

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales¹ über den Verkehr und die Gebarung mit Suchtgiften (Suchtgiftverordnung – SV)

StF: BGBl. II Nr. 374/1997 in der Fassung

- [BGBl. II Nr. 144/2001](#)
- [BGBl. II Nr. 136/2004](#)
- [BGBl. II Nr. 314/2005²](#)
- [BGBl. II Nr. 410/2005³](#)
- [BGBl. II Nr. 227/2006⁴](#)
- [BGBl. II Nr. 451/2006⁵](#)

¹ Die Kompetenz zur Erlassung kommt seit der Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3/2009, in Kraft getreten am 1. Februar 2009, dem [Bundesministerium für Gesundheit](#) (BMG) zu.

² Die Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#) ist mit 1. Oktober 2005 in Kraft getreten.

Nach den Erläuterungen verfolgt die Novelle den Zweck, das veraltete Durchschreibeverfahren für Suchtgiftrezepte (dreiteilige Suchtgift-Einzelverschreibung, vierteilige Suchtgift-Dauerverschreibung) durch ein computer- und druckertaugliches, den modernen Erfordernissen besser entsprechendes Vignettensystem abzulösen, wobei in weiten Bereichen das Arzneimittel-Rezeptformular der sozialen Krankenversicherung zur Anwendung gelangt.

Vgl. dazu auch den [Erlass des BMGF vom 22. September 2005](#), GZ. BMGF-21566/0015-III/B/9/2005 betreffend Novelle zur Suchtgiftverordnung, Neugestaltung der Suchtgiftrezepte und Übergangsfrist für die Verwendung der bisherigen Formulare.

³ Die Novelle [BGBl. II Nr. 410/2005](#) ist mit 14. Dezember 2005 in Kraft getreten.

⁴ Durch die am 15. Juni 2006 in Kraft getretene Novelle [BGBl. II Nr. 227/2006](#) wurde der Anhang V.2 neu gefasst.

⁵ Die Änderungen durch die Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) sind mit 1. März 2007 in Kraft getreten.

Die Erläuterungen des BMGF zur Novelle führen dazu Folgendes aus:

"Aufgrund des mit 1. Jänner 1998 in Kraft getretenen [Suchtmittelgesetzes](#), BGBl. I Nr. 112/1997 (SMG), erging seitens des Gesundheitsministeriums die auf vorangegangene Erlässe der Jahre 1987 und 1990 aufbauende, derzeit noch in Kraft stehende Letztfassung des Erlasses „Orale Substitutionsbehandlung von Suchtkranken“, GZ 21.551/6-VIII/B/12/98. Der Erlass gibt Rahmenbedingungen vor, die dem Arzt/der Ärztin ausreichend Spielraum für die Sicherstellung der für den/die jeweilige/n Patienten/in bestmöglichen Behandlung einräumen. Als Erlass entfalten diese Rahmenbedingungen eine unmittelbare Bindungswirkung für alle öffentlichen Organe, Organwalter bzw. nachgeordneten Behörden, die dem BMGF im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung im Wege des Landeshauptmannes weisungsgebunden sind. Alle anderen mit der Substitutionsbehandlung Befassten sind an den Erlass mittelbar gebunden, da dieser entsprechend umfassender fachlicher Vorarbeit auf Expertenebene unter sorgfältiger Einbeziehung der jeweiligen Rechtsgrundlagen den Stand der medizinischen Wissenschaft darstellt.

Die Tatsache der fehlenden unmittelbaren Bindungswirkung für die behandelnde Ärzteschaft führte, wie die Erfahrung zeigt, in den letzten Jahren einerseits dazu, dass den im Erlass vorgesehenen Rahmenbedingungen der Behandlung von einzelnen substituierenden Ärzten und Ärztinnen nicht die

gebote Beachtung geschenkt wurde und es andererseits damit im Zusammenhang zu Problemen beim für den Behandlungserfolg essentiellen Zusammenwirken zwischen Ärzten und Ärztinnen und den im Hinblick auf die Kontrolle der Gebahrung mit den im Rahmen der Suchtbehandlung zum Einsatz kommenden suchtgifthaligen Arzneimitteln befassten Gesundheitsbehörden kam. Zudem wurde, insbesondere auch im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneispezialitäten, die retardiertes Morphin enthalten, hinsichtlich der Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung in verschiedenen Bereichen – vor allem bei der so genannten Mitgaberegulierung und bei Mehrfachverschreibungen - Adaptierungsbedarf gesehen. Seit 1993 wurden Arzneispezialitäten, die retardiertes Morphin enthalten, an der Drogenambulanz des Wiener Allgemeinen Krankenhauses wissenschaftlich beforscht und in der Substitutionsbehandlung eingesetzt. Zugelassene Arzneispezialitäten wurden seitens des zuständigen Gesundheitsministeriums mit Auflagen versehen. 2002 wurde im Rahmen der fortgesetzten wissenschaftlichen Forschungen eine klinische Studie vorgelegt, die wissenschaftlich bis Dezember 2003 ergänzt wurde. Weitere Bezug nehmende aussagekräftige wissenschaftliche Studien liegen bislang nicht vor. Derzeit ist eine GCP-konforme Studie zur Wirksamkeit von retardiertem Morphin im Vergleich zu Methadon, die im Parallelgruppenvergleich an einem aussagekräftigen Patientenkollektiv durchgeführt werden soll, in Vorbereitung.

Entgegen der Intention des Erlasses über die orale Substitutionsbehandlung von i.v. Opiatabhängigen, welcher Methadon als Mittel der ersten Wahl vorsieht, fanden retardierte Morphine in der Praxis zunehmend Eingang in die Behandlung.

In seiner Sitzung am 6. November 2004 hat sich der Oberste Sanitätsrat (OSR) auf Basis eines von ihm in Auftrag gegebenen Gutachtens sowie der Zwischenergebnisse des beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichteten Expertenarbeitskreises unter Zugrundelegung flankierender Maßnahmen für die Beibehaltung des Einsatzes dieser Arzneimittel auch in der Substitutionsbehandlung ausgesprochen.

In einer Gesamtbetrachtung der derzeit gegebenen Situation soll daher der Einsatz retardierter Morphine in der Substitutionsbehandlung unter gleichzeitig restriktiveren Rahmenbedingungen zulässig bleiben. Nach Vorliegen der o.a. ins Auge gefassten klinischen Studie bzw. sonstiger verlässlicher Datenlagen, und in weiterer Folge auf Basis der Studienergebnisse wird allerdings dann die Frage des Einsatzes dieser Arzneimittel in der Substitutionsbehandlung neu zu bewerten sein.

Missbrauch von in der Substitutionsbehandlung eingesetzten Arzneimitteln führt einerseits zu einer spezifischen Gesundheitsbelastung des Betroffenen, vor allem bei injizierendem Gebrauch, andererseits aber auch zur Diversion in den Schwarzmarkt. Risiken für andere Personen ergeben sich vor allem dann, wenn das verschriebene Substitutionsmittel an Dritte weiter gegeben wird. Die Gefahr dafür erhöht sich bei Mehrfachverschreibungen, unkontrollierter Abgabe und/oder zu hoher Dosiseinstellung. Die Weitergabe an Dritte kann zu primärer Suchtgiftabhängigkeit und damit zu erhöhter Gefahr für tödliche Zwischenfälle führen.

Sämtliche Problemlagen wurden im Rahmen eines 2004 vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingesetzten Expertenarbeitskreis bzw. weiteren Unterarbeitskreisen ausführlich diskutiert. Wenngleich dabei auch auf Expertenebene teilweise durchaus unterschiedliche Positionen vertreten wurden – dies gilt insbesondere für die Frage der Bedeutung des Einsatzes von Arzneispezialitäten, die retardiertes Morphin enthalten bzw. für das Ausmaß der Restriktion bei deren Verschreibung – so bestand aber grundsätzliche Einigkeit, dass die Problematik Anlass sowohl zu Qualitätsverbesserungen in der Behandlung als auch zu strengeren Kontrollmechanismen gibt.

Besondere Bedeutung wurde hinsichtlich der Beschränkung der negativen Auswirkungen einer verbesserten, standardisierten Weiterbildung der verschreibenden und behandelnden Ärzte und Ärztinnen zuerkannt. Entsprechende Maßnahmen werden im Rahmen der parallel zur gegenständlichen Verordnung erarbeiteten „Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Weiterbildung zum/zur mit Fragen des Suchtgiftmissbrauchs hinreichend vertrauten Arzt/Ärztin für den

- [BGBI II Nr. 50/2007](#) 6
- [BGBI. II Nr. 166/2008](#)⁷
- [BGBI II Nr. 480/2008](#)⁸

Bereich der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Suchtkranken ([Weiterbildungsverordnung orale Substitution](#))“ getroffen.

Beiden Verordnungen liegen die Ergebnisse der 2004/2005 tagenden ExpertInnenarbeitskreise zu Grunde bzw. berücksichtigen diese in weiten Bereichen. Zwischen beiden Verordnungen besteht somit ein enger fachlicher Konnex.

Im Rahmen der gegenständlichen Novelle zur Suchtgiftverordnung werden einerseits die Eckpunkte der Behandlung, die bislang auf Erlassebene getroffen waren, nunmehr in den Verordnungsrang erhoben. Sie sind damit künftig nicht nur für die Gesundheitsbehörden (Amtsärzte/Amtsärztinnen), sondern auch für die behandelnde bzw. verschreibende Ärzteschaft unmittelbar rechtsverbindlich. Andererseits werden einige Aspekte unter Einbeziehung auch der Expertenergebnisse künftig besser als bisher bzw. genauer geregelt. Die Festschreibung von Qualitätsstandards in Diagnostik und Behandlung liegt im öffentlichen Interesse und ist Voraussetzung für Erfolg und Sicherheit dieser im Hinblick auf die Spezifika der Suchtproblematik und deren Berührungsfäche zum illegalen Drogenmarkt besonders sensiblen Behandlungsform. Insbesondere wird die Stellung des Arztes und seine Funktion in der Qualitätssicherung der Substitutionsbehandlung sowie das Zusammenwirken zwischen der behandelnden Ärzteschaft und den Amtsärzten und Amtsärztinnen vor dem Hintergrund der gebotenen, mit ordnungspolitischen Maßnahmen sicherzustellenden Gebarungssicherheit der zum Einsatz kommenden suchtgifthaligen Arzneimittel klarer als bisher geregelt, ohne den notwendigen medizinischen Spielraum für die Sicherstellung der für den jeweiligen Patienten bestmöglichen Behandlung über das notwendige Maß einzuschränken.

Wenngleich in der modernen medizinischen internationalen Fachterminologie für die gegenständliche Therapieform – nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund der Entstigmatisierung der Patienten und Patientinnen – die Bezeichnung „Erhaltungstherapie mit Opioiden“ (auch: „arzneimittelgestützte Suchtbehandlung“) mittlerweile gebräuchlich ist, wird im Verordnungstext die Bezeichnung „Substitutionsbehandlung“ im Hinblick auf die Legalterminologie des [Suchtmittelgesetzes](#) (vgl. § 11 Abs. 2 Z 2 leg.cit.) im Verordnungstext beibehalten, zumal diese Bezeichnung auch im allgemeinen Sprachgebrauch noch weitgehend üblich ist.“

⁶ Mit der gleichzeitig mit der Novelle [BGBI. II Nr. 451/2006](#) am 1. März 2007 in Kraft getretenen Novelle [BGBI. II Nr. 50/2007](#) sind redaktionelle Berichtigungen der Novelle [BGBI. II Nr. 451/2006](#) erfolgt.

