

## 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 Suchtmittelverkehr relevant waren, sind lückenhaft. Arzneimittel, die Wirkstoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine enthalten, insbesondere jene mit schnell anflutender Wirkung, stellen vor allem im Rahmen polytoxikomaner Gebrauchsmuster bei multipel substanzabhängigen Suchtkranken ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar, und die Verschreibungs- und Abgabevorschriften der Psychotropenverordnung setzen der Zugänglichkeit dieser Arzneimittel in größeren Mengen, aber auch der Rezeptfälschung und Abzweigung in den Schwarzmarkt nur unzureichend Grenzen. Es fehlt eine Regelung für das Mitführen ordnungsgemäß verschriebener psychotroper Arzneimittel für den medizinischen Eigenbedarf bei Reisen im internationalen Reiseverkehr. Die Regelung betreffend Ausfuhrbewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit im Zusammenhang mit der Verbringung psychotroper Arzneimittel durch das Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport zur medizinischen Versorgung österreichischer Bundesheerkontingente bei Auslandseinsätzen ist entbehrlich. Die Anpassung der Psychotropenverordnung an die mit der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 geschaffene Regelung für den Bezug suchtmittelhaltiger Arzneimittel für Einrichtungen und Behörden des Strafvollzugs ist noch ausständig.

### **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 Verkehr mit psychotropen Stoffen relevant waren.
- Psychotrope Arzneimittel, die Flunitrazepam – ein Benzodiazepin mit rasch anflutender Wirkung – enthalten, sollen nur mehr auf Suchtgiftrezept verschrieben werden dürfen; darüber hinaus soll die ärztliche Anordnung der wiederholten Abgabe bei Verschreibung von Arzneimitteln, die andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine enthalten. Verboten werden; diese Maßnahmen sind Teil eines beim Bundesministerium für Gesundheit in Vorbereitung befindlichen umfassenden Maßnahmenpaketes betreffend den Umgang mit dem schädlichen Gebrauch und der Abhängigkeit von Benzodiazepinen bei multipel substanzabhängigen Patienten und Patientinnen.
- Regelung des Mitführens suchtgifhaltiger Arzneimittel im grenzüberschreitenden Reiseverkehr.
- Das Erfordernis einer Aus- bzw. Einfuhrbewilligung für das Verbringen psychotroper 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 Psychotropenverordnung an die Bestimmungen der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 über den Bezug suchtmittelhaltiger Arzneimittel durch die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzugs.

### **Alternativen:**

Keine.

### **Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

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

Mit der Novellierung der Psychotropenverordnung werden geringfügige, nicht näher bezifferbare Verwaltungsvereinfachungen, und wird andererseits kein nennenswerter Mehraufwand für den Bund oder die Länder verbunden sein.

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

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

Keine.

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

Es werden keine Auswirkungen auf die Verwaltungslasten der 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 Psychotropenverordnung 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 Verkehr mit psychotropen Stoffen im Falle nachträglicher Änderungen beim Bewilligungsinhaber (Bestellung eines neuen Verantwortlichen, § 2 Abs. 4 Z 3), nicht von Amts wegen geändert werden kann, bedarf es einer diesbezüglichen Antragstellung des Bewilligungsinhabers. In der Praxis wird zugleich mit der verpflichtenden Meldung der geänderten Umstände auch ein solcher Antrag gestellt oder aber 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 Psychotropenverordnung 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, in der Psychotropenverordnung zieht weder für das Justiz- noch für das Gesundheitsministerium Kostenimplikationen nach sich.

