

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2017

Ausgegeben am 30. Oktober 2017

Teil II

292. Verordnung: Änderung der Suchtgiftverordnung

292. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die Suchtgiftverordnung geändert wird

Auf Grund der §§ 2 Abs. 1 und 3 sowie 10 Abs. 1 Z 4 und 5 des Suchtmittelgesetzes (SMG), BGBl. I Nr. 112/1997, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 116/2017, wird verordnet:

Die Suchtgiftverordnung (SV), BGBl. II Nr. 374/1997, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 257/2015, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Abs. 2a entfällt der Klammerausdruck „(Anhang IV.1.)“.

2. In § 23 entfallen die Absatzbezeichnung „(1)“ sowie Abs. 2.

3. Die Überschrift des § 23a lautet:

„Opioid-Substitutionsbehandlung“

4. § 23a Abs. 1 lautet:

„(1) Opioid-Substitutionsbehandlung im Sinne dieser Verordnung ist die ärztliche Behandlung der Opioidabhängigkeit mit oral zu verabreichenden opioidhaltigen Arzneimitteln nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung.“

5. Im bisherigen § 23a Abs. 3 werden die Worte „der Bundesminister für Gesundheit“ durch die Worte „die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ ersetzt und entfällt das Wort „nähere“ und es werden folgende Sätze angefügt:

„Die Bundesministerin/Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann stattdessen auf geeignete Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften referenzieren, sofern diese Standards einschließen, die geeignet sind, im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes den unkontrollierten Umgang mit den verschriebenen Substitutionsmedikamenten möglichst gering zu halten. Die Leitlinien müssen

1. für die bei der Verschreibung zur Opioid-Substitution zum Einsatz kommenden Wirkstoffe Tages-Dosismengen festlegen, bei deren Überschreiten besondere Anforderungen an die ärztliche Sorgfalts- und Dokumentationspflicht zu stellen sind (§ 23c), sowie
2. Stabilitätskriterien nach medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkten als Voraussetzung für die ärztliche Anordnung einer längerfristigen Mitgabe des Substitutionsmedikamentes (§ 23e Abs. 4) festlegen.“

6. § 23a Abs. 4 bis 6 entfällt.

7. § 23b lautet:

„§ 23b. (1) Erlangt eine Ärztin/ein Arzt Kenntnis, dass sich die Patientin/der Patient auch bei einer anderen Ärztin/einem anderen Arzt einer Opioid-Substitutionsbehandlung unterzieht, hat sie/er mit dieser/diesem das Einvernehmen über die Behandlungsführung herzustellen und die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde darüber zu informieren.

(2) Die Ärztin/Der Arzt hat die Patientin/den Patienten nachweislich aufzuklären

1. über die mit einer nicht verschreibungskonformen Einnahme des Substitutionsmedikaments bzw. Interaktion des Substitutionsmedikamentes mit weiteren psychoaktiven Substanzen verbundenen Risiken sowie

2. darüber, dass die Weitergabe von Substitutionsmedikamenten an Personen, denen sie nicht verschrieben wurden, für diese mit Risiken verbunden und gesetzlich verboten ist.“

8. § 23c lautet:

„§ 23c. Die Ärztin/Der Arzt hat das Überschreiten der gemäß § 23a Abs. 3 Z 1 festgelegten Dosismenge, wenn sie/er dies aus fachlichen Gründen bei der Behandlung einer Patientin/eines Patienten im Einzelfall für erforderlich hält, unter Anführung der Gründe, die sie/ihn zur Beurteilung des Dosisbedarfs bewogen haben, nachvollziehbar zu dokumentieren und der Amtsärztin/dem Amtsarzt nach Aufforderung darüber Auskunft zu erteilen, auf Verlangen auch schriftlich.“

9. § 23e Abs. 1 letzter Satz entfällt.