⁷ Mit der am 21. Mai 2008 in Kraft getretene Novelle [BGBI. II Nr. 166/2008](#) soll nach den Erläuterungen des BMGFJ zum Begutachtungsentwurf das Management der Erfassung gestohlener oder verlorener Suchtgiftvignetten bzw. mit Suchtgiftvignetten versehener Rezeptformulare verbessert werden. Zu diesem Zwecke werden die Suchtgiftvignetten künftig zusätzlich zur fortlaufenden Alphanummerierung mit einem elektronisch einlesbaren Barcode versehen. Eine mit derartiger Vignette versehene Suchtgiftverschreibung soll bei deren Einlösung in der Apotheke künftigmittels technischer Hilfsmittel (Scanner/Lesegerät etc.) eingelesen und auf diese Art rascher als bisher erkannt werden, ob die Suchtgiftvignette bereits als gestohlen oder verloren gemeldet worden ist. Darüber hinaus kann der mit der Vignette verbundene Zweck mit einer einzigen Vignette erfüllt werden, die Auflage unterschiedlicher Suchtgiftvignetten für die Einzelverschreibung und für die Dauerverschreibung kann entfallen, womit eine Vereinfachung in der praktischen Handhabung erreicht wird.

⁸ Mit der Novelle zur Suchtgiftverordnung durch [BGBI. II Nr. 480/2008](#), in Kraft getreten am 20. Dezember 2008, wird dem legislativen Anpassungsbedarf Rechnung getragen, der sich aus den Bestimmungen der SMG-Novelle 2008, BGBI. I Nr. 143/2008 [RV 590 der Beilagen XXIII. GP] ergibt; dies betrifft die Anpassung der Suchtgiftverordnung an Entwicklungen im Bereich Bezug habender Rechtsmaterien (insbesondere des Zahnärztegesetzes, BGBI. I Nr. 126/2005, sowie der Änderung der

- [BGBl. II Nr. 173/2009](#)⁹
- [BGBl. II Nr. 485/2009](#)¹⁰

Gewerbeordnung mit Bundesgesetz BGBl. I Nr. 111/2004), die Kontrolle des Anbaus von Pflanzen der Gattung Cannabis zwecks Gewinnung von Suchtgift für die Arzneimittelherstellung bzw. damit verbundenen Arzneimittelforschung sowie die Verankerung eines bundesweiten Substitutionsmonitorings im [Suchtmittelgesetz](#).

⁹ Mit der Novelle [BGBl. II Nr. 173/2009](#) wurden die Anhänge I.1.a., I.1.b. und V.2. geändert.

¹⁰ Mit den am 24. Dezember 2009 in Kraft getretenen Änderungen der Suchtgiftverordnung durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) werden auf Basis eines Evaluierungsprozesses der mit der Novelle zur Suchtgiftverordnung, BGBl. Nr. 451/2006, im Frühjahr 2007 in Kraft getretenen neuen Rahmenbedingungen der Substitution durch eine im Bundesministerium für Gesundheit eingerichtete Experten-Arbeitsgruppe und von dieser vorgelegten Empfehlungen Reformen der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Substitutionsbehandlung umgesetzt und Probleme auf Vollzugsebene bereinigt.

Neben der gebotenen Aktualisierung der Ministeriumsbezeichnung werden in der Novelle insbesondere folgende von der Arbeitsgruppe vorgelegte Reformvorschläge berücksichtigt (hier wiedergegeben aus den allgemeinen Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#)): Einhellig wurden in den Empfehlungen folgende, in der Praxis auftretende, Probleme und daher entsprechender Novellierungsbedarf gesehen:

- Nicht hinreichend praxisgerechte Gestaltung der Mitgaberegelung, die v.a. den ärztlichtherapeutischen Erfordernissen zu wenig gerecht wird.
- Auch die bisherige Ausnahme von Buprenorphin von der Mitgaberegelung wird als nicht sachgerecht erachtet, sodass künftig auch Buprenorphinpräparate in die Mitgaberegelung in geeigneter Form mit einbezogen werden sollen. (Ein überdies im Rahmen des Evaluierungsprozesses ergangener Vorschlag, Buprenorphinpräparate mit Naloxon-Bestandteil gesondert bei den Mitteln der ersten Wahl auszuweisen, wurde nicht aufgegriffen, weil dafür keine rechtliche Notwendigkeit besteht).
- Nicht ausreichend praxisgerechte Regelung der einzuholenden zweiten Fachmeinung bei jungen Patienten. Notwendigkeit der Einbindung des Sonderfaches Kinder- und Jugendpsychiatrie.
- Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung bei Behandlung von Jugendlichen unter 20 Jahren und graviden Frauen mit morphinhaltigen Arzneimitteln ist nicht praxisrelevant; die medizinisch gebotene Berücksichtigung der Risiken dieser besonders sensiblen Patientengruppen ist generell Stand der Medizin und bedarf anderer Qualitätssicherungsmaßnahmen als einer ärztlichen Zweitmeinung.
- Unzureichende Strukturen für die Kooperation zwischen Bund und Ländern.

Hinsichtlich der Differenzierung zwischen den Mitteln erster und zweiter Wahl ist keine Änderung vorgesehen, sodass morphinhaltige Präparate weiterhin nur dann zum Einsatz kommen sollen, wenn im Einzelfall ein Mittel der ersten Wahl medizinisch nicht indiziert ist (vgl. § 23c). Damit wird zunächst jener Fachmeinung gefolgt, die die Beibehaltung der Einsatzmöglichkeit retardierter Morphinpräparate auch im Bereich der Substitutionsbehandlung befürwortet. Berücksichtigt wurden dabei insbesondere jene Überlegungen, wonach, wie bei allen anderen Erkrankungen, das Zurverfügungstehen einer möglichst breiten Arzneimittelpalette im Einzelfall nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung ein besseres Eingehen auf die jeweiligen Problemlagen des Patienten oder der Patientin ermöglicht. Dies dient nicht nur der bestmöglichen Behandlung im Einzelfall, sondern kann auch die therapeutische Erreichbarkeit und Haltequote bei Patienten und Patientinnen in Fällen unterstützen, in denen dies mit den Mitteln der ersten Wahl (Methadon, Buprenorphin einschließlich Zubereitungen mit Naloxon) nicht möglich ist, sodass vor dem Hintergrund dieser grundlegenden gesundheitspolitischen Zielsetzung auf den Einsatz der morphinhaltigen Arzneimittel nicht verzichtet werden soll. Insofern wurde jener Fachmeinung, die den Ausschluss der Morphinpräparate fordert, nicht gefolgt. Andererseits folgt die Novelle aber auch jener Fachmeinung nicht, die in der Bevorzugung einzelner Arzneimittel gegenüber anderen einen unzulässigen Eingriff in die ärztliche Therapie sieht, und daher die Frage der Medikation ausschließlich der ärztlichen Expertise überantwortet wissen will. Die Novelle geht also wie bisher davon aus, dass auch morphinhaltige Präparate, allerdings nur als Mittel der zweiten Wahl, vom Arzt in

- [BGBl II Nr. 264/2010¹¹](#)
- [BGBl. II Nr. 357/2012¹²](#)

medizinisch begründeten Fällen zum Einsatz gebracht werden können und sieht diesbezüglich keine Änderungen vor.

Hingegen greift die Novelle in der Frage der Mitgaberegung die Kritik an der insgesamt zu komplizierten Regelung und teils zu rigorosen Beschränkungen auf (§ 23e Abs. 3 bis 5). Ursachen für Missbrauchsrisiken sind nicht allein substanz- sondern vor allem krankheitsbedingt, sodass sich die ärztliche Entscheidung betreffend eine allfällige Mitgabe vor allem am jeweiligen Zustandsbild des Patienten, das sich im Verlauf der Therapie ändern kann, und damit im Zusammenhang an seinem Verhalten im Umgang mit Suchtmitteln (Beikonsum) orientieren muss. Dem therapeutischen Ansatz - der Orientierung am Therapieverlauf, an der Compliance und den Lebensumständen der Patient/innen - wird vor dem Hintergrund der 2006 bereits verstärkten behördlichen Kontroll- und ärztlichen Qualifizierungsmaßnahmen einschließlich der morphinhaltigen Arzneimittel mit Augenmaß etwas mehr Raum belassen.

Weiters sieht die Novelle den Entfall der obligaten zweiten Fachmeinung bei der Behandlung unter 20-jähriger Patient/innen und gravider Frauen mit morphinhaltigen Arzneimitteln vor (Entfall des bisherigen § 23f Abs. 4), die Berücksichtigung des Sonderfaches Kinder- und Jugendpsychiatrie bei jungen Menschen, die an einer Opioidabhängigkeit erkrankt sind (§ 23a Abs. 5 und 6), sowie die Optimierung der Strukturen für den laufenden Informationsaustausch zwischen Landes- und Bundesebene und das Prozedere bei in den Ländern auftretenden Grundsatzfragen (§ 23i Abs. 4 und § 23k), sodass die Einbeziehung der durchaus unterschiedlichen Entwicklungen und Erfahrungen auf Länderebene im Rahmen der Koordinations- und Steuerungsfunktion des Bundesministeriums für Gesundheit besser als bisher gewährleistet werden kann. Weiters wird die für Vollzugsprobleme bei der Erteilung von Suchtmittelbewilligungen ursächliche Bestimmung (§ 2 Abs. 4 Z 2a) geändert und Monoacetylmorphin als Suchtgift (Anhang I.2) klassifiziert.

Nicht aufgegriffen wurde hingegen die Problematik der Verschreibung von benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln als Begleitmedikation im Rahmen der Substitutionsbehandlung aufgegriffen. Die im Begutachtungsentwurf vorgeschlagenen Regelung, dass eine Begleitmedikation mit benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln auf der Substitutions-Dauerverschreibung vorgenommen werden muss, wurde nicht umgesetzt.

¹¹ Mit [BGBl. II Nr. 264/2010](#) wurden die Anhänge I.1.b und V.2 mit Wirksamkeit 21. August 2010 geändert, wodurch insbesondere die Synthetik-Droge Mephedron jetzt in Österreich verboten wurde.

¹² Die Novelle der Suchtgiftverordnung durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist mit Ausnahme des § 22 Abs. 3 (vgl. § 35 Abs. 9) mit 31. Oktober 2012 in Kraft getreten. Nach den [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#) werden mit der Novelle im Wesentlichen folgende Inhalte umgesetzt:

- Schließung der Lücke in § 4, 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 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

- [BGBl. II Nr. 464/2012¹³](#)
- [BGBl. II Nr. 242/2014¹⁴](#)
- [BGBl. II Nr. 257/2015¹⁵](#)

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 Ausnahmestimmungen 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).