*Ad Z 4 (§ 10 Abs. 3):* Die Anordnung der Verschreibung von Arzneimitteln, die Flunitrazepam enthalten, auf Suchtgiftrezept könnte beim Bundesministerium für Gesundheit theoretisch einen Mehraufwand bei den Suchtgiftvignetten bewirken (§ 22 Abs. 1 Suchtgiftverordnung). Da aber die Maßnahme im Rahmen des in den Erläuterungen insgesamt beschriebenen Maßnahmenpakets darauf abzielt, dass Flunitrazepam bei den suchtkranken PatientInnen nicht mehr eingesetzt wird, sollte diesbezüglich kein Mehraufwand eintreten. Daten darüber, in welchem Ausmaß diese Arzneimittel auch bei anderen Patientengruppen zum Einsatz kommen, liegen nicht vor; da die Preise der Arzneimittel unter der Rezeptgebühr liegen werden sie nicht auf Kosten der sozialen Krankenversicherungsträger abgegeben, sodass darüber bei der sozialen Krankenversicherung keine Aufzeichnungen bestehen. Insofern kann derzeit auch nicht eingeschätzt werden, in welchem Ausmaß aufgrund der vorgeschlagenen Bestimmung vom einen zusätzlichen Bedarf an Suchtgiftvignetten auszugehen ist. Ein allfälliger diesbezüglicher Mehraufwand bei den Vignetten wird jedenfalls aus dem Budget des Bundesministeriums für Gesundheit zu bedecken sein.

*Ad Z 5 (§ 11a):* In welchem Maß es im gegebenen Zusammenhang bei den Bezirksverwaltungsbehörden zu Beglaubigungsanträgen für das Mitführen der betreffenden Arzneimittel kommen wird, ist nicht absehbar; jedoch sind nicht viele der psychotropen Stoffe von der Regelung betroffen. Es wird davon ausgegangen werden können, dass die Reisenden - soweit Reisen in diesbezüglich sensible Länder überhaupt unter Mitnahme psychotroper Arzneimittel erfolgen - sich im eigenen Interesse, um allfälligen behördlichen Beanstandungen bei Grenzübertreten durch die zur Suchtmittelkontrolle berufenen Organe vorzubeugen, zu ihrer Absicherung um Bestätigungsschreiben der Gesundheitsbehörden schon bisher

bemüht haben. Mit einem auch nur näherungsweise an die Betragsgrenzen des Konsultationsmechanismus herankommenden Aufwand ist keinesfalls zu rechnen.

*Ad Z 6 (§ 12 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.

## **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 psychotropen Stoffe, ihres Verwendungszwecks oder der daraus hergestellten Erzeugnisse, sowie bei Änderungen in der Unternehmensform oder der Lage der Betriebsstätte ausdrücklich vorgeschrieben, nicht hingegen bei 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 diesem Fall 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. Die §§ 5 Abs. 1 und 7 Abs. 2b sind an diese Änderung im Suchtmittelgesetz anzupassen.

### **Zu Z 4 (§ 10 Abs. 3 und 4) sowie Z 8 und 9 (Anlage 1):**

Hintergrund der vorgeschlagenen Änderungen sind Beobachtungen aus der therapeutischen Praxis und den Apotheken, wonach davon ausgegangen werden muss, dass der schädliche Gebrauch von Benzodiazepinen (unter diese Wirkstoffgruppe fallen die in der Psychotropenverordnung erfassten Substanzen Clonazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Nitrazepam, Oxazepam) gestiegen ist, und auch die Zahl der Rezeptfälschungen sind nach den dem Bundesministerium für Gesundheit vorliegenden Informationen bei diesen Substanzen in den letzten drei Jahren deutlich gestiegen.

Wirkstoffe aus der Substanzgruppe der Benzodiazepine weisen, insbesondere bei hoher Dosierung im Rahmen polytoxikomaner Gebrauchsmuster durch multipel substanzabhängige Suchtkranke, ein erhebliches gesundheitliches Risikopotenzial auf. Dabei sticht unter den psychotropen Stoffen aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine allen voran das Flunitrazepam hervor, welches wegen seiner spezifischen Eigenschaften von Suchtkranken zur Wirkverstärkung von Opioiden und zur Minderung von Entzugserscheinungen bevorzugt eingesetzt wird. Abgesehen vom Suchtpotenzial stellt die Substanz im Rahmen polytoxikomanen Mischgebrauchs wegen ihrer langen Wirkdauer ein besonderes Risiko hinsichtlich Überdosierung dar. Patientinnen und Patienten, die eine Toleranz gegenüber Benzodiazepinen entwickelt haben, fühlen sich häufig auch mit der in der Fachinformation für das benzodiazepinhaltige Arzneimittel definierten Maximaldosis unterdosiert und versorgen sich mit diesen Arzneimitteln typischerweise über Rezepte verschiedener Ärztinnen und Ärzte oder über den Schwarzmarkt. Ungleichmäßige Tagesdosen, massive Dosissteigerungen und ein zunehmender Kontrollverlust über den Benzodiazepinkonsum sind die Folgen. In der Regel wissen die verschiedenen Ärztinnen und Ärzte, die von der Patientin oder vom Patienten wegen Verschreibung von Benzodiazepinen aufgesucht werden, nicht voneinander; häufig ist der Arzt bzw. die Ärztin, der/die die Opioid-Erhaltungstherapie durchführt, nicht jener/jene, der/die benzodiazepinhaltigen Arzneimittel zusätzlich verschreibt. Im Zusammenwirken des in der Opioid-Erhaltungstherapie eingesetzten Arzneimittels mit anderen - legal oder illegal - erworbenen Suchtmitteln stellt das polytoxikomane