10. § 23e Abs. 2 bis 4 lautet:

„(2) Zur Sicherstellung der Behandlungskontinuität sind weitere Ausnahmen von der täglich kontrollierten Einnahme zulässig, wenn der Patientin/dem Patienten nachweislich die tägliche Einnahme an der Abgabestelle

1. auf Grund des zeitlichen Umfangs einer beruflichen Tätigkeit oder einer vom Arbeitsmarktservice geförderten Aus- oder Weiterbildungsmaßnahme, oder
2. aus anderen zeitlich begrenzten (wie insbesondere vorübergehende Erkrankung, Urlaub, vorübergehender Aufenthaltswechsel) oder zeitlich unbegrenzten, besonders berücksichtigungswürdigen Gründen

nicht möglich ist oder nicht zugemutet werden kann. In diesen Fällen ist die Mitgabe nach Maßgabe des Abs. 3 zeitlich zu begrenzen. Im Einzelfall ist bei der Festlegung der Dauer der Mitgabe auf die Stabilität der Patientin/des Patienten im Hinblick auf einen potenziell selbst- oder fremdschädigenden Umgang mit dem Substitutionsmedikament Bedacht zu nehmen. Die Ärztin/Der Arzt hat die Gründe für die Anordnung und die Dauer der Mitgabe sowie die Gründe, die sie/ihn zur Annahme der Stabilität bewogen haben, nachvollziehbar zu dokumentieren. Der Amtsärztin/Dem Amtsarzt ist nach Aufforderung darüber Auskunft zu erteilen, auf Verlangen auch schriftlich.

(3) Im Fall des

1. Abs. 2 Z 1 darf die Mitgabe von bis zu sieben Tagesdosen angeordnet werden,
2. Abs. 2 Z 2 darf die Mitgabe, wenn diese aus Anlass von Urlaub angeordnet wird, pro Kalenderjahr 35 Tagesdosen nicht überschreiten.

Als Tagesdosis gilt die Dosis für einen Kalendertag, unabhängig davon, ob es sich um einen Werktag, Sonntag oder Feiertag handelt.

(4) Unabhängig vom Vorliegen der Gründe gemäß Abs. 2 darf die Mitgabe von bis zu dreißig Tagesdosen angeordnet werden, wenn und solange die Ärztin/der Arzt bei der Prüfung gemäß Abs. 6 Z 1 erster und zweiter Satz zu der Schlussfolgerung gelangt, dass die Patientin/der Patient die für die Mitgabe des Arzneimittels vorauszusetzende Stabilität aufweist und insbesondere die folgenden Stabilitätskriterien erfüllt:

1. medizinische und psychosoziale Stabilität im Sinne der gemäß § 23a Abs. 3 Z 2 festgelegten Kriterien,
2. ununterbrochene Dauer der Opioid-Substitutionsbehandlung über zumindest sechs aufeinander folgende Monate,
3. innerhalb der unmittelbar vorangegangenen sechs Monate
 - a) keine Mitteilung
 - aa) einer Apotheke (§ 8a Abs. 4 SMG) oder
 - bb) der Kriminalpolizei (§ 8a Abs. 5 SMG)

die nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, die für eine längerfristige Mitgabe des Substitutionsmedikamentes vorauszusetzende Stabilität der Patientin/des Patienten in Frage zu stellen,

- b) kein Verlust der für die Patientin/den Patienten ausgestellten Substitutionsverschreibung, von abgegebenen Tagesdosen des Substitutionsmedikamentes und kein sonstiges Vorkommnis, das den Ersatz der Substitutionsverschreibung oder abgegebener Substitutionsmedikamente notwendig macht, jedenfalls aber nicht mehrmalige diesbezügliche Vorkommnisse.“

11. § 23e Abs. 6 lautet:

„(6) Die Ärztin/Der Arzt hat

1. vor Anordnung einer Mitgabe gemäß Abs. 4 zu prüfen, ob die Patientin/der Patient die Stabilitätskriterien gemäß Abs. 4 Z 1 erfüllt. Liegen ihr/ihm Informationen zur Beurteilung der Kriterien gemäß Abs. 4 Z 2 und 3 vor, so sind auch diese in die Beurteilung des Vorliegens der Stabilitätskriterien einzubeziehen. Die Ärztin/Der Arzt hat unter Einbeziehung der Kriterien gemäß Abs. 4 die Gründe, die sie/ihn zu der Annahme bewogen haben, dass die Patientin/der Patient die für die Mitgabe des Arzneimittels vorauszusetzende Stabilität erfüllt, nachvollziehbar zu dokumentieren. Der Amtsärztin/Dem Amtsarzt ist nach Aufforderung darüber Auskunft zu erteilen, auf Verlangen auch schriftlich;
2. auf der Substitutionsverschreibung
 - a) die Anordnung der Mitgabe und die Tage/den Zeitraum, für die/den das Substitutionsmedikament mitgegeben werden soll, zu vermerken,
 - b) zur Information für die Amtsärztin/den Amtsarzt einen Hinweis anzubringen, der
 - aa) den Grund (Abs. 1 bis 3) oder den besonders berücksichtigungswürdigen Grund (Abs. 5) für die Mitgabe ausweist, oder
 - bb) im Falle einer Mitgabe gemäß Abs. 4 kenntlich macht, dass von der Erfüllung der Stabilitätskriterien gemäß Abs. 4 ausgegangen worden ist.“

12. § 23f Abs. 2 und 4 entfällt.

13. § 23f Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(2)“ und in Abs. 2 (neu) entfällt die Wortfolge „von Methadon oder Buprenorphin“.

14. Im § 23g wird der bisherige Abs. 1 durch folgende Abs. 1, 1a, 1b und 1c ersetzt:

„(1) Die Amtsärztin/Der Amtsarzt hat die substituierende Ärztin/den substituierenden Arzt bei der Durchführung der Behandlung durch Information über Hinweise auf selbst- und fremdgefährdenden Umgang mit Suchtmitteln (§ 8a Abs. 4 und 5 SMG) zu unterstützen. Die therapeutische Verantwortung verbleibt bei der behandelnden Ärztin/beim behandelnden Arzt.

(1a) Die Amtsärztin/Der Amtsarzt hat vor Vidierung der Dauerverschreibung zu prüfen:

1. die Qualifikation der Ärztin/des Arztes (Weiterbildungsverordnung orale Substitution, BGBI. II Nr. 449/2006 in der geltenden Fassung),
2. die Plausibilität von im Einzelfall ungewöhnlich hohen Dosen (§ 23c),
3. die Konformität angeordneter Mitgaben mit den Voraussetzungen gemäß § 23e Abs. 1 bis 5.

(1b) Die Amtsärztin/Der Amtsarzt hat sich, wenn die Dauerverschreibung einen Vermerk aufweist, wonach aus ärztlicher Sicht die Stabilitätskriterien gemäß § 23e Abs. 4 Z 2 und 3 als erfüllt beurteilt worden sind, zu vergewissern, dass der Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde nicht Umstände zur Kenntnis gelangt sind, die Anlass geben, die Frage der Stabilität einer neuerlichen Prüfung und Beurteilung zu unterziehen. Dabei ist Bedacht zu nehmen hinsichtlich

1. des Stabilitätskriteriums der ununterbrochenen Behandlungsdauer gemäß § 23e Abs. 4 Z 2 auf Meldungen, die gemäß § 8a Abs. 1 SMG an die Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde oder gemäß § 24b SMG an das bundesweite Substitutionsregister erstattet worden sind,
2. der Stabilitätskriterien gemäß § 23e Abs. 4 Z 3 lit. a auf das Vorliegen von Mitteilungen gemäß § 8a Abs. 4 SMG aus Apotheken und gemäß §§ 13 Abs. 2b oder 14 Abs. 2 SMG der Kriminalpolizei, soweit diese geeignet sind, die für eine längerfristige Mitgabe des Substitutionsmedikamentes vorauszusetzende Stabilität der Patientin/des Patienten in Frage zu stellen,
3. des Stabilitätskriteriums gemäß § 23e Abs. 4 Z 3 lit. b auf Vorkommnisse, die den Ersatz von Substitutionsmedikamenten notwendig gemacht haben.