¹³ Durch [BGBl. II Nr. 464/2012](#) wurde der erste Satz des § 22 Abs. 1 neu gefasst und ist das Erfordernis, die Suchtgiftvignetten bei der Österreichischen Staatsdruckerei aufzulegen, entfallen.

¹⁴ Durch die Novelle der Suchtgiftverordnung durch [BGBl. II Nr. 242/2014](#) wird

- die bisher dem Bundesministerium für Gesundheit zukommende Aufgabe der Herstellung und Verteilung des Formblattes Substitutions-Dauerverschreibung an die gesetzlichen Krankenversicherungsträger übertragen, über deren Drucksorten-Bestellservice künftig die Bedarfsträger, unabhängig davon, ob diese in einem Vertragsverhältnis mit einem Krankenversicherungsträger stehen, künftig das Formular beziehen können (§§ 21 Abs. 1 und 22 Abs. 1), und
- in Umsetzung des Beschlusses 56/1 der Commission on Narcotic Drugs (CND) vom März 2013 zur Transferierung der Substanz Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) von Anhang IV der Psychotropenkonvention 1971 in deren Anhang II Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) in den Anhang IV.1 der Suchtgiftverordnung aufgenommen und dem Suchtmittelregime unterstellt.

Die Änderungen sind zum Teil (§§ 21 Abs. 1 und 22 Abs. 1) mit 1. Oktober 2014, zum Teil (Anhang IV.1) mit 1. Jänner 2015 in Kraft getreten (§ 35 Abs. 10).

¹⁵ Durch die Novelle [BGBl. II Nr. 257/2015](#) wurde das ärztliche Verschreibungsverbot für den aus der Cannabispflanze gewonnenen Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol in Form magistraler Rezepturen zur Einzelanfertigung des Arzneimittels in der Apotheke beseitigt. Die damit zusammenhängenden Änderungen (§§ 8 Abs. 2a, 10 Abs. 4, 14 Z 3, 26 Abs. 1 Z 4, 27 Abs. 1 Z 5, Anhang IV.1. und Anhang IV.2.) sind mit 15. September 2015 in Kraft getreten.

Die [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf](#) führen dazu Folgendes aus:

1. Die Diskussion um den Einsatz von Medikamenten auf Cannabisbasis hat in jüngster Zeit in der Öffentlichkeit an Interesse gewonnen. Seit 2012 steht (auch) in Österreich eine auf Cannabisbasis entwickelte Arzneyspezialität zur Verfügung (Spray zur Anwendung in der Mundhöhle für die Behandlung von Symptomen, die mit Spastizität infolge Multipler Sklerose in Verbindung stehen). Voraussetzung dafür, dass dieses in Großbritannien entwickelte Medikament ärztlich verschrieben werden darf, war parallel zur arzneimittelrechtlichen Zulassung die Änderung des § 14 Z 3 Suchtgiftverordnung (erfolgte mit Verordnung [BGBl. II Nr. 357/2012](#)).

2. Der in der Medizin bislang hauptsächlich zum Einsatz kommende Wirkstoff aus dem Kreis der Cannabinoide ist das Delta-9-Tetrahydrocannabinol. Es kann synthetisch erzeugt oder aus Cannabis extrahiert, isoliert und aufgereinigt werden. Je nachdem, ob der Wirkstoff synthetisch erzeugt oder aus Cannabis isoliert wird, unterliegt er auf Ebene der internationalen Suchtmittelkontrolle unterschiedlichen Rechtsgrundlagen:

- a.) Cannabis ist in der Einzigen Suchtgiftkonvention (ESK) vom 30. März 1961, in der Fassung des Protokolls vom 25. März 1972, BGBl. Nr. 531/1978, geregelt. Diesem Übereinkommen

unterliegen neben den Blüten- und Fruchtständen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, denen das Harz nicht entzogen worden ist, auch das Cannabisharz sowie alle aus Cannabis bzw. Cannabisharz hergestellten Extrakte [Extraktion (von lateinisch *extrahere* ‚herausziehen‘) nennt man jedes Trennverfahren, bei dem mit Hilfe eines Extraktionsmittels eine oder mehrere Komponenten aus einem Stoffgemisch (aus festen, flüssigen oder gasförmigen Einzelstoffen bestehend), dem Extraktionsgut, herausgelöst wird. Dabei wird der extrahierte Stoff als Extrakt bezeichnet.], Tinkturen sowie sonstigen Zubereitungen, und damit auch sämtliche Arzneimittel, die auf dieser Basis hergestellt werden. Auch der aus Cannabis durch Extraktions-, Isolations- und Reinigungsprozesse gewonnene Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol ist somit ein Produkt, das der ESK unterliegt. Im Rahmen der innerstaatlichen Umsetzung dieses internationalen Übereinkommens (§ 2 Abs. 1 Suchtmittelgesetz) unterliegen diese in Österreich der Suchtgiftverordnung (Anhang I.1.a. Suchtgiftverordnung).

b.) Das im Anhang IV.1. Suchtgiftverordnung angeführte Delta-9-Tetrahydrocannabinol hingegen unterliegt dem Übereinkommen über psychotrope Stoffe vom 21. Februar 1971 (UN-Psychotropenkonvention 1971). Dabei handelt es sich ausschließlich um den Wirkstoff synthetischen Ursprungs. Deutlich wird das aus den Melde- und Berichtsvorlagen der internationalen Suchtmittelüberwachungsbehörde zur Psychotropenkonvention, welche mit Bezug auf den Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol festhalten: *„This refers to delta-9-tetrahydrocannabinol and its stereochemical variants from synthetic origin. Information on delta-9-tetrahydrocannabinol originating from the cannabis plant (Indian hemp) should be furnished as a narcotic drug [...] in terms of cannabis, cannabis resin or cannabis extract.“*

Im Rahmen der innerstaatlichen Umsetzung der Psychotropenkonvention unterliegt auch das in deren Anhang II gelistete synthetische Delta-9-Tetrahydrocannabinol der Suchtgiftverordnung (§ 2 Abs. 2 Suchtmittelgesetz); jedoch wurde mit der innerstaatlichen Einordnung unter Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung im Zuge des Beitritts Österreichs zur Psychotropenkonvention die ärztliche Verschreibungsfähigkeit des Wirkstoffs sichergestellt.

3. Hinsichtlich der ärztlichen Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln, die aus Cannabisbasis (oben 2.a) hergestellt werden, ist hingegen § 14 Suchtgiftverordnung maßgeblich. In seiner Fassung vor der mit 31.10.2012 in Kraft getretenen Novelle [BGBl. II Nr. 357/2012](#) war die ärztliche Verschreibung nicht nur von Cannabis (also den Blüten und Fruchtständen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) verboten, sondern auch von Zubereitungen aus Cannabis. Nach der Definition des Anhangs I.1.a. bezieht die Suchtgiftverordnung im Einklang mit der ESK neben den Blüten und Fruchtständen auch alle aus Cannabis hergestellten Extrakte, Tinkturen und sonstigen Zubereitungen ein. Abgesehen vom Cannabis selbst, waren somit Cannabiszubereitungen, sei es in Form einer Spezialität oder als magistrale Zubereitung, nach dem seinerzeitigen § 14 Z 3 mit einem Verschreibungsverbot belegt, während synthetisches Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Anhang VI.1.) auch damals schon verschreibungsfähig war (oben 2.b.). 2012 wurde im Zuge der ersten arzneimittelbehördlichen Zulassung einer aus Cannabis hergestellten Arzneispezialität (Sativex®) in Österreich der § 14 Z 3 Suchtgiftverordnung geändert. Seit Inkrafttreten der Suchtgiftverordnungs-Novelle [BGBl. II Nr. 357/2012](#) sind nunmehr „Zubereitungen aus Cannabisextrakten, die als Arzneispezialitäten zugelassen sind“ von dem ärztlichen Verschreibungsverbot explizit ausgenommen. Delta-9-Tetrahydrocannabinol als aus Cannabis extrahierter Wirkstoff ist jedoch von dieser Ausnahme nicht mitumfasst, und daher im Gegensatz zum synthetischen Wirkstoff bis dato nicht im Wege magistraler Rezeptur für die Einzelanfertigung eines Medikamentes in der Apotheke ärztlich verschreibungsfähig.

Mittlerweile steht allerdings auch aus den Blüten und Fruchtständen der Cannabispflanze extrahiertes und aufgereinigtes Delta-9-Tetrahydrocannabinol in entsprechender Qualität mit hohem Reinheitsgehalt für den österreichischen Arzneimittelmarkt zur Verfügung. Da aus chemisch-pharmazeutischer Sicht Gründe für die historisch überkommene rechtliche Ungleichbehandlung des synthetischen und des pflanzlichen Wirkstoffs nicht gegeben sind, ist diese durch Änderung des § 14 Z 3 zu beseitigen.

4. Nicht nur das Cannabis selbst, sondern auch Arzneimittel auf Cannabisbasis unterliegen im Hinblick auf ihren Gehalt an Delta-9-Tetrahydrocannabinol dem Suchtmittelrecht. Der legale Verkehr mit Suchtgiften und psychotropen Stoffen ist auf Grundlage der internationalen Suchtmittelübereinkommen

auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke beschränkt. Dieser legale Verkehr mit Suchtmitteln unterliegt nicht nur der staatlichen Kontrolle, sondern auch der Überwachung durch den Suchtgiftkontrollrat der Vereinten Nationen (International Narcotics Control Board, INCB). IN diesem Rahmen sind den zum Verkehr und Umgang mit Suchtmitteln Berechtigten Dokumentationspflichten über Verkehr und Gebarung mit den einzelnen Substanzen auferlegt. So haben die betreffenden Arzneimittelhersteller und –großhändler nach § 8 Suchtgiftverordnung, ausgehend vom Lagerstand zu Beginn jeden Jahres, für die einzelnen der Suchtgiftverordnung unterliegenden Substanzen die erzeugten Mengen, der bei Erzeugung, Umwandlung oder Verarbeitung verzeichnete Schwund und Verarbeitungsverlust, jeder Bezug, jede Abgabe, sowie die entsorgten Mengen genau zu dokumentieren. Über die pro Jahr bezogenen, erzeugten und verarbeiteten Mengen der einzelnen Substanzen ist gemäß § 10 leg.cit. im Folgejahr eine Nachweisung an das BASG zu erstatten, welches daraus jene Daten, die das BMG im Rahmen seiner Melde- Berichts- und Schätzpflichten nach der Suchtgift- bzw. nach der Psychotropenkonvention für die internationale Suchtmittelkontrollbehörde benötigt, aufzubereiten hat. Darüber hinaus unterliegt jede Ein- und Ausfuhr nach §§ 25 ff leg.cit. der Bewilligungspflicht durch das BMG.

