7 Abs. 2b):* Die Adaptierung der Suchtgiftverordnung im Hinblick auf die im Rahmen der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 getroffene Regelung betreffend Ermächtigung der Justizanstalten für den Erwerb, den Besitz und die Verarbeitung von Suchtmitteln ohne Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit, soweit diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigt werden, zieht weder für das Gesundheits- noch für das Justizministerium einen Mehraufwand nach sich. Für das Bundesministerium für Gesundheit ist damit auch keine Aufwandsreduktion verbunden, da die Beschaffung der Arzneimittel für den Justizbedarf bereits bisher - in Anwendung des § 6 Abs.1 Z 2 SMG - ohne Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte.

*Ad Z 4 (§ 14 Z 3) und Z 21 (Anhang IV.2.):* In Großbritannien wurde eine aus Cannabisextrakten hergestellte Arzneispezialität zugelassen, deren ärztliche Verschreibung auch in Österreich ermöglicht werden soll. Wird das Arzneimittel künftig vom österreichischen Arzneimittelgroßhandel in Verkehr gebracht, so gelten die für den legalen Umgang mit Suchtgiften generell bestehenden Bewilligungs-, Aufzeichnungs- und Meldepflichten. Der damit für das Unternehmen als auch für das Bundesministerium für Gesundheit entstehende Verwaltungsaufwand kann im Bagatellbereich angesetzt werden, er wird im Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der für die entsprechenden Vollzugstätigkeiten bestehenden Ressourcen abzuwickeln sein, sodass hier mit keinem zusätzlichen Personal- oder Sachaufwand zu rechnen ist.

Das Arzneimittel wird in Österreich auf Suchtgiftrezept zu verschreiben sein, sodass ein gewisser Mehraufwand bei den vom Bundesministerium für Gesundheit aufzulegenden Suchtgiftvignetten (§ 22) nicht auszuschließen ist. Ob bzw. in welchem Maß ein diesbezüglicher Mehraufwand eintreten wird, kann allerdings im Vorhinein nicht eingeschätzt werden. Das wird davon abhängen, in welchem Maß das Arzneimittel verschrieben, und ob es andere suchtgifthalte Arzneimittel ersetzt wird. Ein allfälliger, derzeit somit nicht bezifferbarer Mehraufwand bei den Suchtgiftvignetten wird gegebenenfalls im Rahmen der budgetären Vorsorge des Bundesministeriums für Gesundheit für die Auflage der Suchtgiftvignetten mit zu bedecken sein.

*Ad Z 13 und 14 (§§ 22 Abs. 1 und 2 erster Satz):* Der Entfall der Verpflichtung zur Auflage der Formblätter für die Substitutionsverschreibung und Beteiligung der Ämter der Landesregierungen bedeutet für das Bundesministerium für Gesundheit eine Einsparung von jährlich rund 16 000 € (Druckkosten unter Heranziehung des Aufwandes im Jahr 2010) zuzüglich ersparter Versandkosten. Bei den Ämtern der Landesregierungen entfällt die Beteiligung der Bezirksverwaltungsbehörden mit den Formularen; diese Aufwandsreduktion ist marginal. Bei den Bezirksverwaltungsbehörden ergibt sich folgende Situation: Die Beteiligung der Bedarfsträger (Ärzte sowie Krankenanstalten) mit den Formularen reduziert sich auf jene Fälle, in denen diese selbst durch Vervielfältigung Vorsorge für ihren Vorrat an Substitutionsformularen treffen; in welchem Maß dies Einsparungen für die Bezirksverwaltungsbehörden nach sich ziehen wird, lässt sich im Vorhinein nicht abschätzen, weil nicht bekannt ist, in welchem Maß die Bedarfsträger die Formulare selbst kopieren werden. Andererseits müssen die Bezirksverwaltungsbehörden die Vervielfältigung der Formulare für jene Bedarfsträger übernehmen, die dafür nicht selbst sorgen, wobei auch dieser allfällige Aufwand nicht im Vorhinein kalkuliert werden kann, weil nicht bekannt ist, in welchem Maß dies der Fall sein wird. Es wird aber damit gerechnet werden können, dass die Bedarfsträger in erheblichem Maß selbst für die Vervielfältigung Sorge tragen werden, zumal das für sie praktischer ist als den Formularbedarf jeweils erst von der Bezirksverwaltungsbehörde anfordern zu müssen. Insofern scheint ein Überwiegen des Mehraufwandes durch das Erstellen von Kopien gegenüber der Aufwandsreduktion infolge Eigenversorgung der Bedarfsträger nicht wahrscheinlich. Selbst bei dem unwahrscheinlichen Szenario, dass die Bedarfsträger kaum selbst für die Vervielfältigung der Formulare sorgen und daher bei den Bezirksverwaltungsbehörden kaum Versandkosten eingespart werden könnten, jedoch zusätzlich zu den Versandkosten auch die Kopierkosten übernommen werden müssten, wäre eine nennenswerte budgetäre Mehrbelastung auszuschließen. Selbst wenn kein einziger Bedarfsträger selbst für die Vervielfältigung des Formulars Sorge trägt, würde der auf die Bezirksverwaltungsbehörden übergehende Aufwand (Kopieraufwand zusätzlich zum bereits bisher gegebenen Versandaufwand) sich in Grenzen halten. Es würde der bisher beim Bundesministerium für Gesundheit anfallende Druckaufwand für die Rezeptformulare (2010: rund 16 000 €) anteilig auf die einzelnen Bundesländer bzw. Bezirksverwaltungsbehörden entfallen: der jeweilige Anteil der Bundesländer an den Formularbestellungen beim Bundesministerium für Gesundheit hätte im Jahr 2010, gemessen an den beim Bundesministerium für Gesundheit eingelangten Formularbestellungen, betragen: 350 € für Vorarlberg, 1 120 € für Tirol, 910 € für Kärnten, 280 € für Salzburg, 420 € für die Steiermark, 1 750 € für Oberösterreich, 140 € für das Burgenland, 1 190 € für Niederösterreich und 9 800 € für Wien, wobei jährlich mit einer Bedarfssteigerung von rund 5% bis 10% zu rechnen ist. Ein nennenswerter Aufwand ist somit für die Länder in jedem Fall auszuschließen. Wie im Anschreiben an die Begutachtungsstellen aufgezeigt, ist die mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger in Diskussion stehende Übernahme der Formulare in das Drucksorten-Bestellservice der Krankenversicherungsträger (sodass Ärztinnen und Ärzte, sofern VertragspartnerInnen der jeweiligen Versicherungsträger sind, die Formulare für die Substitutionsverschreibung mit bereits aufgedruckter Vertragspartnernummer direkt über ihren Krankenversicherungsträger beziehen könnten) in Aussicht genommen. Dies würde den Kopier- und Versandaufwand der Bezirksverwaltungsbehörden auf vergleichsweise wenige Ärzte einschränken, sofern diese suchtgifthalte Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung verschreiben und nicht selbst für ihren Formularbedarf sorgen.

