

Entwurf für eine Novelle zur Suchtgiftverordnung (SV) und zur Weiterbildungsverordnung orale Substitution

Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
 Vorhabensart: Verordnung
 Laufendes Finanzjahr: 2020
 Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2020

Vorblatt

Problemanalyse

Bis dato stehen in Österreich aus historischen Gründen nur oral zu verabreichende Substitutionsmittel zur Verfügung, deren Verschreibung und Abgabe (Grundsatz der „täglich kontrollierten Einnahme unter Sicht“) bzw. Mitgabe durch die Suchtgiftverordnung (SV) in komplexer Weise geregelt ist.

Unlängst hat das Substitutionsmittel Buvidal (CAM2038) eine EU-weite Zulassung erhalten. Bei Buvidal handelt es sich um eine Fertigspritze, die den Wirkstoff Buprenorphin als Depot-Injektionslösung enthält. Die Buvidal-Depotspritze wird einmal wöchentlich oder monatlich subkutan appliziert, womit die Patientin/der Patient über den gewählten Zeitraum die gewünschte therapeutische Dosis erhält und Risiken, wie Fehlgebrauch, Missbrauch oder versehentliche pädiatrische Exposition minimiert werden sollen. Überdies fällt die Notwendigkeit einer täglichen Einnahme weg, was diverse Vorteile (z.B. kein „Vergessen“ auf die Medikamenteneinnahme, keine Restriktionen im internationalen Reiseverkehr etc.) mit sich bringen kann.

Weiters wurde im Zuge der 62. Sitzung der Commission on Narcotic Drugs (CND) der Vereinten Nationen, welche vom 14. bis 22. März 2019 in Wien stattgefunden hat, ua. die Aufnahme von bestimmten Substanzen in den Anhang I der UN-Suchtgiftkonvention 1961 (ESK) und den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 beschlossen.

Ziel(e)

Ermöglichung einer zusätzlichen Behandlungsalternative im Bereich der Opioid-Substitutionstherapie.

Aufnahme bestimmter Substanzen in die entsprechenden Anhänge der SV.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Um einer Erweiterung des Angebots an Substitutionsmitteln in Österreich nicht aus rechtlichen Gründen („oral zu verabreichende Substitutionsmittel“) entgegenzustehen, werden die entsprechenden Bestimmungen in der SV angepasst. Ebenso wäre der Titel der Weiterbildungsverordnung orale Substitution anzupassen und das Wort "orale" zu streichen.

Aufgrund der Beschlüsse der CND im März 2019 sind die Anhänge I.1.b. sowie IV.1. der SV entsprechend anzupassen.

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel "Sicherstellung der Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung von Infektionskrankheiten, chronischen und psychischen Erkrankungen sowie unter Bedachtnahme spezieller Zielgruppen (z. B. Kinder)." der Untergliederung 24 Gesundheit im Bundesvoranschlag des Jahres 2020 bei.

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:

Um einer Erweiterung des Angebots an Substitutionsmitteln in Österreich nicht aus rechtlichen Gründen entgegenzustehen, werden die entsprechenden Bestimmungen in der Suchtgiftverordnung angepasst. Weiters wird der Titel der Weiterbildungsverordnung orale Substitution entsprechend angepasst. Da es sich lediglich um eine Erweiterung des Angebots an Substitutionsmitteln handelt, sind keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen zu erwarten.

Durch die Aufnahme der in Rede stehenden Substanzen in die Anhänge I.1.b. sowie IV.1. der Suchtgiftverordnung ist nicht mit finanziellen Auswirkungen zu rechnen. Dem aktuellen Kenntnisstand des BMSGPK folgend haben diese Substanzen keine Bedeutung in der österreichischen Drogenszene.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Die vorgesehenen Regelungen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Keine.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.6 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 728849094).