Konsummuster ein erhebliches Risiko für die Patientinnen und Patienten dar und führt zu Überdosierungen, die letal enden können.

Der beim Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 23k Suchtverordnung eingerichtete Ausschuss für Sicherheit und Qualität in der Substitutionsbehandlung hat ein Maßnahmenpaket ausgearbeitet, mit dem der Problematik des Benzodiazepin-Beikonsums auf verschiedenen Ebenen begegnet werden soll. Einerseits soll mit einer Reihe von spezifischen Empfehlungen, deren Publikation in den einschlägigen Fachkreisen in Aussicht genommen ist, und auf deren Berücksichtigung im Rahmen der ärztlichen Fortbildung hingewirkt werden wird, den Ärztinnen und Ärzten fachliche Unterstützung im Umgang mit der Problematik des schädlichen bzw. abhängigen Gebrauchs von Benzodiazepinen, insbesondere bei Patienten und Patientinnen in Opioid-Erhaltungstherapie, geboten werden.

Andererseits wurde vom Ausschuss flankierend zu den Empfehlungen eine Änderung der geltenden Verschreibungsvorschriften empfohlen, da die Verschreibungs- und Abgabevorschriften der Psychotropenverordnung der Zugänglichkeit dieser Arzneimittel, auch in größeren bis sehr großen Mengen, für den schädlichen oder abhängigen Gebrauch im Rahmen von Substanzabhängigkeit, aber auch den Rezeptfälschungen und der Abzweigung der Arzneimittel in den Schwarzmarkt nur unzureichend Grenzen setzen.

Daher wird im **§ 10 Abs. 3** eine Ermächtigung des Bundesministers für Gesundheit vorgeschlagen, für einzelne psychotrope Stoffe die Verschreibung an das Suchtgiftrezept zu binden. Von dieser Ermächtigung soll unter einem für Flunitrazepam (unter Punkt 1. der Anlage 1) Gebrauch gemacht werden. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass die Verwendung von Arzneimitteln, die das schnell anflutende Benzodiazepin Flunitrazepam enthalten, bei den hochriskant Konsumierenden den Missbrauch der langsam anflutenden Benzodiazepine (z.B. Oxazepam) bei weitem übersteigt. Daher wurde vom Ausschuss empfohlen, dass die Verschreibung jenes Wirkstoffes aus der Gruppe der Benzodiazepine mit dem größten Missbrauchs- und daher gesundheitlichen Risikopotenzial – das Flunitrazepam – über Suchtgiftrezept erfolgen und damit den besonderen Anforderungen hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit und Kontrolle (fortlaufende Nummernfolge, Dokumentation) unterliegen soll. Durch die aufzubringende Suchtgiftvignette sind die Verschreibungen darüber hinaus gegen Fälschungen gesichert. Daher sollen die Bestimmungen der Suchtgiftverordnung über die Suchtgift-Einzelverschreibung künftig auf die Verschreibung von Flunitrazepam anzuwenden sein. Dem entsprechend wäre auf der Verschreibung (ausgenommen innerhalb einer Krankenanstalt; § 17 Abs. 2 der Suchtgiftverordnung) eine Suchtgiftvignette aufzubringen (§ 18 Abs. 1 leg.cit.), wodurch die Verschreibungen Fälschungsschutz erlangen und besonderen Dokumentationsanforderungen sowie der Nachvollziehbarkeit unterliegen. Die Verschreibung ist vom Arzt bzw. von der Ärztin, die Abgabe des Arzneimittels von der Apotheke einschließlich der fortlaufenden Nummernfolge zu dokumentieren (§ 18 Abs. 3 leg.cit.) und die Dokumentation mindestens drei Jahren aufzubewahren, wodurch die Verschreibungen für die Behörden, denen die Suchtmittelüberwachung obliegt, nachvollziehbar werden.