*Ad Z 15 (§ 22 Abs. 3):* Bereits bislang wird die Österreichische Apothekerkammer über den Verlust oder Diebstahl von Suchtgiftvignetten bzw. -rezepten, der den Bezirksverwaltungsbehörden zur Kenntnis gelangt, informiert, um für die Verständigung der Apotheken zwecks Hintanhaltung der Abgabe an Unberechtigte Sorge tragen zu können. Künftig soll die Information der Apotheken, soweit sie über die zur elektronischen Einlesung der Rezepte erforderliche technische Ausstattung verfügen, über eine dafür vom Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellte Datenanwendung beschleunigt und computerisiert ermöglicht werden. Für die Bezirksverwaltungsbehörden entsteht durch die vorgesehene Änderung insofern kein Mehraufwand, da nur die bisherige Abwicklung des Informationsvorgangs durch eine andere technische Vorgangsweise ersetzt wird (Eingabe in die beim Bundesministerium für Gesundheit entwickelte Datenbank). Für den laufenden Wartungsaufwand der Datenbank wird im Bundesministerium für Gesundheit unter Berücksichtigung von Synergien mit anderen, im Bundesministerium für Gesundheit betriebenen Systemen mit einem jährlichen Betriebsaufwand von rund 5 000 € gerechnet, der aus dem Budget des Bundesministeriums für Gesundheit zu bedecken sein wird.

*Ad Z 16 (§ 24):* Für Reisen innerhalb des Schengenraumes gab es schon bisher eine – wenn auch weniger detaillierte – Regelung. Die Änderung der Regelung soll nicht nur den Reisenden, sondern auch den Gesundheitsbehörden klarere Vorgaben über das grenzüberschreitende Verbringen von suchtgifthaligen Arzneimitteln innerhalb der Schengenstaaten bieten, von einem dadurch bedingten Mehraufwand der Bezirksverwaltungsbehörden ist nicht auszugehen. Inwieweit andererseits die Ausdehnung des Anwendungsbereichs auf Reisen in Länder, die nicht Vertragsparteien des Schengener Abkommens sind, zu zusätzlichen Beglaubigungsanträgen bei den Bezirksverwaltungsbehörden führen wird, ist nicht absehbar, weil mangels diesbezüglich bisheriger Regelung Erfahrungswerte fehlen. Es wird davon ausgegangen werden können, dass die Reisenden – soweit Reisen in diesbezüglich sensible Länder überhaupt unter Mitnahme suchtgifthaliger Arzneimittel erfolgen – sich im eigenen Interesse, um allfälligen behördlichen Beanstandungen bei Grenzübertritten durch die zur Suchtmittelkontrolle berufenen Organe vorzubeugen, zu ihrer Absicherung schon bisher um Bestätigungsschreiben der Gesundheitsbehörden bemüht haben; in manchen, in Summe allerdings zu vernachlässigenden Fällen hat auch das Bundesministerium für Gesundheit bei Vorlage der ärztlichen Verschreibung eine entsprechende Bestätigung ausgestellt. Für die Annahme eines durch die Überarbeitung der Bestimmung begründeten nennenswerten Aufwands gibt es aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit keinen Anhalt. Mit einem auch nur näherungsweise an die Betragsgrenzen des Konsultationsmechanismus herankommenden Aufwand ist keinesfalls zu rechnen.

*Ad Z 17 (§ 25 Abs. 3):* Der Entfall des Erfordernisses einer Aus- und Einfuhrbewilligung für das Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport stellt eine formale Klarstellung dar, da auf Grund der Spezifität der Verbringung – in diesen Fällen findet formal keine Einfuhr in das Land des Auslandseinsatzes statt – die Bestimmungen auf diese Fälle schon bisher nicht angewendet werden konnten. Die Änderung führt daher weder für das Verteidigungs- noch für das Gesundheitsressort zu Einsparungen.

*Ad Z 19 (Anhang I.2. zur Suchtgiftverordnung):* Die Unterstellung des bislang nicht als Suchtmittel klassifizierten Opioids „Tapentadol“, unter die Suchtgiftverordnung könnte zwar theoretisch bei illegalen Vorgängen mit dieser Substanz bei den Sicherheits- und Justizbehörden zu einem gewissen Mehraufwand führen, soweit es zu einem Missbrauch der im Rahmen der Schmerzbehandlung angewendeten Substanz kommt, wofür zurzeit keine Anhaltspunkte vorliegen. Werden Arzneimittel, die „Tapentadol“ enthalten, zugelassen und auf den Markt gebracht, so wird die Verschreibung auf Suchtgiftrezept zu erfolgen haben. Es ist aber nicht davon auszugehen, dass ein neues Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Opioide zu einem Anstieg der Opioidverschreibungen führt, sondern eher zu einer Verschiebung der Marktanteile bei den opioidehaltigen Arzneimitteln, sodass ein auf die Aufnahmen von Tapentadol zurück zu führender Anstieg des Bedarfs an vom Bundesministerium für Gesundheit aufzulegenden Suchtgiftvignetten (§ 22) bzw. ein damit einher gehender nennenswerter Mehraufwand im Bundesministerium für Gesundheit aus derzeitiger Sicht nicht anzunehmen ist. Gegebenenfalls wäre dieser vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der budgetären Vorsorge für die Suchtgiftvignetten mit zu bedecken.