Auch Österreich ist als Vertragsparteien der Suchtgift- und der Psychotropenkonvention dem INCB für die einzelnen Stoffe zu regelmäßigen Berichten über die getätigten Import- und Exportmengen, über die Mengen des jährlichen Inlandsverbrauchs an den einzelnen Substanzen, sowie zur Vorausschätzung der im medizinischen und wissenschaftlichen Bereich benötigten Substanzmengen im Folgejahr verpflichtet (Art. 19 und 20 Einzige Suchtgiftkonvention 1961, Art. 16 Psychotropenkonvention 1971 und ECOSOC-Resolutionen 1981/7, 1991/44, 1993/38, 1996/30). Basis für die Erfüllung der staatlichen Berichtspflichten an den INCB sind einerseits die erteilten Import- und Exportbewilligungen, andererseits die auf der Dokumentation der Arzneimittelhersteller und -händler gründenden, aus deren Dokumentation zu erstellenden Jahresnachweisungen an das BASG. Aus den unter 2. dargelegten Zusammenhängen ergibt sich, dass, soweit Arzneimittel bzw. Arzneiwirkstoffe auf Cannabisbasis legal im Rahmen medizinischer oder wissenschaftlicher Zwecke in Verkehr gebracht werden dürfen, dafür die Melde-, Berichts- und Schätzverfahren der Suchtgiftkonvention anzuwenden sind, während für Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs die betreffenden Vorschriften und Verfahren der Psychotropenkonvention maßgeblich sind. Daraus ergibt sich im Falle, dass nicht nur synthetisches (der Psychotropenkonvention unterliegendes), sondern auch aus Cannabis extrahiertes (der Suchtgiftkonvention unterliegendes) Delta-9-Tetrahydrocannabinol für den medizinischen Einsatz bereitgestellt wird, wegen der jeweils unterschiedlichen internationalen Rechtsbasis im Rahmen der jeweiligen Instrumentarien die staatlichen Melde-, Berichts- und Schätzpflichten getrennt zu erfolgen haben. Das wiederum bedingt, dass die Unterscheidbarkeit zwischen dem in Verkehr gebrachten synthetischen Delta-9-Tetrahydrocannabinol einerseits und dem aus Cannabis extrahierten Delta-9-Tetrahydrocannabinol andererseits sichergestellt sein muss. Andernfalls könnten die dem Staat als Vertragspartei der UN-Suchtmittelübereinkommen obliegenden vertraglichen Pflichten gegenüber dem Kontrollrat nicht erfüllt werden. Flankierend zur Beseitigung des ärztlichen Verschreibungsverbotens betreffend den aus Cannabis hergestellten Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol muss daher den zum Verkehr mit dem Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol befugten Arzneimittelherstellern und –großhändlern im Rahmen ihrer Dokumentations- und Nachweisungspflichten diese Unterscheidung aufgetragen werden. Sie wird durch eine geringfügige technische Anpassung der automationsunterstützten Dokumentationssysteme bei den betreffenden Arzneimittelbetrieben sowie bei dem für die statistische Aufbereitung der Daten zuständigen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bewerkstelligt werden können und nicht mit einem wesentlichen Aufwand verbunden sein.

¹⁶ Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf - Allgemeiner Teil:

1. Ebenso wie die Entwürfe zur Novellierung des Suchtmittelgesetzes und der Weiterbildungsverordnung orale Substitution, welche zugleich dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeführt werden, ist der vorliegende Entwurf einer Suchtgiftverordnungs-Novelle überwiegend Teil eines Gesamtpaketes zum rechtlichen Rahmen der

Opioid-Substitutionsbehandlung, das auf einer Reihe von grundlegenden, in einem breit angelegten Expertenprozess erarbeiteten Empfehlungen beruht (auf die Beilage „Maßnahmenpaket Opioid-Substitutionsbehandlung“ wird hingewiesen).

Den diesbezüglichen Ausgangspunkt bilden die §§ 23a ff Suchtgiftverordnung, welche in ihrer geltenden Fassung eine Reihe von Ordnungsvorschriften enthalten, die in die ärztliche Indikationsstellung und Behandlung teils sehr weitgehend eingreifen. Diese, auf die Novelle BGBl. II Nr. 451/2006 (geändert durch die Novellen BGBl. II Nr. 50/2007 und 485/2009) zurückgehenden, auch für die behandelnde Ärzteschaft unmittelbar rechtsverbindlichen Normen haben sich nicht bewährt. Sie haben das Potenzial, ärztliches Handeln, das der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtet ist (§49 Abs.1 ÄrzteG 1998) und stets auf die Umstände des jeweiligen Einzelfalles abzustellen hat, zu konterkarieren. Erschwerend hinzu kommt, dass Verstöße gegen die Suchtgiftverordnung bei Verschreibung suchtmittelhaltiger Arzneimittel das ärztliche Handeln in die Nähe des gerichtlichen Suchtmittelstrafrechtes bringen, weil die §§ 27 Abs. 1 und 30 Abs. 1 SMG unter anderem die „vorschriftswidrige“ Verschaffung von Suchtmitteln mit gerichtlicher Strafe bedrohen und ärztliches Verschreiben von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln unter Umständen Gefahr läuft, unter das Tatbestandselement „Verschaffen von Suchtmitteln“ subsumiert zu werden. Diese Rechtsvorschriften stellen somit die Ärztin/den Arzt vor die Herausforderung, sich stets zwischen der optimalen Patientenbehandlung auf Grundlage einschlägiger wissenschaftlicher Erkenntnisse und ärztlicher Erfahrung, und der Einhaltung von Verordnungsvorschriften, deren Nichtbeachtung in einen Kontext mit dem Suchtmittelstrafrecht gebracht werden kann, entscheiden zu müssen. Diese Rechtsvorschriften stellen daher für die Ärzteschaft eine Barriere dar, sich der Opioid-Substitutionsbehandlung - der Therapie der Wahl bei chronischer Abhängigkeit von Opioiden - zuzuwenden. So wurde in Studien die Herausforderung, zwischen den rechtlichen Rahmenbedingungen, den medizinischen Notwendigkeiten und der individuellen Lebenssituation der behandelten Personen abwägen zu müssen, als eine Hürde identifiziert, die für ein zu geringes Interesse von Allgemeinmedizinerinnen/Allgemeinmedizinern an der Durchführung von Substitutionsbehandlungen mitverantwortlich ist (Bericht zur Drogensituation 2013, S. 39). Auch im Rahmen einer im Vorbereitungsprozess zum gegenständlichen Gesamtpaket im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen unter 29 österreichischen Expertinnen und Experten durchgeführten qualitativen Erhebung wurde u.a. dem Thema „Rechtssicherheit“ für substituierende Ärztinnen und Ärzte große Bedeutung zugemessen und der Sorge vor möglichen strafrechtlichen Konsequenzen das Potenzial attestiert, die Substitutionsbereitschaft der Ärzteschaft zu reduzieren und damit die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Andererseits wird die Gefahr gesehen, dass Ärztinnen und Ärzte sich veranlasst sehen, gerade jene Patientinnen/Patienten mit schwerstem Krankheitsverlauf aus ihrer Behandlung zu entlassen, um sich gegen befürchtete rechtliche Konsequenzen zu schützen.

Diagnostik, Indikationsstellung und ärztlich-therapeutisches Handeln sind nach dem allgemeinen Verständnis nicht in einer rechtsverbindlichen Verordnung, sondern in Richt- oder Leitlinien zu regeln. Zu diesem Schluss ist man auch in jenem Expertenprozesses gelangt, der in Vorbereitung des Maßnahmenpaketes zur Opioid-Substitutionsbehandlung stattgefunden hat. Diagnose- und Therapieleitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen. Sie stellen systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen dar. Im erwähnten Vorbereitungsprozess wurden umfassende medizinische und psychosoziale Empfehlungen zur Opioid-Substitutionsbehandlung erarbeitet, die in eine, der Qualitätssicherung der Behandlung dienende Behandlungsleitlinie einfließen, welche sich ebenfalls in Vorbereitung befindet. Als im Wege eines definierten, transparent gemachten Expertenprozesses erarbeiteter Konsensus sollen die wissenschaftlich begründeten und praxisorientierten Handlungsempfehlungen der in der Opioid-Substitutionsbehandlung engagierten Ärzteschaft evidenzbasierte Orientierungs- und Entscheidungshilfen bieten, ohne allerdings rechtsverbindlich zu sein. Vielmehr verbleibt Raum, dass in begründeten Fällen davon abgewichen werden kann oder sogar muss. Dennoch haben solche Leitlinien als antizipiertes Sachverständigengutachten für den Regelfall wesentliche Bedeutung im Rahmen allfälliger rechtlicher Verfahren. Wer nach der Leitlinie handelt, handelt sorgfaltsgemäß, wer die Leitlinie nicht berücksichtigt, muss die Abweichungen begründen können. Diese in Vorbereitung stehende, evidenzbasierte, auf den Erkenntnissen der Wissenschaft und Erfahrung basierende Leitlinie ist somit das Kernstück des Reformpaketes insgesamt, und die Grundlage auch für den vorliegenden Entwurf.

Die im vorbereitenden Expertenprozess erarbeiteten medizinischen und psychosozialen Empfehlungen wurden auch mit Vertreterinnen und Vertretern der mit der Opioid-Substitutionsbehandlung befassten Amtsärzteschaft diskutiert

und schließlich Sachverständigen aus dem Bereich der Rechtswissenschaft vorgelegt. Diese wurden ersucht, allfällige Spannungsfelder zu identifizieren, die sich zwischen einer künftigen, diese Empfehlungen umsetzenden Behandlungsleitlinie und der geltenden Suchtmittelrechtslage ergeben könnten und Lösungsvorschläge zu unterbreiten, wie Wissenschaft und Recht in Einklang gebracht werden können. In dieser Rechtsexpertise wurde festgestellt, dass jene Vorschriften der Suchtgiftverordnung, die die Opioid-Substitutionsbehandlung betreffen, in einem zum Teil starken Spannungsverhältnis zu § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998 stehen, wonach die Ärzteschaft bei ihrer Berufsausübung den Regeln der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtet ist. Dabei stechen insbesondere die folgenden Konfliktpunkte hervor:

- – Die Opioid-Substitutionsbehandlung ist in ein strenges Verordnungskorsett gepresst. Dem gegenüber müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte (wie bei anderen medizinischen Behandlungen auch) flexibel auf den Zustand der Patientin/des Patienten im Krankheits- und Behandlungsverlauf und die damit verbundenen Bedürfnisse reagieren können. Vorkehrungen der öffentlichen Gesundheit, die das Risiko der vorschriftswidrigen Verwendung der Arzneimittel, insbesondere deren Weitergabe an Dritte, denen sie nicht verschrieben wurden, so gering wie möglich halten sollen, dürfen nicht, wie derzeit, auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in Form verallgemeinernder, bindender Rechtsvorschriften in einer Weise überwältigt werden, dass dadurch medizin-ethisches und der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtetes ärztliches Handeln vereitelt werden kann.
- – Kritisiert wurde insbesondere die verbindliche Vorgabe von Arzneimitteln der ersten Wahl. Die Wahl des für die Patientin/den Patienten am besten geeigneten Substitutionsmedikamentes darf nicht in einer Rechtsverordnung geregelt, sondern muss der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt nach medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten überlassen sein.
- – Auch die Vorgaben für die Mitgabe des Substitutionsmedikamentes wurden als zu einschränkend erachtet. Der Abgabemodus des Substitutionsmedikamentes darf nicht zu starr vorgegeben, sondern muss von der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt möglichst flexibel wählbar sein, damit dem individuellen Zustand der Patientin/des Patienten im Krankheitsverlauf stets optimal Rechnung getragen werden kann.
- – Das Muster für den schriftlichen Behandlungsvertrag (Anhang VI) ist zu starr und über weite Strecken disziplinierend aufgesetzt. Selbstschädigendes Verhalten durch nicht verordnungskonforme oder sonst selbstschädigende Gebrauchsmuster sind aus ärztlicher Sicht zwar keineswegs wünschenswert, rechtfertigen aber keinesfalls den Abbruch der Behandlung. Dieser Sicht haben sich auch die Rechtsexperten angeschlossen.
- – Ferner wurde der Bedarf nach eindeutiger Klarstellung identifiziert, dass die inhaltliche, d.h. therapeutische Verantwortung für die Behandlung nicht bei den Amtsärztinnen/Amtsärzten liegt, sondern ausschließlich bei der behandelnden Ärztin/beim behandelnden Arzt.