Von einer Überführung der Substanz in die Suchtgiftverordnung wurde über Hinweis des Bundesministeriums für Justiz im Hinblick auf die möglichen strafrechtlichen Konsequenzen abgesehen, statt dessen wird die gegenständliche Regelung vorgeschlagen. Die durch die Bindung der ärztlichen Verschreibung an das Suchtgiftrezept intendierten Vorteile im Gesundheitsbereich sollen nicht zu einer verschärften Kriminalisierung und schärferen Bestrafung Suchtkranker führen können, sollten Suchtkranke trotz des in Aussicht genommenen Maßnahmenpaketes dennoch in der Lage sein, sich flunitrazepamhaltige Arzneimittel (auf vorschriftswidrigem Wege) zu verschaffen. Eine Überführung der Substanzen in die Suchtgiftverordnung würde bewirken, dass anstelle der Strafbestimmungen für psychotrope Stoffe (§§ 30ff SMG) die strengeren Strafbestimmungen für Suchtgifte (§§ 27 ff SMG) anzuwenden wären, sodass damit höhere ausgesprochene und tatsächlich zu verbüßende Strafen einher gehen würden, was den Zielen der Suchtbehandlung zuwider laufen würde.

Für die anderen Substanzen aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine (Clonazepam, Diazepam, Nitrazepam, Oxazepam) soll die Verschreibungspflicht auf Suchtgiftrezept nicht gelten. Jedoch hat der Ausschuss bezüglich der Arzneimittel, die diese Wirkstoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine enthalten, empfohlen, dass keine wiederholte Abgabe auf das Rezept möglich sein soll. Diese Ausschussempfehlung soll im **Abs. 4** umgesetzt werden. Die auf der Verordnungsermächtigung des § 10 Abs. 1 Z 5 des Suchtmittelgesetzes gründende Bestimmung geht als *lex specialis* dem § 4 Abs. 2 des Rezeptpflichtgesetzes vor. Demzufolge soll es nicht mehr möglich sein, dass der Arzt oder die Ärztin auf dem Rezept eine wiederholte Abgabe dieser Arzneimittel anordnet.

Aus derzeitiger Sicht des Expertenausschusses ist nicht davon auszugehen, dass den mit dieser auf der Verordnungsermächtigung des § 10 Abs. 1 Z 5 des Suchtmittelgesetzes gründenden Maßnahmen einher gehende Vorteil - Erschwerung des Zugangs zu größeren bzw. großen Mengen dieser Arzneimittel durch

Suchtkranke für den Gebrauch in Form schädlicher bzw. riskanter Gebrauchsmuster - Nachteile für die medizinische Praxis entgegen stehen. Die Arzneimittel stehen für die Verschreibung bei entsprechender Indikation weiterhin zur Verfügung.

Insgesamt ist es das Ziel des in Vorbereitung befindlichen Maßnahmenpaketes, durch das Zusammenwirken der in Aussicht genommenen Empfehlungen an die Ärzteschaft und der geänderten Rezeptierungsvorschriften die Sensibilität für die Problematik der Benzodiazepinverschreibung für multipel substanzabhängige Suchtkranke zu erhöhen, und die ärztliche Verschreibung von Benzodiazepinen insbesondere bei den in Opioid-Erhaltungstherapie stehenden Patienten und Patientinnen auf jene Fälle zu reduzieren, in denen im Rahmen umfassender Diagnostik festgestellt wurde, dass die Therapieziele der Suchtbehandlung im betreffenden Einzelfall nachvollziehbar nicht auf andere Weise erreicht werden können, wobei Flunitrazepam keinesfalls mehr zum Einsatz kommen, sondern der Patient bzw. die Patientin erforderlichenfalls im Rahmen des Therapieplanes auf einen der anderen Wirkstoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine umgestellt werden soll.