## **Besonderer Teil**

### **Zu Z 1 (§ 4):**

§ 4 sieht in seiner geltenden Fassung vor, dass Änderungen der bewilligungsrelevanten Umstände nach Bescheiderlassung dem Bundesministerium für Gesundheit zu melden sind. Eine Antragstellung für eine neue Bewilligung ist aber nur bei Änderung hinsichtlich der Art der bewilligten Suchtgifte, ihres Verwendungszwecks oder der daraus hergestellten Erzeugnisse, sowie bei Änderungen in der Unternehmensform oder der Lage der Betriebsstätte ausdrücklich vorgeschrieben, nicht hingegen bei

nachträglicher Erhöhung der benötigten Suchtgiftmenge oder Änderung des ursprünglich benannten Verantwortlichen (§ 2 Abs. 4 Z 3). Da die Änderung des vom Bundesministerium für Gesundheit erlassenen rechtskräftigen Bescheides von Amts wegen nicht möglich ist, bedarf es aber auch in diesen Fällen einer diesbezüglichen Antragstellung. In der Praxis wird ein solcher Antrag von den betreffenden Unternehmen zugleich mit der verpflichtenden Meldung über die geänderten Umstände gestellt, oder aber nach behördlicher Manuduktion, sodass auf dieser Basis ein neuer Bescheid ergehen kann. Mit der vorgesehenen Änderung soll § 4 dahin berichtigt werden, dass es auch in diesen Fällen einer neuen Antragstellung bedarf.

#### **Zu Z 2 (§ 5 Abs. 1) und Z 3 (§ 7 Abs. 2b):**

Im Rahmen der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 wurde im § 6 ein neuer Abs. 4b eingefügt, der den Einrichtungen und Behörden des Strafvollzugs (§ 8 des Strafvollzugsgesetzes – StVG, BGBl. Nr. 144/1969) sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen (§§ 158 bis 160 StVG) den Erwerb, die Verarbeitung und den Besitz von Suchtmitteln auch ohne Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit insoweit gestattet, als sie diese für die gesetzlich vorgesehene ärztliche Betreuung von angehaltenen Beschuldigten, Strafgefangenen oder Untergebrachten benötigen. §§ 5 Abs. 1 und 7 Abs. 2b sind an diese Änderung im Suchtmittelgesetz anzupassen.

#### **Zu Z 4 (§ 14 Z 3) und Anhang IV.2.:**

In Europa (Großbritannien, Deutschland) wurde ein zur symptomatischen Therapie z.B. der Spastik bei Multipler Sklerose dienendes Fertigarzneimittel zugelassen, das neben dem bereits in Anhang IV.1. als verschreibungsfähig erfassten Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol noch andere, aus Cannabisextrakten gewonnene Wirkstoffe enthält. Damit diese Fertigarzneimittel auch in Österreich verschrieben werden können ist es notwendig, die vorgeschlagenen Änderungen im § 14 Z 3 und im Anhang IV.2. vorzunehmen. Es werden damit lediglich solche aus Cannabisextrakt hergestellte Arzneispezialitäten ärztlich verschreibungsfähig, die unter den strengen Voraussetzungen des Arzneimittelrechts als Fertigarzneimittel zugelassen sind. Die Verschreibung darf, analog den delta-9-tetrahydrocannabinolhaltigen Arzneimitteln, ausschließlich auf Suchtgiftrezept erfolgen. Hingegen bleibt Cannabis (also die Blüten- und Fruchststände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, denen das Harz nicht entzogen wurde; siehe Anhang I.1.a.) weiterhin nicht verschreibungsfähig. Auch die Rechtslage bezüglich des Handels und des Besitzes von Cannabis zu Rauschzwecken bleibt unverändert.

#### **Zu Z 5 (§ 15 Abs. 1 Z 18 und 19) und Z 6 (§ 16 Abs. 1 Z 4):**

Die vorgeschlagene Anpassung der Höchstmengen, die pro Tag hinsichtlich der Suchtgifte Piritramid und Remifentanyl für den ärztlichen bzw. zahnärztlichen Praxisbedarf (§ 15 Abs. 1 Z 18 und 19) bzw. hinsichtlich Methadon für den Bedarf eines Tieres oder für die tierärztliche Praxis (§ 16 Abs. 1 Z 4) verschrieben werden dürfen, ist im Hinblick auf die im Arzneimittelhandel verfügbaren Packungsgrößen und in Anschauung der Indikationen und Dosierungsregime erforderlich.

#### **Zu Z 7 (§§ 17 Abs. 2 letzter Satz, 18 Abs. 1 letzter Satz) und Z 12 (§§ 21 Abs. 1 zweiter Satz, 21 Abs. 4 zweiter Satz):**

Die Änderungen sind bedingt durch den Entfall der ziffernmäßigen Aufzählung im § 22 Abs. 1, sodass der in den §§ 17 Abs. 2 letzter Satz, 18 Abs. 1 letzter Satz, 21 Abs. 1 zweiter Satz und 21 Abs. 4 zweiter Satz in Klammer gesetzte Verweis auf die entfallene Verordnungsstelle ebenfalls zu entfallen hat.

#### **Zu Z 8 bis 10 (§ 19 Abs. 1 Z 4 und 7 sowie Abs. 3):**

Im § 19 Abs. 1 Z 4 soll die bislang vorgesehene doppelte (ziffernmäßige und wörtliche) Angabe der Menge des im Arzneimittel enthaltenen Suchtgiftes sowie bei Arzneispezialitäten die wörtliche Angabe der Packungsgröße und der Anzahl der verschriebenen Packungen auf dem Rezept entfallen, d.h. künftig sollen die diesbezüglichen ziffernmäßigen Angaben genügen. Zweck der doppelten Angaben in Ziffern und Worten war seinerzeit die Erschwerung der widerrechtlichen Abänderung des Rezepts durch Suchtkranke. Heute werden die Rezepte aber weitgehend automationsunterstützt erstellt, sie sind dadurch eindeutig lesbar und eine nachträgliche Manipulation ist ausgeschlossen. Eine doppelte Angabe in Ziffer und Wort ist daher entbehrlich geworden, sodass der Hinweis in Z 4, dass die verordnete Suchtgiftmenge eindeutig ersichtlich sein muss, den Sicherheitsanforderungen genügt.

In Z 7 wird vorgesehen, das die eigenhändige Unterschrift nur mit dem Zunamen des Verschreibenden ausreichen, d.h. das Erfordernis der Unterschrift zusätzlich auch mit dem Vornamen entfallen soll. Das bisherige Erfordernis der Unterschrift auch mit dem Vornamen des Verschreibenden zieht das Problem nach sich, dass in der Praxis oftmals versehentlich die Unterschrift nur mit dem Zunamen des Verschreibenden erfolgt, zumal die Unterschrift nur mit Zunamen für andere Arzneimittel nach dem Rezeptpflichtgesetz genügt.