Aus den Ergebnissen des Expertenprozesses ergibt sich die Notwendigkeit, flankierend zur Veröffentlichung einer sich umfassend mit den medizinischen und psychosozialen Fragen der Opioid-Substitutionsbehandlung auseinandersetzenen Behandlungsleitlinie jene sich an die Ärzteschaft richtenden Vorschriften der Suchtgiftverordnung entfallen zu lassen bzw. zu überarbeiten, die damit nicht in Einklang gebracht werden können, weil sie in generalisierender Weise in die ärztliche Behandlung eingreifen. Der vorliegende Entwurf setzt die desbezüglichen Vorschläge der Rechtssachverständigen im Vorbereitungsprozess um.

Hingegen verbleiben jene, sich an die Ärzteschaft richtenden Vorschriften, die notwendig dafür sind, dass der amtsärztliche Dienst der Gesundheitsbehörden seine Aufgabe im Rahmen der Vidierung (Beglaubigung) der Dauerverschreibungen erfüllen kann, weiterhin bestehen.

Diesbezüglich wurde von dem als Projekt-Lenkungsausschuss in den Expertenprozess involviert gewesenen Ausschuss für die Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k SV) empfohlen, die Rolle und Aufgaben des amtsärztlichen Dienstes der Gesundheitsbehörden im Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung klarer als bisher zu definieren.

Auch die diesbezüglichen Empfehlungen werden im vorliegenden Entwurf aufgegriffen.

Somit stellt der gegenständliche Novellierungsentwurf einen integralen Teil der Umsetzung des o.a. Gesamtpaketes dar, mit dem der rechtliche Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung angepasst wird. Die Novelle soll als notwendige flankierende Maßnahme zeitlich abgestimmt mit der Veröffentlichung der Behandlungsrichtlinie in Kraft treten.

2. Nicht mit dem Thema Opioid-Substitutionsbehandlung in Zusammenhang stehen die folgenden Änderungen, welche den Anhang I der Suchtgiftverordnung betreffen:

– Es ist eine Entwicklung zu verzeichnen, bei der zunehmend Produkte, die unter Außerachtlassung der (suchtmittel)rechtlichen Rahmenbedingungen aus den Blüten und Fruchständen des Nutzhans erzeugt und als arzneiliche Produkte oder Verzehrprodukte auf den Markt gebracht werden. Insbesondere sticht ein Trend zur Vermarktung von Cannabidiol (CBD) hervor, ein Cannabinoid, das zwar in reiner Form keine psychoaktive Wirkung entfaltet und auch nicht dem Suchtmittelrecht unterliegt. Allerdings gilt dies nicht für den Cannabisextrakt, aus dem das CBD erzeugt wird. Dieser unterliegt dem Suchtmittelrecht so lange, als darin der Wirkstoff Tetrahydrocannabinol (THC) enthalten ist, und zwar dann, wenn der Extrakt aus den Blüten- und Fruchständen jener niedrig-THC-haltigen Nutzhanssorten hergestellt wird, die gemäß Anhang I.1.a vom Suchtmittelrecht ausgenommen sind. Dies soll durch die Verdeutlichung im Anhang klargestellt werden.

-Anlässlich der 59. Sitzung der Commission on Narcotic Drugs (CND) der Vereinten Nationen im März 2016 wurde die Substanz "Acetylfentanyl" in die Anhänge I und IV der Einzigigen Suchtgiftkonvention 1961 (ESK 1961) aufgenommen. Der Anhang der Suchtgiftverordnung wird entsprechend angepasst.

¹⁷ Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf – Allgemeiner Teil: Im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2017/2103 des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. November 2017 zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Aufnahme neuer psychoaktiver Substanzen in die Drogendefinition und zur Aufhebung des Beschlusses 2005/387/JI des Rates (in der Folge als „NPS-RL“ bezeichnet) sowie der Umsetzung der Beschlüsse der Commission on Narcotic Drugs (CND) der Vereinten Nationen (VN) sind bestimmte Substanzen in die Anhänge der Suchtgiftverordnung (SV) aufzunehmen.

Die NPS-RL ändert Artikel 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI (zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels) dahingehend, dass sowohl Substanzen, die in der Einzigigen Suchtgiftkonvention 1961 (ESK 1961) und der Psychotropenkonvention 1971 (PK 1971) erfasst sind, als auch sämtliche der im Anhang der NPS-RL angeführten Substanzen, als ‚Drogen‘ bezeichnet werden. Die NPS-RL setzt somit die im Anhang gelisteten Neuen Psychoaktiven Substanzen (NPS) mit ‚Drogen‘ gleich, sodass die Kriminalisierungspflicht auf diese NPS anzuwenden ist. Gemäß Artikel 2 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI trifft jeder EU-Mitgliedstaat die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass u.a. das Besitzen oder Kaufen von ‚Drogen‘ mit dem Ziel, eine unter Buchstabe a) leg. cit. angeführten Handlung vorzunehmen, unter Strafe gestellt wird, sofern sie ohne entsprechende Berechtigung vorgenommen wird. In den Erwägungsgründen der NPS-RL wird klargestellt, dass für die im Anhang der NPS-RL genannten NPS dieselben Strafrechtsbestimmungen gelten sollten wie für Substanzen, die in den VN- Übereinkommen erfasst sind.

Das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz (NPSG) sieht Strafbarkeit für Erzeugung, Ein- und Ausfuhr, Überlassen und Verschaffen von NPS mit dem Vorsatz vor, dass sie von dem anderen oder einem Dritten zur Erreichung einer psychoaktiven Wirkung im menschlichen Körper angewendet werden und man daraus einen Vorteil zieht. Nicht erfasst sind demnach der Erwerb und Besitz von NPS. Für Substanzen, die nach der NPS-RL wie ‚Drogen‘ zu behandeln sind, wird eine Unterstellung unter das NPSG aber nicht ausreichend sein, da das NPSG für Erwerb und Besitz keine Strafbarkeit vorsieht.

- BGBl II. Nr. 145/2020
- BGBl II Nr. 215/2020 18

Artikel 1b des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI sieht jedoch vor, dass die EU-Mitgliedstaaten unbeschadet der ihnen in diesem Rahmenbeschluss auferlegten Verpflichtungen in Bezug auf NPS nationale Kontrollmaßnahmen, die sie für angebracht halten, auf ihrem Hoheitsgebiet beibehalten können. Am modernen und effizienten Ansatz NPS, so wie ihn das NPSG vorsieht, wird daher grundsätzlich festgehalten. Die moderne Sichtweise des NPSG spiegelt sich insbesondere in der Definition von chemischen Substanzklassen wider (sog. generischer Ansatz), was einerseits eine vorausschauende Erfassung von NPS ermöglicht und ein Ausweichen der Händler – z.B. durch Änderung der Molekülstruktur einer Substanz – auf „legale Alternativen“ zu kontrollierten Substanzen wesentlich erschwert. Dadurch können alle den Substanzklassen zugehörigen NPS unverzüglich von der Polizei beschlagnahmt und somit dem Markt entzogen werden, ohne dass es einer Anpassung der Rechtslage an die sich ständig ändernden chemischen Zusammensetzungen bedarf. Ebenso einer modernen Sichtweise entspricht der vom NPSG verfolgte, ausschließlich angebotsseitig orientierte Ansatz zur Minimierung der Verbreitung von NPS sowie der mit ihrem Konsum verbundenen Gesundheitsgefahren.

Unter Beibehaltung des NPSG für jene NPS, die nicht im Anhang der NPS-RL gelistet sind, sind die im Anhang gelisteten Substanzen dem Regime des Suchtmittelgesetzes (SMG) zu unterstellen.

Überdies soll gegenständliches Novellierungsvorhaben diversen Beschlüssen der CND Rechnung tragen, mit denen eine Reihe weiterer Substanzen in die Anhänge der ESK 1961 sowie der PK 1971 aufgenommen wurden, indem die Anhänge der SV entsprechend angepasst werden.

¹⁸ Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf – Allgemeiner Teil: 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.

Ende des Jahres 2018 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. Jedenfalls aber stellt dieses Arzneimittel eine zusätzliche Behandlungsalternative dar.

Die allfällige Erweiterung des Angebots an Substitutionsmitteln wurde im (gemäß § 23k SV

eingerrichteten) „Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung“ diskutiert und von

den darin vertretenen Fachleuten (das sind die Sucht- und Drogenkoordinatorinnen/Sucht- und Drogenkoordinatoren der Bundesländer, Vertreterinnen/Vertreter der Ämter der Landesregierungen jedes Bundeslandes, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer, des Dachverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger, der Medizinischen Universitäten sowie je eine kundige Vertreterin/ein kundiger Vertreter aus den Berufsgruppen der Psychologinnen/Psychologen, Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten und Diplomsozialarbeiterinnen/Diplomsozialarbeiter) grundsätzlich begrüßt.

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.

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, u.a. die Aufnahme von bestimmten Substanzen in den Anhang I der UN-Suchtgiftkonvention 1961 (ESK) und den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 beschlossen. Die Anhänge I.1.b. sowie IV.1. der SV sind daher entsprechend anzupassen. Die Festsetzung von Grenzmengen für die in Rede stehenden Substanzen wird zeitnah erfolgen.

¹⁹ Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf – Allgemeiner Teil: 1. Durch die Begriffsbestimmung des Wortes „Isomere“ soll der Suchtgiftbegriff eindeutiger als bisher gefasst werden.

2. Als flankierende Maßnahme zur geplanten Suchtmittelgesetz (SMG)-Novelle und der damit einhergehenden Erweiterung des Kreises der zum Erwerb und Besitz sowie zur Verarbeitung von Suchtmitteln Berechtigten sind die entsprechenden Bestimmungen in der Suchtgiftverordnung (SV) anzupassen.