(1c) Die Amtsärztin/Der Amtsarzt hat bei Bedenken, die sich aus der Prüfung gemäß Abs. 1a oder 1b ergeben, Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt zu halten. Die Rücksprache ist zu dokumentieren. Die behandelnde Ärztin/Der behandelnde Arzt hat der Amtsärztin/dem Amtsarzt die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Führt die Rücksprache zu keinem Einvernehmen, so hat die Amtsärztin/der Amtsarzt, wenn erhebliche Bedenken nicht entkräftet worden sind und mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt keine Lösung, wie die Verschreibung in einer die Vidierung ermöglichenden Weise geändert werden kann, gefunden wird, die Fertigung der vorgelegten Dauerverschreibung (§ 21 Abs. 2) zu verweigern. Die Amtsärztin/Der Amtsarzt hat die Verweigerung der Vidierung zu dokumentieren und der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt gegenüber zu begründen.“

15. § 23g Abs. 3 entfällt und Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“.

16. § 23h Abs. 1 entfällt, Abs. 2 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(2)“ und Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“.

17. § 35 wird folgender Abs. 12 angefügt:

„(12) Die Überschrift des § 23a, § 23a Abs. 1 und 3, § 23b, § 23c, § 23e Abs. 2 bis 4 und 6, § 23f Abs. 2, § 23g Abs. 1, 1a, 1b, 1c und 3 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 292/2017 treten mit 01. Jänner 2018 in Kraft. § 23a Abs. 4 bis 6, § 23e Abs. 1 letzter Satz, § 23f Abs. 2 und 4, § 23g Abs. 3 sowie Anhang VI in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 257/2015 treten mit Ablauf des 31. Dezember 2017 außer Kraft. § 8 Abs. 2a, § 23, § 23h Abs. 1, 2 und 3 sowie die Anhänge I, II und IV treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung der Verordnung BGBI. II Nr. 292/2017 in Kraft. § 23 Abs. 2 und § 23h Abs. 1 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 257/2015 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung der Verordnung BGBI. II Nr. 292/2017 außer Kraft.“

18. In Anhang I.1.a. unter der Rubrik „Cannabis (Marihuana)“ lautet die Ausnahmebestimmung:

„ausgenommen sind

- die Blüten- oder Fruchtstände jener Hanfsorten, die
 1. im Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002, ABl. Nr. L 193/2002 S. 1, oder
 2. in der österreichischen Sortenliste gemäß § 65 Saatgutgesetz 1997, BGBI. I Nr. 72/1997, in der geltenden Fassung, angeführt sind und deren Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,3% nicht übersteigt,
- Produkte aus Nutzhanfsorten, die im ersten Spiegelstrich angeführt sind, sofern der Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,3% vor, während und nach dem Produktionsprozess nicht übersteigt und daraus nicht leicht oder wirtschaftlich rentabel Suchtgift in einer zum Missbrauch geeigneten Konzentration oder Menge gewonnen werden kann, sowie
- die nicht mit Blüten- oder Fruchtständen vermengten Samen und Blätter der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen.“

19. In Anhang I.1.b. wird zwischen der Zeile „Acetyl-alpha-methylfentanyl“ und der Zeile „Acetylmethadol“ die Zeile „Acetylfentanyl“, zwischen der Zeile „Acetylmethadol“ und der Zeile „Alfentanil“ die Zeile „Acryloylfentanyl“, zwischen der Zeile „Bezitramid“ und der Zeile „Clonitazen“ die Zeile „Carfentanil“ und zwischen der Zeile „Fentanyl“ und der Zeile „Furethidin“ die Zeile „Furanylfentanyl“ eingefügt.

20. In Anhang I Abschnitte I.1.c und I.2, Anhang II, Anhang IV Abschnitte IV.1 und IV.2 entfallen jeweils die Worte „Molekülverbindungen sowie“.

21. In Anhang IV.1. entfallen in der Zeile „Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs und dessen stereochemischen Varianten“ die Worte „synthetischen Ursprungs“.

22. Anhang VI. entfällt.

Rendi-Wagner