(Versehentliche) Verstöße gegen die bislang gemäß § 19 Abs. 1 Z 4 oder 7 geltenden Formvorschriften ziehen Probleme in der Apotheke nach sich (Erfordernis der Kontaktnahme mit dem/der verschreibenden Arzt/Ärztin durch die Apotheke bzw. der Korrektur des Rezept durch den Arzt bzw. die Ärztin), die zu Verzögerungen bei der Abgabe der Arzneimittel und damit zu Lasten auch der Patienten und Patientinnen gehen.

Die vorgesehenen Änderungen stellen somit zum einen eine Vereinfachung für die Verschreibungspraxis dar. In diesem Zusammenhang ist von Bedeutung, dass die Behandlung mit suchtgifthalten Arzneimitteln bei entsprechender Indikation in der Schmerz- und in der Opioid-Erhaltungstherapie mittlerweile anerkannt sind, an Stelle der in der Vergangenheit zu beachtenden „ultima-ratio-Regel“, die der Gesetzgeber 1998 für obsolet erklärt hat, ist die Erkenntnis getreten, dass die Behandlung auch mit suchtgifthalten Arzneimitteln sich am Stand der medizinischen Wissenschaft orientieren soll. Sowohl die am jeweiligen Schmerzniveau angepasste Behandlung mit Opioiden, als auch die Opioid-Erhaltungstherapie bei opiatabhängigen Patienten und Patientinnen sind heute, bei entsprechender Indikation, wichtige therapeutische Maßnahmen im ärztlichen Behandlungsspektrum. Auch unter diesem Blickwinkel scheint die vorgesehene Vereinfachung der noch aus der Zeit der „ultima-ratio-Regel“ stammenden Verschreibungsvorschriften, und eine Anpassung an die allgemein bei ärztlichen Rezepten geltende Vorgangsweise zeitgemäß. Die Änderungen sollen die Ärzteschaft von nicht mehr zeitgemäßem Aufwand entlasten, und andererseits jenen Probleme bzw. Verzögerungen, die ein versehentlicher Verstoß gegen die Formvorschriften bei Rezeptausstellung in der Apotheke im Zuge der Einlösung des Arzneimittels zu Lasten der Patienten und Patientinnen verursacht, begegnen.

Die Änderungen im § 19 Abs. 1 Z 4 und 7 bedingen die Änderungen im § 19 Abs. 3; dessen Z 1 hätte zu entfallen, und die Wortfolge „in den Fällen der Z 1 bis 3“ wäre durch „in den Fällen der Z 2 und 3“ zu ersetzen.

#### **Zu Z 11 (§ 20 Abs. 1):**

Aus der Umstellung vom seinerzeitigen mehrteiligen Suchtgiftrezept auf die Suchtgiftvignette, welche von den zur Verordnung auf Kosten eines sozialen Krankenversicherungsträgers Berechtigten auf das Rezeptformular der Krankenversicherung aufzubringen ist (BGBl. II Nr. 314/2005) resultiert eine bislang nicht behobene Unstimmigkeit in Bezug auf die Gültigkeitsdauer des Rezeptes. Während nämlich nach der bisher geltenden Fassung des § 20 Abs. 1 die Einzelverschreibung ihre Gültigkeit verliert, wenn die Abgabe des Arzneimittels nicht spätestens 14 Tage nach dem auf ihr angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt, bleibt das Kassenrezept vier Wochen ab Ausstellung gültig, was für die Patienten und Patientinnen aus dem Rezeptvordruck ersichtlich ist. Diese Unstimmigkeit soll beseitigt werden. Die vorgesehene Änderung – Anpassung der Gültigkeitsdauer im § 20 Abs. 1 an die Gültigkeitsdauer des Kassenrezeptes – soll den sich bislang aus der Diskrepanz sowohl für die Patienten und Patientinnen als auch bei der Verrechnung der Arzneimittel mit den Krankenversicherungsträgern unter Umständen ergebenden Unklarheiten begegnen.

#### **Zu Z 13 (§ 22 Abs. 1) und Z 14 (§ 22 Abs. 2 erster Satz):**

Nach den geltenden Bestimmungen der Suchtgiftverordnung (§ 22) hat das Bundesministerium für Gesundheit in der Österreichischen Staatsdruckerei neben den Suchtgiftvignetten auch Formulare für die Substitutionsverschreibung aufzulegen. Die Bedarfsträger (ÄrztInnen, ZahnärztInnen, DentistInnen, TierärztInnen, Krankenanstalten) werden mit den Drucksorten kostenlos beteiligt, wobei die Auslieferung über Bestellung beim Bundesministerium für Gesundheit durch die Österreichische Staatsdruckerei an die Ämter der Landesregierungen erfolgt, die ihrerseits wiederum die Bezirksverwaltungsbehörden beliefern, welche die Drucksorten über Bestellung an die Bedarfsträger abgeben bzw. diesen zusenden. Im Gegensatz zu den Suchtgiftvignetten handelt es sich bei den Rezeptformularen nicht um im Sicherheitsdruck aufzulegende Drucksorten. Den Fälschungsschutz samt fortlaufender Nummerierung erhält das Rezept erst bei Aufkleben der Suchtgiftvignette. Die bisherige Administration bei der Beteiligung der Bedarfsträger mit den Rezeptformularen ist daher überschießend aufwändig. Die Rezeptformulare für die Substitutionsverschreibung sollen daher künftig auf Basis der vom Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung zu stellenden Druckvorlage bei Bedarf direkt von den Bedarfsträgern selbst vervielfältigt werden können. Erforderlichenfalls sollen Kopien von den Bezirksverwaltungsbehörden hergestellt und den Bedarfsträgern bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden. Die bisherige aufwändige Administration kann und soll entfallen. Diese Vereinfachung hat zugleich den Vorteil, dass die Formulare bei den Bedarfsträgern, die selbst die Vervielfältigung vornehmen können, jederzeit verfügbar sind, ohne dass bei zu Ende gehendem Vorrat zunächst erst über mehrere Stationen ein Bestell- und Bezugsprozedere stattfinden muss. Sicherheitsrisiken sind damit, da es sich wie o.a. um einfache Formulare ohne Sicherheitsmerkmale handelt, nicht verbunden.

Hingewiesen wird auf das den Begutachtungsstellen zugegangene Begleitschreiben: die darin zur Diskussion gestellte Übernahme der Formulare in das Drucksorten-Bestellservice der Krankenversicherungsträger (sodass Ärztinnen und Ärzte, sofern sie VertragspartnerInnen der jeweiligen Versicherungsträger sind, die Formulare für die Substitutionsverschreibung mit bereits aufgedruckter Vertragspartnernummer direkt über ihren Krankenversicherungsträger beziehen könnten) würde den Kopier- und Versandungsaufwand der Bezirksverwaltungsbehörden auf vergleichsweise wenige Ärzte einschränken, sofern diese suchtgifthalte Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung verschreiben und nicht selbst für ihren Formularbedarf sorgen.