Die Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, der Erwerb und Besitz von Suchtgiften ist auf einen bestimmten Kreis von Berechtigten beschränkt. Den Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes, den Zollorganen sowie den Behörden, denen die Vollziehung des SMG obliegt, Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, organisierten Notarztdiensten sowie Einrichtungen und Behörden des Strafvollzugs sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen ist der Erwerb und Besitz (einigen der genannten Berechtigten auch die Verarbeitung) von Suchtgiften für bestimmte, gesetzlich vorgegebene Zwecke auch ohne entsprechende Bewilligung gestattet. Die geltende Rechtslage sieht für den Erwerb, die Verarbeitung und den Besitz von Suchtmitteln durch das Bundesministerium für Inneres und den ihm nachgeordneten Landespolizeidirektionen für die gesetzlich vorgesehene ärztliche Betreuung von in polizeilichen Anhaltezentren angehaltenen Personen keine den Behörden des Strafvollzugs vergleichbare Ausnahmebestimmung vor. Durch die geplanten Änderungen im Suchtmittelrecht soll nun für Polizeianhaltezentren eine analoge Regelung, wie sie seit Jahren für den Strafvollzug besteht, geschaffen werden. Weiters soll auch Gebietskörperschaften der Erwerb, die Verarbeitung und der Besitz von Suchtmitteln ohne entsprechende Bewilligung ermöglicht werden, wenn sie diese für die Erfüllung der gesetzlich vorgesehenen Aufgaben der Tierseuchenbekämpfung benötigen.

3. Durch den neu gefassten § 21 Abs. 7 soll eine in der Praxis oftmals als unnötigen bürokratischen Mehraufwand verstandene Meldeverpflichtung an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) beseitigt werden.

4. Mit BGBl. II Nr. 145/2020 vom 9. April 2020 wurde eine Novelle der Suchtgiftverordnung (SV) kundgemacht, welche flankierende Maßnahmen zum im Rahmen des 2. COVID-19-Gesetzespakets neu geschaffenen § 8a Abs. 1c SMG beinhaltet. Der im Rahmen des 2. COVID-19-Gesetzes geschaffene § 8a Abs. 1c SMG eröffnet der substituierenden Ärztin / dem substituierenden Arzt unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit, eine Substitutions-Dauerverschreibung mit dem Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ auszustellen. Dieser Vermerk ersetzt die Vidierung durch die Amtsärztin / den Amtsarzt. Sowohl der § 8a Abs. 1c SMG als auch die ausführenden Bestimmungen in der SV würden mit 31. Dezember 2020 außer Kraft treten. Sowohl der zur Beratung des Bundesministers in Angelegenheiten der Substitutionsbehandlung eingesetzte Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k SV-Ausschuss) als auch das Bundesdrogenforum haben sich für die befristete Verlängerung dieser COVID-19-bedingten Ausnahmeregelung ausgesprochen, weshalb durch diese Novelle das Außerkrafttretensdatum auf 30. Juni 2021 verschoben werden soll.

5. Weiters trägt gegenständliches Novellierungsvorhaben Beschlüssen der 63. Session der Commission on Narcotic Drugs (CND) Rechnung, mit denen eine Reihe von Substanzen in die Anhänge der Einigen Suchtgiftkonvention 1961 (ESK 1961) sowie der Psychotropenkonvention 1971 (PK 1971) aufgenommen wurden, indem die Anhänge der SV entsprechend angepasst werden.

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund der §§ 2, 6 und 10 Suchtmittelgesetz (SMG), BGBI. I Nr. 112/1997, wird verordnet:

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Suchtgifte im Sinne des § 2 Abs. 1 Suchtmittelgesetz sind die im **Anhang I** unter I.1. sowie die in den **Anhängen II und III** dieser Verordnung erfaßten Stoffe und Zubereitungen.

(2) Die in den **Anhängen IV und V** dieser Verordnung unter IV.1. und V.1. erfaßten Stoffe und Zubereitungen sind im Sinne des § 2 Abs. 2 Suchtmittelgesetz den Suchtgiften gemäß Abs. 1 gleichgestellt.

(3) Die in den Anhängen I, IV und V dieser Verordnung unter I.2., IV.2. und V.2. erfaßten Stoffe und Zubereitungen sind im Sinne des § 2 Abs. 3 Suchtmittelgesetz den Suchtgiften gemäß Abs. 1 gleichgestellt.

(4) Als Suchtgifte unterliegen dem Suchtmittelgesetz und dieser Verordnung sämtliche in den Anhängen I bis V angeführten Stoffe und Zubereitungen.

²⁰ Gemäß den Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf gilt: 1. Mit BGBI. II Nr. 145/2020 vom 9. April 2020 wurde eine Novelle der Suchtgiftverordnung (SV) kundgemacht, welche flankierende Maßnahmen zum im Rahmen des 2. COVID-19-Gesetzespakets neu geschaffenen § 8a Abs. 1c SMG beinhaltet. Der im Rahmen des 2. COVID-19-Gesetzes geschaffene § 8a Abs. 1c SMG eröffnet der substituierenden Ärztin / dem substituierenden Arzt unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit, eine Substitutions-Dauerverschreibung mit dem Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ auszustellen. Dieser Vermerk ersetzt die Vidierung durch die Amtsärztin / den Amtsarzt. Sowohl der § 8a Abs. 1c SMG als auch die ausführenden Bestimmungen in der SV wurden zu Jahresbeginn bereits um ein halbes Jahr verlängert, würden somit mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft treten. Da sich die Mitglieder des im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) eingerichteten Ausschusses für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k SV-Ausschuss) für die befristete Verlängerung dieser COVID-19- bedingten Ausnahmeregelungen ausgesprochen haben, soll durch diese Novelle das Außerkrafttretensdatum auf 31. Dezember 2021 verschoben werden.

2. Weiters trägt gegenständliches Novellierungsvorhaben der Umsetzung der delegierten Richtlinie (EU) 2020/1687 der Kommission vom 2. September 2020 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz *N, N*-Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)-phenyl]-methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (Isotonitazen) in die Definition von Drogen Rechnung.

Den zu erwartenden Beschlüssen in der 64. Session der Commission on Narcotic Drugs (CND) Mitte April 2021 und der daraus resultierenden völkerrechtlichen Verpflichtung Österreichs zur Aufnahme dieser Substanz in das Drogenkontrollsystem, wird bereits im Rahmen dieses Novellierungsvorhabens entsprochen, indem die Anhänge der SV entsprechend angepasst werden.

Der delegierten Richtlinie der Kommission vom 12. März 2021 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen Methyl-3,3-dimethyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino]Butanoat (MDMB-4en-PINACA) und Methyl-2-[[1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino]-3,3-Dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) in die Definition von Drogen wird durch dieses Novellierungsvorhabens ebenfalls entsprochen.

(5)^{21 22 23}Als Isomere eines Suchtgifts im Sinne dieser Verordnung gelten alle möglichen Stereoisomere sowie jene Positionsisomere (Stellungsisomere), die aufgrund ihrer Strukturähnlichkeit eine vergleichbare pharmakologische Wirkung wie das betreffende Suchtgift aufweisen.

Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, Erwerb, Besitz und Abgabe

§ 2.²⁴ (1) Die Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, der Erwerb und Besitz von Suchtgift ist, sofern die §§ 6, 7 oder 10a nicht anderes bestimmen, und unbeschadet allfälliger nach anderen Rechtsvorschriften erforderlicher Bewilligungen, nur nach Maßgabe einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und nur in der von dieser bewilligten Höchstmenge gestattet.

²¹ Durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#) ist der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) angefügte Abs. 5, nach dem die Bestimmungen des [Suchtmittelgesetzes](#) und der Suchtgiftverordnung, die sich auf die Gebarung mit Suchtgift oder suchtgifthaligen Arzneimitteln im Rahmen der ärztlichen Berufsausübung beziehen, auch für den zahnärztlichen Beruf gelten, wieder entfallen.

Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

²² idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zu Begutachtungsentwurf: Ebenso wie u. a. die Ester und Äther der in der Suchtgiftverordnung angeführten Substanzen gelten auch die Isomere dieser Substanzen in der Regel als Suchtgift. Da die Auslegung des Wortes „Isomere“ in der Praxis immer wieder zu Problemen geführt hat, wurde der Wunsch an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) herangetragen, diesen Begriff näher zu definieren. Als unstrittig kann angesehen werden, dass vom Begriff „Isomere“ alle „Stereoisomere“ umfasst sind. Mit dieser Novelle soll nunmehr klargestellt werden, dass auch alle Positionsisomere (Stellungsisomere) umfasst sind, sofern sie aufgrund ihrer Strukturähnlichkeit eine zumindest vergleichbare pharmakologische Wirkung wie das betreffende Suchtgift aufweisen.

²³ idF BGBl II Nr. 9/2021 – Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Ebenso wie u. a. die Ester und Äther der in der Suchtgiftverordnung angeführten Substanzen gelten auch die Isomere dieser Substanzen in der Regel als Suchtgift. Da die Auslegung des Wortes „Isomere“ in der Praxis immer wieder zu Problemen geführt hat, wurde der Wunsch an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) herangetragen, diesen Begriff näher zu definieren. Als unstrittig kann angesehen werden, dass vom Begriff „Isomere“ alle „Stereoisomere“ umfasst sind. Mit dieser Novelle soll nunmehr klargestellt werden, dass auch alle Positionsisomere (Stellungsisomere) umfasst sind, sofern sie aufgrund ihrer Strukturähnlichkeit eine zumindest vergleichbare pharmakologische Wirkung wie das betreffende Suchtgift aufweisen.

²⁴ Abs. 1 und 2 wurden durch die Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#) neu gefasst, wobei es zum einen lediglich um eine Anpassung des Verweises im Hinblick auf die mit der Neufassung der Gewerbeordnung, BGBl. I Nr. 111/2002, erfolgte Umreihung und Umbenennung des Arzneimittelherstellungs- und -großhandelsgewerbes handelt, zum anderen wird in Abs. 2 nunmehr klargestellt, dass Bewilligungen gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 [Suchtmittelgesetz](#) in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Suchtgiftverordnung nur unter ausdrücklicher Festsetzung einer Höchstmenge (bisher sprach Abs. 2 von Bewilligungen „im notwendigen Umfang“) erteilt werden dürfen (vgl. die Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf).

(2)²⁵ Bewilligungen gemäß Abs. 1 dürfen, soweit Abs. 3 nicht anderes bestimmt, nur Gewerbetreibenden mit einer Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln und Giften und zum Großhandel mit Arzneimitteln und Giften gemäß § 94 Z 32 der Gewerbeordnung 1994, und jeweils nur im notwendigen Umfang unter Festsetzung einer Höchstmenge, erteilt werden. Zum Großhandel mit Arzneimitteln Berechtigten darf eine solche Bewilligung nur erteilt werden, wenn sie ein Detailgeschäft überhaupt nicht oder doch räumlich vollkommen getrennt führen.²⁶

(3) Bewilligungen zur Erzeugung, Verarbeitung, zum Erwerb und Besitz von Suchtgiften des Anhangs IV dieser Verordnung können unbeschadet des Abs. 2 auch Personen erteilt werden, die zur Herstellung von Erzeugnissen, die keine psychotrope Wirkung entfalten, berechtigt sind, sofern hierfür ein solches Suchtgift benötigt wird (§ 6 Abs. 5 Suchtmittelgesetz).