#### **Zu Z 5 (§ 11a samt Überschrift):**

In der geltenden Fassung der Psychotropenverordnung ist das Mitführen von ärztlich verschriebenen psychotropen Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf im internationalen Reiseverkehr nicht geregelt. In diesen Fällen handelt es sich nicht um Einfuhr- oder Ausfuhrvorgänge im Sinne der internationalen Suchtmittelübereinkommen, sodass die §§ 12ff über die Ein-, Aus- und Durchfuhr psychotroper Stoffe auf das grenzüberschreitende Verbringen psychotroper Arzneimittel im Reiseverkehr nicht anwendbar sind. Somit fehlt eine diesbezügliche Regelung. Diese Lücke soll mit dem vorliegenden Entwurf geschlossen werden. Die im § 11a vorgesehene Regelung orientiert sich an dem vom United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) in Kooperation mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelten „International guidelines for national regulations concerning travellers under treatment with internationally controlled drugs“. Sie wurden 2003 erstmals publiziert und sind auf der Website des Suchtgiftkontrollrates (International Narcotics Control Board; INCB) unter [www.incb.org](http://www.incb.org) abrufbar. Diese Richtlinie soll zur weltweiten Annäherung der Vorgangweisen und Regelungen bei Mitführen suchtmittelhaltiger Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr führen und 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. Entsprechend der internationalen Richtlinie sollen psychotrope Arzneimittel, die den Reisenden nach den Bestimmungen der jeweiligen nationalen Rechtsordnungen verschrieben worden sind, von diesen in einer der Dauer der Reise und dem medizinischen Bedarf der Reisenden angemessenen, jedoch den Bedarf für höchstens 30 Tage nicht überschreitenden Menge, im grenzüberschreitenden Reiseverkehr mitgeführt werden dürfen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Nachweisbarkeit der ärztlichen Verschreibung der psychotropen Arzneimittel im 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. Bei der Regelung ist einerseits auf Reisende, die aus dem Ausland nach Österreich kommen, und andererseits auf Personen, die aus Österreich ins Ausland reisen, abzustellen.

Die **Abs. 1 bis 6** regeln die Verbringung von psychotropen Arzneimitteln durch Reisende aus dem Ausland nach Österreich und das Mitführen dieser Medikamente während der Reise in Österreich. In Umsetzung der internationalen Richtlinie soll im Sinne der internationalen Richtlinie eine nach dem Missbrauchspotenzial der Substanzen differenzierende Regelung Platz greifen.

**Abs. 1** beschränkt die psychotrope Arzneimittelmenge, die für den medizinischen Eigenbedarf nach Österreich verbracht und in Österreich mitgeführt werden darf, auf die für den Bedarf für maximal 30 Tage ausreichende Menge.

In bestimmten Fällen sehen die UN-Guidelines für das grenzüberschreitende Mitführen von psychotropen Arzneimitteln keine besonderen Erfordernisse vor. **Abs. 2** bestimmt in Umsetzung dieser Ausnahmen, dass das grenzüberschreitende Verbringen psychotroper Arzneimittel nach Österreich und das Mitführen in Österreich für die Dauer der Reise auch ohne Mitführen eines Nachweises der Verschreibung zulässig ist, wenn die mitgeführte Menge den Arzneimittelbedarf der reisenden Person für höchstens fünf Tage nicht überschreitet, oder wenn es zwar einen der im Abs. 4 bezeichneten Stoffe enthält, jedoch in einer Menge, die die im Abs. 4 für den betreffenden Stoff angeführte Höchstmenge nicht überschreitet, oder wenn das Arzneimittel ausschließlich andere als die im Abs. 4 oder 5 bezeichneten psychotropen Stoffe enthält. Eine Kopie der im Ausland erfolgten Verschreibung oder einer von der zuständigen Behörde im Herkunftsland ausgestellte Beglaubigung muss in diesen Fällen daher nicht unbedingt mitgeführt werden. Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass die betreffenden Arzneimittel im Reiseverkehr ohne

weiteres nach Österreich verbracht und in Österreich mitgeführt werden können, ohne dass eine behördliche Beanstandung erfolgen kann, es sei denn, dass im Einzelfall bestimmte Tatsachen Anlass zum Verdacht eine Suchtmitteldelikt geben.