#### **Zu Z 15 (§ 22 Abs. 3):**

Die Erfahrung zeigt, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit bei der Österreichischen Staatsdruckerei im Sicherheitsdruck und mit Fälschungssicherheitsmerkmalen ausgestatteten Suchtgiftvignetten im Zuge der Verteilungsvorganges bzw. bei den Bedarfsträgern in Verstoß geraten können, darüber hinaus werden auch Suchtgiftrezepte mit aufgebrachter Suchtgiftvignette bei den Bezirksverwaltungsbehörden als gestohlen oder in Verlust geraten gemeldet. Damit ist ein gewisses Missbrauchspotential (Abgabe suchtgifthalter Arzneimittel an Personen, für die diese nicht verschrieben wurden) verbunden. Um dem besser als bisher entgegenzuwirken, wurden im Bundesministerium für Gesundheit die technischen Voraussetzungen geschaffen, dass die Apotheken rascher als bisher über die Alphanummernfolgen der betreffenden Vignetten in Kenntnis gesetzt werden können. Damit kann im Falle einer missbräuchlichen Vorlage des Rezeptes zwecks Einlösung des Arzneimittels durch Personen, für die es nicht verschrieben wurde, der (unbeabsichtigten) Abgabe besser als bisher entgegen gewirkt werden.

Die Regelung sieht vor, dass die betreffenden Vignettennummern von der Bezirksverwaltungsbehörde über eine im Bundesministerium für Gesundheit dafür geschaffene Datenbank erfasst und diese vom Bundesministerium für Gesundheit den einschlägigen Softwareanbietern für Zwecke der elektronischen Sichtbarmachung des die Alphanummerierung wiedergebenden Strichcodes in den mit der entsprechenden elektronischen Infrastruktur (Scanner/Lesegerät) ausgestatteten Apotheken zur Verfügung gestellt wird. So können die Apotheken die von den Bezirksverwaltungsbehörden als in Verlust oder Verstoß geraten gemeldeten Vignettennummern beim Abgabevorgang erkennen, wodurch die Verhinderung der Abgabe der Arzneimittel an Unberechtigte erleichtert wird.

Die derzeitige Bestimmung betreffend die Meldung in Verstoß geratener bzw. gestohlener Vignetten bzw. Rezepte soll entsprechend adaptiert und damit die Voraussetzung für die flächendeckende Anwendung durch die Bezirksverwaltungsbehörden und, durch Bereitstellung auch für die Anbieter entsprechender Apothekensoftware, die breite Möglichkeit der Nutzung durch die Apotheken geschaffen werden. Daneben soll wie bisher die Österreichische Apothekerkammer für die Verständigung jener Apotheken, welche noch nicht mit Scanner bzw. Lesegerät ausgestattet sind, Sorge tragen (beispielsweise über ein Intranetsystem), wobei auch hier die im Bundesministerium für Gesundheit geschaffenen technischen Möglichkeiten den raschen Datentransfer zur Österreichischen Apothekerkammer gewährleisten.

#### **Zu Z 16 (§ 24 samt Überschrift):**

§ 24 regelt seit seiner Stammfassung (BGBl. II Nr. 374/1997) auf Grundlage von Art. 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens das Mitführen von ordnungsgemäß verschriebenen suchtgifthalten Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf im grenzüberschreitenden Reiseverkehr. Die bisherige Regelung gilt somit nur in Bezug auf jene Länder, die Vertragsparteien des Schengener Abkommens sind. Mittlerweile wurden vom United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) in Kooperation mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Anlehnung an das im Rahmen des Artikels 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens entwickelte Prozedere detaillierte internationale Guidelines ausgearbeitet, die zur weltweiten Annäherung der Vorgangweisen und Regelungen bei Mitführen ordnungsgemäß verschriebener suchtmittelhaltiger Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr führen sollen. Sie sollen sicherstellen, dass Reisende, die aus medizinischen Gründen ärztlich verordnete international kontrollierte suchtmittelhaltige Arzneimittel benötigen, diese zur Deckung ihres Bedarfs während der Reise mitführen können, ohne allfällige Probleme im Rahmen der internationalen Suchtmittelkontrolle gewärtigen zu müssen. Diese „International guidelines for national regulations concerning travellers under treatment with internationally controlled drugs“ wurden 2003 erstmals vom Suchtgiftkontrollrat (International Narcotics Control Board, INCB) publiziert, sie sind unter [www.incb.org](http://www.incb.org) abrufbar.

Im vorliegenden Entwurf wurde der bisherige, nur auf den Schengenraum Bezug nehmende § 24 unter Zugrundelegung dieser internationalen Richtlinie überarbeitet. Dabei ist, wie in der bisherigen Fassung, einerseits auf Reisende, die aus dem Ausland nach Österreich kommen, und andererseits auf Personen, die aus Österreich ins Ausland reisen, abzustellen. Es handelt sich dabei nicht um Einfuhr- oder

Ausfuhrvorgänge im Sinne der internationalen Suchtmittelübereinkommen, sodass die §§ 25ff der Suchtgiftverordnung darauf nicht anwendbar sind. Nach den o.a. internationalen Guidelines sollen suchtmittelhaltige Arzneimittel, die den Reisenden nach den Bestimmungen der jeweiligen nationalen Rechtsordnungen ärztlich oder zahnärztlich verschrieben worden sind, in einer der Dauer der Reise und ihrem persönlichen (zahn)medizinischen Bedarf angemessenen, jedoch den Bedarf für höchstens 30 Tage nicht übersteigenden Menge im grenzüberschreitenden Reiseverkehr mitgeführt werden dürfen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die im Schengener Durchführungsübereinkommen bzw. in der internationalen Richtlinie des INCB verlangte Nachweisbarkeit der ordnungsgemäßen Verschreibung des suchtgifthaligen Arzneimittels im jeweiligen Herkunftsland grundsätzlich im jeweils eigenen Interesse der Reisenden liegt, um allfällige Probleme mit den für die Suchtmittelkontrolle zuständigen Behörden an den Grenzen und während des Aufenthalts im Ausland zu vermeiden.