(4) Der Antrag auf Erteilung einer Bewilligung gemäß Abs. 2 oder 3 ist beim Bundesministerium für Gesundheit²⁷ mit dem hierfür aufgelegten Formblatt²⁸ bis 30. September jeden Jahres zu stellen. Der Antrag hat zumindest nachstehende Angaben und Nachweise zu enthalten:

1. die Firma sowie die Anschrift des Antragstellers;
2. den Nachweis der gewerberechtlichen Berechtigung, auf Grund derer der Antragsteller seine Tätigkeit ausübt;
- 2a. bei Anträgen gemäß Abs. 2 den Nachweis einer gültigen Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (BGBl. Nr. 185/1983), sofern Arzneimittel hergestellt, kontrolliert oder in Verkehr gebracht werden;^{29 30}
- 2b. jenes Suchtgift bzw. eine Auflistung jener Suchtgifte, für das bzw. die um Bewilligung eingekommen wird, einschließlich der voraussichtlich im betreffenden Kalenderjahr jeweils benötigten Höchstmenge sowie des Zwecks (der Zwecke) gemäß Abs. 2 oder 3, für den (die) das Suchtgift benötigt wird;³¹

²⁵ Vgl. FN 24

²⁶ Vgl. das auf der Website des BMG (www.bmg.gv.at) veröffentlichte [Firmenverzeichnis](#) für die zur Teilnahme am Verkehr mit Suchtgiften 2012 berechtigten Firmen

²⁷ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurden die Bezeichnungen an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²⁸ Das BMGF hat für den [Antrag auf Erteilung einer Bewilligung zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr](#) ein Formblatt aufgelegt, das auf der Website des Ministeriums abrufbar ist.

²⁹ Abs. 4 Z 2a und 2b eingefügt durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

³⁰ Abs. 4 Z 2a idF [BGBl. II Nr. 485/2009](#)

Abs. 4 Z 2a sah in seiner bisher geltenden Fassung als Antragsvoraussetzung für die Erteilung der Suchtgiftbewilligung das Vorliegen einer gültigen Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des [Arzneimittelgesetzes - AMG](#) jedenfalls vor. Dieses Erfordernis war für jene Betriebe, die mit Suchtgift handeln, dieses jedoch ausschließlich an Abnehmer vertreiben, die diese Substanzen zu wissenschaftlichen, diagnostischen oder analytische Zwecke, z.B. zur Herstellung von immunologischen Drogentests benötigen, also in Fällen, in denen die Substanzen nicht zu Arzneimitteln verarbeitet werden, überschießend. Für diese Händler kommt, da sie nicht mit Arzneimitteln handeln, eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 [AMG](#) nicht in Betracht. Dasselbe gilt für so genannte Logistikunternehmen, wenn der Arzneimittelhersteller oder -großhändler dort einen Lagerraum angemietet hat und dort vom Logistikunternehmen in seinem Auftrag und Namen die Auslieferung (z.B. Auslieferung von suchtgifthaligen Arzneimitteln an den Großhandel) abgewickelt wird. Auch in diesen Fällen werden keine Arzneimittel hergestellt, kontrolliert oder an den Endverbraucher gebracht, sodass einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 [AMG](#) nicht in Betracht kommt. Im Fall der Anmietung eines Lagerraums bei einem Logistikunternehmen muss aber der dislozierte, angemietete Lagerraum von der dem Arzneimittelhersteller bzw. –großhändler erteilten arzneimittelrechtlichen Bewilligung umfasst sein (vgl. die Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf).

³¹ Abs. 4 Z 2a und 2b eingefügt durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

3. die Benennung eines Verantwortlichen im Sinne des § 9 Verwaltungsstrafgesetz 1991;
4. die Art und den Verwendungszweck der Suchtgifte sowie eine schätzungsweise Zusammenstellung jener Suchtgifte, deren Einfuhr oder Erzeugung im folgenden Kalenderjahr beabsichtigt ist;
5. bei Erzeugung, Verarbeitung oder Umwandlung von Suchtgift eine kurze Beschreibung der Arbeitsvorgänge und die Nennung der Ausgangsstoffe und Endprodukte;
6. eine Beschreibung des Standortes des Betriebes und der Lagerstätte(n) einschließlich der Sicherungsmaßnahmen gegen unbefugte Entnahme von Suchtgift.

(5) Der Vorrat an Rohstoffen darf in der Regel die für die Erzeugung im folgenden Halbjahr erforderliche Menge nicht übersteigen. Der Bundesminister für Gesundheit³² kann erforderlichenfalls die Einschränkung der Erzeugung verfügen. Der Unternehmer hat die Einstellung der Erzeugung, Verarbeitung oder Umwandlung von Suchtgift dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen.

(6) Die Bewilligung wird jeweils bis zum Ende des nächstfolgenden Kalenderjahres erteilt.

(7) Die Bewilligung ist zu versagen, wenn

1. kein Bedarf für ein Suchtgift gegeben ist,
2. ein Verantwortlicher (Abs. 4 Z 3) nicht benannt ist oder
3. Tatsachen vorliegen, aus denen sich begründete Bedenken ergeben, dass der Verantwortliche seine Aufgabe nicht uneingeschränkt erfüllen kann, oder³³
4. Tatsachen vorliegen, aus denen sich sonstige erhebliche Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Verantwortlichen, des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten ergeben, oder
5. keine ausreichenden Sicherungen gegen unbefugte Entnahmen von Suchtgiften vorhanden sind oder
6. die Sicherheit oder Kontrolle des Verkehrs oder der Gebarung mit Suchtgift aus anderen als den in den Ziffern 1 bis 5 genannten Gründen nicht gewährleistet ist.

(8) Die Bewilligung kann versagt werden, wenn dies aus Gründen der Durchführung internationaler Suchtmittelübereinkommen oder wegen Beschlüssen, Anordnungen oder Empfehlungen supranationaler oder zwischenstaatlicher Einrichtungen zur Kontrolle von Suchtgift geboten ist.

§ 3. (1) Sofern dies zur Sicherheit oder Kontrolle des Verkehrs oder der Gebarung mit Suchtgift oder wegen internationalen Suchtmittelübereinkommen oder Beschlüssen, Anordnungen oder Empfehlungen supranationaler oder zwischenstaatlicher Einrichtungen zur Kontrolle von Suchtgift geboten ist, kann die Bewilligung

1. unter Bedingungen, mit Auflagen oder unter dem Vorbehalt des Widerrufs oder
2. mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen im Sinne der Ziffer 1

erteilt werden.

(2) Die Bewilligung ist jedenfalls zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung schon ursprünglich nicht vorgelegen oder weggefallen sind oder wenn die hinsichtlich des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtgift bestehenden Vorschriften nicht befolgt werden.

§ 4.³⁴ Personen, denen eine Bewilligung gemäß § 2 erteilt worden ist, haben dem Bundesministerium für Gesundheit jede Änderung der im § 2 Abs. 4 bezeichneten Angaben unverzüglich mitzuteilen. Bei Änderungen

³² Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurden die Bezeichnungen an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

³³ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde in Abs. 7 Z 3 ein Redaktionsversehen (Schreibfehler) berichtigt.

³⁴ § 4 idF [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

§ 4 sah 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 war 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

hinsichtlich der Art oder Höchstmenge der Suchtgifte, des Verwendungszwecks oder der Erzeugnisse, deren Herstellung beabsichtigt ist, sowie bei Änderungen in der Person des Verantwortlichen (§ 2 Abs. 4 Z 3), des Unternehmers, der Unternehmensform oder in der Lage der Betriebsstätten, ausgenommen innerhalb eines Gebäudes, ist eine neue Bewilligung zu beantragen.

§ 5. (1)³⁵ ³⁶Die nach § 2 Abs. 2 Berechtigten dürfen Suchtgift nur abgeben an Gewerbetreibende mit einer Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln und Giften und zum Großhandel mit Arzneimitteln und Giften gemäß § 94 Z 32 der Gewerbeordnung 1994³⁷, an die im § 6 Abs. 1 genannten wissenschaftlichen Institute und öffentlichen Anstalten, an die Wachkörper des Bundes und die Behörden, denen die Vollziehung des Suchtmittelgesetzes obliegt (§ 7 Abs. 1), an das Bundesministerium für Landesverteidigung und die fachlich befassten Dienststellen des Bundesheeres³⁸ (§ 7 Abs. 2), an die organisierten Notarzdienste (§ 7 Abs. 2a), an die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen (§ 7 Abs. 2b)³⁹, an das Bundesministerium für Inneres und den ihm nachgeordneten

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 war, bedurfte es aber auch in diesen Fällen einer diesbezüglichen Antragstellung. In der Praxis wurde 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 konnte. Mit der Änderung des § 4 durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurde § 4 durch dahingehend berichtigt, dass es auch in diesen Fällen einer neuen Antragstellung bedarf (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

³⁵ Abs. 1 idF [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

³⁶ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zu Begutachtungsverfahren, vgl. dazu FN zu § 7 Abs. 2c und 2d. Durch die Adaptierung des § 5 Abs. 1 dürfen die zur Teilnahme am legalen Suchtgiftverkehr Berechtigten Suchtgift für die obenstehend angeführten Zwecke auch an das Bundesministerium für Inneres und die nachgeordneten Landespolizeidirektionen sowie an Gebietskörperschaften abgeben.

³⁷ Durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#) wurde in Abs. 1 insbesondere der Verweis auf die Gewerbeordnung 1994 im Hinblick auf die mit der Neufassung der Gewerbeordnung, BGBl. I Nr. 111/2002, erfolgte Umreihung und Umbenennung des Arzneimittelherstellungs- und -großhandelsgewerbes angepasst und die durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, erfolgte Verankerung einer Berechtigung zur Verarbeitung, zum Besitz und Erwerb von Suchtmitteln durch die organisierten Notarzdienste, soweit sie diese für die notärztliche Tätigkeit benötigen (§ 6 Abs. 4a und 6 [Suchtmittelgesetz](#)), berücksichtigt.

Nach der bisher geltender Rechtslage zählten die organisierte Notarzdienste nicht zum Kreis der zum Erwerb und Besitz von Suchtmitteln Berechtigten. Daher erfolgte der Bezug der im Rahmen organisierter Notarzdienste benötigten Suchtmittel bzw. suchtmittelhaltigen Arzneimittel in der Praxis über den Umweg der im Rahmen der Notarztorganisationen Dienst versehenen Ärzte und Ärztinnen, welche gemäß § 7 des [Suchtmittelgesetzes](#) zum Erwerb und Besitz von Suchtmitteln „für ihren Berufsbedarf“ berechtigt sind. Jedoch entsprach diese Vorgangsweise nicht den realen organisatorischen Gegebenheiten, weshalb durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, unter Bedachtnahme auf § 40 des Ärztegesetzes 1998 die Verankerung einer entsprechenden Berechtigung direkt für die Organisation des Notarzdienstes selbst - analog etwa der Berechtigung der Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres (§ 6 Abs. 4 SMG) – im [Suchtmittelgesetz](#) erfolgt ist. Dabei ist vorgesehen, dass der Suchtmittelbezug durch die organisierten Notarzdiensten, ebenfalls analog den Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, über den Arzneimittelgroßhandel erfolgt (vgl. die Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf).

³⁸ idF BGBl II Nr. 9/2021

³⁹ Im Rahmen der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 wurde im § 6 [Suchtmittelgesetz](#) ein neuer Abs. 4b eingefügt, der den Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges (§ 8 des

Landespolizeidirektionen (§ 7 Abs. 2c), an die Gebietskörperschaften (§ 7 Abs. 2d)⁴⁰, an die öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken (§ 7 Abs. 3) sowie gegen Vorweisung der Bewilligung an die nach § 2 Abs. 3 Berechtigten⁴¹.