Soweit jedoch die Voraussetzungen des Abs. 2 nicht zutreffen, bedarf es bei Verbringung eines psychotropen Arzneimittels im internationalen Reiseverkehr nach Österreich eines Nachweises, dass das Arzneimittel dem Reisenden ordnungsgemäß verschrieben wurde. Nach **Abs. 3** ist dafür eine Kopie der ärztlichen Verschreibung ausreichend, wenn es sich entweder um die im **Abs. 4** bezeichneten Stoffe handelt und der im Abs. 4 für den betreffenden Stoff bezeichnete Wirkstoffgehalt überschritten wird, oder, wenn es sich um einen der im **Abs. 5** bezeichneten Stoffe handelt, die für den betreffenden Stoff im Abs. 5 angeführte Wirkstoffhöchstmenge nicht überschritten wird. In diesen Fällen soll es genügen, dass die Reisenden eine Kopie der ärztlichen Verschreibung mitführen, aus der der Name von Patient bzw. Patientin und Arzt bzw. Ärztin, Name und Menge des Arzneimittels, der enthaltene psychotrope Stoff (INN-Bezeichnung) sowie die Dosierung hervorgehen. Zweckmäßigerweise sollte die Kopie zum Nachweis des vorschriftsmäßigen Erwerbs auch mit dem Abgabestempel der Apotheke versehen sein. Soweit allerdings die Verschreibung nicht in lateinischer Schrift oder in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt wurde, ist die Kopie nicht ausreichend; vielmehr muss in diesen Fällen durch eine nach einem in der UN-Richtlinie vorgegebenen Muster in lateinischer Schrift und deutscher oder englischer Sprache ausgestellte behördliche Bescheinigung der im Herkunftsstaat zuständigen Behörde mitgeführt werden, aus der hervorgeht, dass der Patient oder die Patientin das psychotrope Arzneimittel ordnungsgemäß verschrieben erhalten hat. Die UN-Richtlinie weist darauf hin, dass die in den Abs. 5 und 6 (aus der UN-Richtlinie) übernommenen Wirkstoffmengen unter Heranziehung von Dosisempfehlungen der WHO für häufig verschriebene Medikamente als Durchschnittsmengen berechnet wurden, die für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen in schweren Erkrankungsfällen benötigt werden. Es handelt sich bei den im Abs. 4 bezeichneten Stoffen um häufig verschriebene Wirkstoffe des Anhangs IV, bei den im Abs. 5 bezeichneten Stoffen um häufig verschriebene Wirkstoffe aus Anhang III des UN-Psychotropenübereinkommens 1971.

Wird hingegen die im **Abs. 5** für die dort bezeichneten psychotropen Substanzen (Butalbital, Flunitrazepam, Pentobarbital) ausgewiesene Höchstmenge überschritten, so muss gemäß **Abs. 6** jedenfalls eine von der im Herkunftsstaat dafür zuständigen Behörde in lateinischer Schrift und in deutscher oder englischer Sprache ausgestellte Bescheinigung mitgeführt werden, mit welcher die ärztliche Verschreibung für den Reisenden/die Reisende beglaubigt wird. Für die Beglaubigung gemäß Abs. 3 oder 6 gilt, wenn der Herkunftsstaat Vertragspartei des Schengener Durchführungsübereinkommens ist, das nach diesem Übereinkommen vorgesehene Formular (**Anlage 2**), die Beglaubigung ist in Österreich anzuerkennen. Im Falle, dass der Herkunftsstaat nicht Vertragspartei des Schengener Abkommens ist, dient das in Anlehnung an das Schengener Formular in den internationalen Guidelines des UNODC vorgesehene Formular (**Anlage 3**). Wesentlich ist in beiden Fällen, dass das Formular Angaben zur Person des Reisenden (welcher als Patient, dem das Arzneimittel verschrieben wurde, auf dem Formular eingetragen sein muss), zum verschreibenden Arzt oder Zahnarzt, zum verschriebenen Arzneimittel (Handelsbezeichnung, internationale Bezeichnung des Wirkstoffs, Darreichungsform, Gesamtwirkstoffmenge etc.) und zur Dauer der Reise enthält.