Die **Abs. 1 bis 5** regeln die Verbringung der suchtgifthaligen Arzneimittel durch Reisende aus dem Ausland nach Österreich und das Mitführen dieser Medikamente während der Reise in Österreich. Der Umstand, dass bislang § 24 ausschließlich den Reiseverkehr im Schengenraum regelt, führte immer wieder zu Unklarheiten, wenn Reisende aus Ländern, die nicht Vertragspartei des Schengener Abkommens sind, unter Mitnahme der ihnen im jeweiligen Herkunftsstaat verschriebenen suchtgifthaligen Arzneimittel (z.B. Mitnahmen von benötigten Analgetika im Rahmen einer Geschäfts- oder Urlaubsreise) nach Österreich reisen wollten, da es dafür bislang keine Regelung gibt. Daher sollen, unter Zugrundelegung der o.a. internationalen Richtlinie, diese Unklarheiten ausgeräumt und die Regelung auf Basis dieser Richtlinie dahin verallgemeinert werden, dass sie auch für Personen, die aus einem nicht zum Schengenraum gehörenden Land nach Österreich einreisen, anwendbar ist. In Umsetzung der internationalen Richtlinie soll sowohl für die Einreise aus einem anderen Vertragsstaat des Schengener Abkommens als auch für die Einreise aus anderen Ländern dieselbe, im Sinne der internationalen Richtlinie nach dem Missbrauchspotenzial der Substanzen differenzierende Regelung Platz greifen.

**Abs. 1** beschränkt die suchtgifthalige Arzneimittelmenge, die für den (zahn)medizinischen Eigenbedarf nach Österreich verbracht und in Österreich mitgeführt werden darf, auf die für den Bedarf für max. 30 Tage ausreichende Menge.

In bestimmten Fällen sieht die UN-Richtlinie für das grenzüberschreitende Mitführen suchtgifthaliger Arzneimittel keine besonderen Erfordernisse vor. **Abs. 2** bestimmt in Umsetzung dieser Ausnahmen, dass das grenzüberschreitende Verbringen suchtgifthaliger Arzneimittel nach Österreich und das Mitführen dieser Arzneimittel in Österreich auch ohne Mitführen eines Nachweises der (zahn)ärztlichen Verschreibung zulässig ist, wenn die mitgeführte Menge den Arzneimittelbedarf der reisenden Person für höchstens fünf Tage (damit sollen allfällige Feiertage bzw. dadurch verlängerte Wochenenden abgedeckt sein) nicht überschreitet, oder es sich, ohne Rücksicht auf die benötigte Menge, um Zubereitungen des Anhangs III handelt. Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass die betreffenden Arzneimittel ohne weiteres mitgeführt werden können, ohne dass eine behördliche Beanstandung erfolgen kann, es sei denn, dass im Einzelfall bestimmte Tatsachen Anlass zum Verdacht eines Suchtmitteldelikt geben. Arzneimittel, die eine der im Abs. 6 bezeichneten Substanzen enthalten, dürfen allerdings nach der UN-Richtlinie keinesfalls nach Österreich verbracht werden, auch wenn diese unter Umständen im Herkunftsstaat verschrieben werden dürfen.

Soweit mehr als der Bedarf für fünf Tage oder andere als Anhang-III-Präparate mitgeführt werden, gelten die Abs. 3 bis 5. **Abs. 3** verlangt für das Verbringen von Medikamenten nach Österreich, die bestimmte Suchtgifte enthalten, das Mitführen zumindest einer Kopie der (zahn)ärztlichen Verschreibung. Dies betrifft zum einen Arzneimittel, die die im **Abs. 4** angeführten Suchtgifte enthalten, sofern der Suchtgiftgehalt die jeweils im Abs. 4 angeführte Höchstmenge nicht übersteigt. Ferner wird das Mitführen einer Kopie der (zahn)ärztlichen Verschreibung auch für jene Suchtgifte verlangt, die andere als die Abs. 4 genannten Suchtgifte (unabhängig vom Wirkstoffgehalt) enthalten - ausgenommen die im Abs. 6 bezeichneten Suchtgifte, die nicht nach Österreich verbracht werden dürfen. In diesen Fällen soll es genügen, dass die Reisenden eine Kopie der (zahn)ärztlichen Verschreibung mitführen, aus der der Name von Patient bzw. Patientin und Arzt bzw. Ärztin, Zahnarzt bzw. Zahnärztin, Dentist bzw. Dentistin, der Name und die Menge des Arzneimittels, das enthaltene Suchtgift (INN-Bezeichnung) sowie die Dosierung hervorgehen. Zweckmäßigerweise sollte die Kopie zum Nachweis des vorschriftsmäßigen Erwerbs auch mit dem Abgabestempel der ausländischen Apotheke versehen sein. Bei ausländischen Verschreibungen, die nicht in lateinischer Schrift oder in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt wurden, muss allerdings an Stelle der Verschreibung eine im Herkunftsstaat ausgestellte behördliche Bescheinigung, vorzugsweise nach dem Muster Anhang IX oder Anhang X, mitgeführt werden, mit der beglaubigt wird, dass der/die Reisende das Arzneimittel im Herkunftsstaat ordnungsgemäß verschrieben erhalten hat. Die UN-Richtlinie weist darauf hin, dass die im **Abs. 4** übernommenen Wirkstoffmengen



unter Heranziehung von Dosisempfehlungen der WHO für häufig verschriebene Medikamente als Durchschnittsmengen berechnet wurden, die für terminale Schmerzpatienten oder opioidabhängige Patienten in Erhaltungstherapie für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen benötigt werden. Es handelt sich bei diesen Wirkstoffen um Suchtgifte aus den Anhängen I und II des UN-Suchtgiftübereinkommens 1961 oder des Anhangs II des UN-Psychotropenübereinkommens 1971 (welche in Österreich der Suchtgiftverordnung unterliegen).

Übersteigt hingegen der Suchtgiftgehalt des mitgeführten Arzneimittels die in **Abs. 4** für die dort bezeichneten Suchtgifte ausgewiesene Höchstmenge, so muss gemäß **Abs. 5** jedenfalls eine von der im Herkunftsland dafür zuständigen Behörde in lateinischer Schrift und in deutscher oder englischer Sprache ausgestellte Bescheinigung mitgeführt werden, mit welcher die (zahn)ärztliche Verschreibung für den Reisenden beglaubigt wird. Bescheinigungen gemäß **Abs. 3** oder **5** sind nach dem Muster des dafür nach dem Schengener Durchführungsübereinkommen sowie nach den internationalen Guidelines vorgesehenen Formulars (vgl. Anhänge IX und X) auszustellen und haben Angaben zur Person des reisenden Patienten, zum verschreibenden Arzt, Zahnarzt bzw. Dentisten, zum verschriebenen Arzneimittel (Handelsbezeichnung, internationale Bezeichnung des Wirkstoffs, Darreichungsform, Gesamtwirkstoffmenge etc.) und die Dauer der Reise zu enthalten.

**Abs. 6** verbietet das Verbringen oder Mitführen bestimmter Suchtgifte (d.s. Suchtgifte des Anhangs IV des UN-Suchtgiftübereinkommens) in das Bundesgebiet. Diese Suchtgifte dürfen nach der UN-Richtlinie in keinem Fall grenzüberschreitend verbracht werden, selbst wenn sie im Herkunftsstaat des Reisenden verschrieben werden dürfen.

Die **Abs. 7 bis 10** regeln die Vorgangsweise, wenn Personen aus Österreich unter Mitnahme der ihnen (zahn)ärztlich verschriebenen suchtgifthaligen Medikamente ins Ausland reisen. Der Entwurf bezieht sich dabei in erster Linie auf Reisen aus Österreich in einen Staat, der ebenfalls Vertragspartei des Schengener Durchführungsübereinkommens ist, da mit dem Schengener Durchführungsübereinkommen eine multilateral vereinbarte Vorgangsweise besteht und das betreffende, von der zuständigen österreichischen Behörde (Bezirksverwaltungsbehörde) ausgestellte Formular (**Anhang IX**) im Schengenraum daher anzuerkennen ist. **Abs. 7** schränkt im Sinne sowohl des Schengener Durchführungsübereinkommens als auch der internationalen UN-Richtlinie die Dauer, für die suchtgifthalige Arzneimittel für den persönlichen (zahn)medizinischen Bedarf während der Reise verschrieben und im grenzüberschreitenden Reiseverkehr mitgeführt werden dürfen, auf maximal 30 Tage ein (diese Dauer wird im betreffenden Formular des Schengener Durchführungsübereinkommens als „Reichdauer“ der Verschreibung bezeichnet). Das betreffende Formular, das im Schengenraum zum Nachweis des ordnungsgemäßen Besitzes des Arzneimittels aufgrund (zahn)ärztlicher Verschreibung zu Nachweiszwecken dient, ist gemäß **Abs. 8** – wie bereits nach geltendem § 24 **Abs. 5** – von der Bezirksverwaltungsbehörde auszustellen oder, falls es vom Arzt, Zahnarzt oder Dentisten ausgestellt wurde, von der Bezirksverwaltungsbehörde zu beglaubigen. Bei längerer als 30-tägiger Reisedauer muss der Patient oder die Patientin, wenn das mitgeführte Arzneimittel nicht ausreicht, bei Bedarf einen (Zahn-)Arzt im Reiseland aufsuchen.

Wie ebenfalls bereits nach geltendem Recht, verpflichtet **Abs. 9** das Bundesministerium für Gesundheit, welches zentrale Bundesdienststelle für Fragen des Mitführens suchtmittelhaltiger Arzneimittel gemäß Art. 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens ist, das in diesem Übereinkommen für die Beglaubigung vorgesehene, kopierfähige Formular (**Anhang IX**) als Vordruck für Kopien (durch die Ärzte, Zahnärzte bzw. Dentisten) zur Verfügung zu stellen. Im Bedarfsfall haben die Bezirksverwaltungsbehörden den Ärzten, Zahnärzten und Dentisten Kopien unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

**Abs. 10** hingegen ist neu, er sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit analoge Formulare, entsprechend der UN-Richtlinie, auch für Zwecke des Reiseverkehrs aus Österreich in Staaten aufzulegen hat, die nicht Vertragsparteien des Schengener Abkommens sind. Dieses Formular (**Anhang X**) ist von der Bezirksverwaltungsbehörde zu verwenden, um die ordnungsgemäße (zahn)ärztliche Verschreibung des Arzneimittels für den/die Reisende/n zu beglaubigen, wenn andere als Schengen-Länder das Reiseziel sind. In diesem Zusammenhang ist aber darauf hinzuweisen, dass außerhalb des Schengenraumes keine Verpflichtung der Staaten zur gegenseitigen Anerkennung solcher behördlicher Beglaubigungen besteht! In solchen Fällen sollten daher unbedingt rechtzeitig vor Reiseantritt von den Reisenden Auskünfte über die Mitnahmebedingungen für suchtgifthalige Arzneimittel in jenes Land, das Reiseziel ist bzw. in jene Länder, durch die die Reise führt, eingeholt und von den Reisenden geklärt werden, ob die Mitnahme der suchtgifthaligen Medikamente in diesen Ländern überhaupt erlaubt ist. Das ist im eigenen Interesse der Reisenden notwendig, damit sie bei Mitnahme der ihnen in Österreich verschriebenen suchtgifthaligen Arzneimittel keine unerwarteten Schwierigkeiten mit den zur Suchtmittelkontrolle berufenen Behörden gewärtigen müssen. Diese Recherche kann je nach Reiseziel durchaus erheblich Zeit in Anspruch

nehmen, sodass es angezeigt ist, dass sich die Reisenden mit hinreichendem Zeitvorlauf um die entsprechenden Informationen bemühen. Im Zweifel ist von der Mitnahme suchtgifhaltiger Arzneimittel auf solchen Reisen im Hinblick auf mögliche Probleme mit den für die Suchtmittelkontrolle zuständigen Behörden abzuraten.