Die **Abs. 7 bis 10** regeln die Vorgangsweise, wenn Personen aus Österreich unter Mitnahme der ihnen verschriebenen psychotropen Medikamente ins Ausland reisen. Der Entwurf bezieht sich dabei in erster Linie auf Reisen aus Österreich in einen Staat, der ebenfalls Vertragspartei des Schengener Abkommens ist, da mit dem Schengener Durchführungsübereinkommen eine multilateral vereinbarte Vorgangsweise besteht und das betreffende, von der zuständigen österreichischen Behörde (Bezirksverwaltungsbehörde) ausgestellte Formular (**Anlage 2**) im Schengenraum anzuerkennen ist. **Abs. 7** schränkt im Sinne sowohl des Schengener Durchführungsübereinkommens als auch der internationalen UN-Richtlinie die Dauer, für die (zahn)ärztlich verschriebene psychotrope Arzneimittel für den persönlichen 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 ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung zu Nachweiszwecken dient und von jenen Staaten, die Vertragsparteien des Schengener Abkommens sind, anzuerkennen ist, ist gemäß **Abs. 8** über Vorlage der Verschreibung von der Bezirksverwaltungsbehörde auszustellen oder, falls das Formular bereits vom Arzt, Zahnarzt oder Dentisten ausgefüllt wurde, zu beglaubigen. Auch im Formular darf die Reichdauer der Verschreibung 30 Tage nicht überschreiten. Bei längerer Reisedauer muss der Patient oder die Patientin, wenn das mitgeführte Arzneimittel nicht ausreicht, bei Bedarf einen Arzt, Zahnarzt oder Dentisten im Reiseland aufsuchen.

**Abs. 9** verpflichtet 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 vorgesehenen Formular (**Anlage 2**) als Vordruck für Kopien (durch die Ärzte, Zahnärzte oder Dentisten) zur Verfügung zu stellen. Im Bedarfsfall haben die Bezirksverwaltungsbehörden den Ärzten, Zahnärzten oder Dentisten Kopien unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

**Abs. 10** 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 Durchführungsübereinkommens sind. Dieses Formular (**Anlage 3**) 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 psychotroper Arzneimittel in jenes Land, das Reiseziel ist bzw. in jene Länder, durch die die Reise führt, eingeholt und geklärt werden, ob die Mitnahme der psychotropen Medikamente in diesen Ländern überhaupt erlaubt ist. Diese Recherche kann durchaus 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 psychotroper Arzneimittel auf solchen Reisen im Hinblick auf mögliche Probleme mit den für die Suchtmittelkontrolle zuständigen Behörden allerdings abzuraten.

#### **Zu Z 6 (§ 12 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 psychotrope 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 psychotropen Arzneimittel während ihrer Verbringung in den Einsatzraum, aber auch im ausländischen Einsatzraum, durchgängig im Verfügungsbestand und der unmittelbaren Einflussphäre 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 § 12 Abs. 3 ausdrücklich klargestellt werden, dass eine Aus- bzw. Einfuhrbewilligung für das Verbringen psychotroper 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.

#### **Zu Z 7 und 10 (Anlagen)**

Zur bisher einzigen Anlage (Bezeichnung der psychotropen Stoffe) treten zwei weitere Anlagen (Bescheinigungen über das Mitführen psychotroper Arzneimittel im grenzüberschreitenden Reiseverkehr bei Reisen aus Österreich ins Ausland), wobei das Formular **Anlage 2** 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 **Anlage 3** für den Reiseverkehr in andere als die Schengen-Staaten verwendet werden kann.