#### **Zu Z 17 (§ 25 Abs. 3):**

Das Österreichische Bundesheer benötigt im Rahmen der Versorgung seiner Truppenkontingente mit medizinischen Bedarfsgütern bei Auslandseinsätzen gemäß § 2 Abs. 1 lit. d des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001) unter anderem auch suchtgifhaltige Arzneimittel. Nach geltender Rechtslage besteht für diese Fälle keine Ausnahme vom Erfordernis einer Aus- bzw. Einfuhrbewilligung durch den Bundesminister für Gesundheit, wobei für die Bewilligung des Ausfuhrantrages die bezugnehmende Einfuhrbewilligung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes Voraussetzung ist. Für die (Wieder)Einfuhr nach Österreich ist ein analoges Prozedere erforderlich. Da die suchtgifhaltigen Arzneimittel während ihrer Verbringung in den Einsatzraum, aber auch im ausländischen Einsatzraum, durchgängig im Verfügungsbestand und der unmittelbaren Einflussosphäre des Österreichischen Bundesheeres verbleiben, und keine Einfuhr im eigentlichen Sinn in das Bestimmungsland erfolgt, hat sich die Einholung einer Einfuhrbewilligung im betreffenden Ausland in der Praxis bisher als schwierig erwiesen, was wiederum Vollzugsprobleme im Bundesministerium für Gesundheit bei der Ausstellung der Ausfuhrbewilligung nach sich zog. Andererseits schließen die bei der grenzüberschreitenden Verbringung bei Auslandseinsätzen gem. § 2 Abs. 1 lit. d des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001) geltenden Modalitäten und die Vorgangsweise des Bundesministeriums für Landesverteidigung und Sport bei der grenzüberschreitenden Verbringung der in seinem Eigentum stehenden Arzneimittel (Zollverschluss) einen Zugriff Dritter auf die bundesheerbezogenen Versorgungstransporte aus. Die Modalitäten bei der Verbringung der Arzneimittel durch das Bundesheer machen ein Bewilligungsverfahren beim Bundesministerium für Gesundheit daher entbehrlich, sodass davon abgesehen werden kann. Daher soll in einem neuen § 25 Abs. 3 ausdrücklich klargestellt werden, dass eine Aus- bzw. Einfuhrbewilligung für das Verbringen suchtgifhaltiger Arzneimittel durch das Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport zwecks medizinischer Versorgung der österreichischen Bundesheerkontingente bei Auslandseinsätzen gemäß § 2 Abs. 1 lit. d des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001) nicht erforderlich ist.

#### **Z 18 (Anhang I.1.a.):**

Aufgrund von Änderungen auf EU-Ebene sind die in den Ausnahmebestimmungen genannten Richtlinien bzw. Verordnungen teilweise nicht mehr aktuell. Die Richtlinie 70/457/EWG wurde durch die Richtlinie 2002/53/EG ersetzt. Der Gemeinsame Sortenkatalog wird nunmehr gemäß Art. 17 der RL 2002/53/EG erstellt. Auch die Verordnung (EWG) Nr. 1164/1989 zur Durchführung der Beihilferegelung für Faserflachs und Hanf ist nicht mehr in Kraft. Die aktuellen Beihilferegelungen enthalten keinen gesonderten Sortenkatalog; die Eintragung der Sorte im gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Arten gemäß RL 2002/53 ist Voraussetzung für die Beihilfefähigkeit, sodass nunmehr in den Ausnahmebestimmungen des Anhangs zur Suchtgiftverordnung keine Bezugnahme auf die Beihilferegelungen erforderlich erscheint. Im vorliegenden Entwurf wird auf eine Listung der Sorte im Gemeinsamen Sortenkatalog der EU, dessen Rechtsgrundlage Art. 17 der RL 2002/53/EG ist, oder in der österreichische Sortenliste, deren Rechtsgrundlage § 65 Saatgutgesetz 1997 ist, Bezug genommen. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen somit lediglich der Aktualisierung, bringen aber keine inhaltlichen Änderungen mit sich.

#### **Zu Z 19 (Anhang I.2.):**

Tapentadol ist ein neuer Wirkstoff aus der Gruppe der zentral wirksamen Opioide, der sowohl agonistisch an den  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren wirkt als auch die Noradrenalin-Wiederaufnahme hemmt. Darin ähnelt er dem schwach wirksamen Opioid Tramadol. Er ist für die Behandlung moderater bis starker akuter und chronischer Schmerzen, die adäquat nur mit Opioid-Analgetika behandelt werden können, bei Erwachsenen indiziert. Tapentadol hat eine ähnliche Struktur und ein ähnliches Profil wie Tramadol. Seine Wirksamkeit ist mit der von klassischen starken Opioiden wie Oxycodon und Morphin vergleichbar, es scheint jedoch besser verträglich zu sein, insbesondere in Bezug auf gastrointestinale Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, sowie ein besseres ZNS-Nebenwirkungsprofil (Schwindel, Schläfrigkeit und Pruritus) aufzuweisen. Tapentadol ist noch nicht als Suchtgift klassifiziert; die Anwendung des Suchtgiftrechtes auf diese Substanz einschließlich Verschreibung auf Suchtgiftrezept ist aber geboten. Die Substanz soll daher der Suchtgiftverordnung unterstellt werden.

#### **Zu Z 20 (Anhang III):**

Anhang III der geltenden Suchtgiftverordnung bezieht sich auf pharmazeutische Zubereitungen, die bestimmte Suchtgifte (Suchtgifte des Anhangs II) bis zu einer bestimmten Wirkstoffhöchstmenge enthalten, sowie Zubereitungen von Tramadol (eine international nicht kontrollierte Substanz). Für

Zubereitungen des Anhangs III gelten im Vergleich zu den anderen Suchtgiften administrative Erleichterungen (Verschreibung auf „einfachem Rezept“, Ausfuhrbewilligung nicht erforderlich etc.). Anhang III orientiert sich dabei an „Schedule III“ der Einigen Suchtgiftkonvention 1961 (ESK 1961), jedoch bestehen Unterschiede, hinsichtlich derer über Anregung der Arzneimittelzulassungsbehörde eine weitergehende Angleichung an die „Yellow List“ des International Narcotics Control Board (INCB) vorgenommen wird. So werden im Anhang III.1. hinsichtlich Propiram die Ausnahmetatbestände aus der „Yellow List“ übernommen. Beim Ausnahmetatbestand betreffend Dextropropoxyphen wird lediglich der fehlende Artikel „die“ eingefügt („für die orale Anwendung“). Im Anhang III.2. sollen aus der „Yellow List“ die Ausnahmetatbestände für Difenoxin und Diphenoxylat übernommen werden.

**Zu Z 22 (Anhänge IX und X):**

Zu den bisherigen Anhängen treten zwei weitere Anhänge (Bescheinigungen über das Mitführen suchtgifhaltiger Arzneimittel im grenzüberschreitenden Reiseverkehr bei Reisen aus Österreich ins Ausland), wobei das Formular Anhang IX der behördlichen Beglaubigung der ordnungsgemäßen Verschreibung des Arzneimittels für Reisen in Staaten dient, die ebenfalls Vertragsparteien des Schengener Abkommens sind, während das analog gestaltete Formular Anhang X für den Reiseverkehr in andere Staaten verwendet werden kann.