(2) Den im § 2 Abs. 3 Genannten ist die Inverkehrsetzung von Suchtgift oder der unter Verwendung von Suchtgift hergestellten Erzeugnisse, sofern eine Rückgewinnung von Suchtgift durch leicht anwendbare Mittel möglich ist, nicht gestattet (§ 6 Abs. 7 Suchtmittelgesetz).

§ 6. (1) Wissenschaftlichen Instituten oder öffentlichen Lehr-, Versuchs-, Untersuchungs- oder sonstigen Fachanstalten ist die Erzeugung und Verarbeitung, Umwandlung, der Erwerb und Besitz von Suchtgift gestattet, sofern sie über eine Bestätigung der Aufsichtsbehörde verfügen, daß sie das Suchtgift zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen; eine Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit⁴² ist nicht erforderlich.

(2) Die Abgabe von Suchtgift an solche Institute oder Anstalten darf nur gegen Vorweisung der im Abs. 1 genannten aufsichtsbehördlichen Bestätigung erfolgen. Die Bestätigung ist bei Universitätsinstituten vom Rektor, bei sonstigen öffentlichen wissenschaftlichen Instituten oder bei öffentlichen Anstalten von der mit der Aufsicht hierüber betrauten Behörde auszustellen. Über die Ausstellung oder Versagung der Bestätigung an private wissenschaftliche Institute entscheidet die Bezirksverwaltungsbehörde.

(3) Die im Abs. 2 vorgesehenen Bestätigungen werden einem wissenschaftlichen Institut oder einer öffentlichen Anstalt für den fortlaufenden Bezug auf unbestimmte Dauer dahingehend ausgestellt, daß es (sie) bestimmter oder sämtlicher Suchtgifte zur Erfüllung seiner (ihrer) Aufgaben bedarf. Die Bestätigung ist von der Behörde, die sie ausgestellt hat, einzuziehen, wenn das Institut aufgelassen wird oder die Notwendigkeit des Bezuges entfällt.

(4) In der Bestätigung ist die zum Empfang des Suchtgiftes bevollmächtigte Person, das ist der Leiter oder ein von ihm beauftragter Angestellter des Institutes, zu bezeichnen. Der Bevollmächtigte hat der abgebenden Unternehmung mittels Empfangsbestätigung (Gegenschein) die Abgabe des bezogenen Suchtgiftes jeweils zu bestätigen. Bedient sich der Bevollmächtigte zur Abholung oder Übernahme einer Mittelsperson, so ist das Suchtgift nur auf Grund eines vom Bevollmächtigten unterfertigten Bestellscheines auszufolgen, der von der Mittelsperson an Stelle der Empfangsbestätigung abzugeben ist. Die Zusendung von Suchtgift im Bahn-, Post-, Schiffs- und Luftverkehr hat an das Institut oder die Anstalt zu Händen des Bevollmächtigten zu erfolgen; in diesem Falle ersetzen die Belege über die Absendung die Empfangsbestätigung.

(5) Die für die Ausstellung der Bestätigung gemäß Abs. 2 zuständige Behörde hat die Gebarung des wissenschaftlichen Institutes, der öffentlichen Lehr-, Versuchs-, Untersuchungs- oder sonstigen Fachanstalt mit Suchtgift zu überwachen und dem Bundesministerium für Gesundheit auf Verlangen hierüber Auskunft zu erteilen. Sie hat das Bundesministerium für Gesundheit von jeder Ausstellung oder Einziehung einer Bestätigung im Sinne des Abs. 1 in Kenntnis zu setzen.

§ 7.⁴³ (1) Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes, die Zollorgane sowie die Behörden, denen die Vollziehung des Suchtmittelgesetzes obliegt, benötigen für den Erwerb und Besitz von Suchtgift insoweit keine

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. Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurde § 5 Abs. 1 an diese Änderung des Suchtmittelgesetzes angepasst und § 7 Abs. 2b neu eingefügt (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

⁴⁰ idF BGBl II Nr. 9/2021

⁴¹ Die zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr berechtigten Firmen dürfen Suchtgifte im jeweils bewilligten Umfang nur an die im [Firmenverzeichnis](#) des BMGF (vgl. Fußnote 3 zu § 2) angeführten Firmen, an die gemäß § 6 Abs. 1 genannten wissenschaftlichen Institute, an öffentliche Anstalten im Rahmen der erteilten Bestätigungen und an die nach § 6 Abs. 6 des [Suchtmittelgesetzes](#) Berechtigten sowie an öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken abgeben.

⁴² Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

⁴³ Abs. 1, 2 und 4 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz⁴⁴, als sie dieses für Schulungs- und Ausbildungszwecke benötigen oder ihnen Suchtgift in Vollziehung des Suchtmittelgesetzes zukommt.

(2)⁴⁵ Das Bundesministerium für Landesverteidigung und die fachlich befassen Dienststellen des Bundesheeres⁴⁶ benötigen für die Verarbeitung, den Erwerb und Besitz von Suchtgift insoweit keine Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz⁴⁷, als sie dieses für die ärztliche oder zahnärztliche Versorgung⁴⁸ der Angehörigen des Bundesheeres benötigen oder es für die veterinärmedizinische Behandlung sowie für die Ausbildung der im Bundesheer in Verwendung stehenden Tiere notwendig ist.

(2a)⁴⁹ Die organisierten Notarztdienste benötigen für die Verarbeitung, den Erwerb und Besitz von Suchtgift insoweit keine Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz⁵⁰, als sie dieses für die notärztliche Tätigkeit benötigen.

⁴⁴ Durch BGBl II Nr. 9/2021 wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

⁴⁵ Abs. 1, 2 und 4 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁴⁶ idF BGBl II Nr. 9/2021

⁴⁷ Ministeriumsbezeichnung idF BGBl II Nr. ...

⁴⁸ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁴⁹ Der durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#) neu eingefügte Abs. 2a berücksichtigt, dass den organisierten Notarztdiensten durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. 143/2008, die Verarbeitung, der Erwerb und der Besitz von Suchtmitteln insoweit gestattet ist, als sie diese für die notärztliche Tätigkeit benötigen (§ 6 Abs. 4a und 6 [Suchtmittelgesetz](#)).

Nach der bisher geltender Rechtslage zählten die organisierte Notarztdienste nicht zum Kreis der zum Erwerb und Besitz von Suchtmitteln Berechtigten. Daher erfolgte der Bezug der im Rahmen organisierter Notarztdienste benötigten Suchtmittel bzw. suchtmittelhaltigen Arzneimittel in der Praxis über den Umweg der im Rahmen der Notarztorganisationen Dienst versehenen Ärzte und Ärztinnen, welche gemäß § 7 des [Suchtmittelgesetzes](#) zum Erwerb und Besitz von Suchtmitteln „für ihren Berufsbedarf“ berechtigt sind. Jedoch entsprach diese Vorgangsweise nicht den realen organisatorischen Gegebenheiten, weshalb durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, unter Bedachtnahme auf § 40 des Ärztegesetzes 1998 die Verankerung einer entsprechenden Berechtigung direkt für die Organisation des Notarztdienstes selbst - analog etwa der Berechtigung der Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres (§ 6 Abs. 4 SMG) - im [Suchtmittelgesetz](#) erfolgt ist. Dabei ist vorgesehen, dass der Suchtmittelbezug durch die organisierten Notarztdienste, ebenfalls analog den Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, über den Arzneimittelgroßhandel erfolgt (vgl. die Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf).

⁵⁰ Vgl. FN 44

(2b)⁵¹ Die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges (§ 8 des Strafvollzugsgesetzes – StVG, BGBl. Nr. 144/1969) sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen (§§ 158 bis 160 StVG) benötigen für den Erwerb, die Verarbeitung und den Besitz von Suchtgiften insoweit keine Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz⁵², als sie dieses für die gesetzlich vorgesehene ärztliche Betreuung von angehaltenen Beschuldigten, Angeklagten, Strafgefangenen oder Untergebrachten benötigen.

(2c)⁵³ Das Bundesministerium für Inneres und die ihm nachgeordneten Landespolizeidirektionen benötigen für den Erwerb, die Verarbeitung und den Besitz von Suchtgiften insoweit keine Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, als sie dieses für die gesetzlich vorgesehene ärztliche Betreuung von angehaltenen Personen benötigen.

(2d)⁵⁴ Die Gebietskörperschaften benötigen für den Erwerb, die Verarbeitung und den Besitz von Suchtgiften insoweit keine Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, als sie dieses für die Erfüllung der gesetzlich vorgesehenen Aufgaben der Tierseuchenbekämpfung benötigen.

(3) Die Apotheken benötigen für die Verarbeitung von Suchtgiften zu Arzneimitteln keine Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz⁵⁵.

⁵¹ Abs. 2b eingefügt durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#). Im Rahmen der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 111/2010 wurde im § 6 [Suchtmittelgesetz](#) ein neuer Abs. 4b eingefügt, der den Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges (§ 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. Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurde § 5 Abs. 1 an diese Änderung des Suchtmittelgesetzes angepasst und § 7 Abs. 2b neu eingefügt (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

⁵² Vgl. FN 44

⁵³ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Durch den neu geschaffenen § 7 Abs. 2c wird dem Bundesministerium für Inneres und den nachgeordneten Landespolizeidirektionen die Möglichkeit eröffnet, ohne Bewilligung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Suchtgifte zu erwerben, zu besitzen und zu verarbeiten, sofern sie dieses für die gesetzlich vorgesehene ärztliche Betreuung von angehaltenen Personen benötigen.

Bundesweit sind 14 Polizeianhaltezentren für den Vollzug von Verwaltungsverwahrungs- und Verwaltungsstrafhaft, von StPO-Verwahrungshaft (vor Überstellung in eine Justizanstalt) sowie von Schubhaft eingerichtet. Zudem sind das Anhaltezentrum Vordernberg sowie die Familienunterkunft Wien Zinnergasse zum ausschließlichen Vollzug von Schubhaft eingerichtet. Im Jahr 2019 wurden in diesen Einrichtungen insgesamt 20.037 Personen aufgenommen, für welche eine den allgemein üblichen Standards entsprechende medizinische Versorgung zu gewährleisten war. Auch und gerade im Hinblick auf die große Zahl an Personen in Anhaltezentren, die Suchtgifte missbrauchen bzw. an diese gewöhnt sind, ist eine analoge Regelung im Suchtmittelrecht, wie sie seit Jahren für den Strafvollzug besteht, für eine effiziente und ökonomische Versorgung der angehaltenen Personen mit suchtgifthaligen Arzneimitteln erforderlich.

Weiters wird durch den neu geschaffenen § 7 Abs. 2d Gebietskörperschaften der Erwerb, die Verarbeitung und der Besitz von Suchtgiften ohne entsprechendes Bewilligungsverfahren ermöglicht, wenn sie diese für die Erfüllung der gesetzlich vorgesehenen Aufgaben der Tierseuchenbekämpfung benötigen.

Durch die Adaptierung des § 5 Abs. 1 dürfen die zur Teilnahme am legalen Suchtgifverkehr Berechtigten Suchtgifte für die obenstehend angeführten Zwecke auch an das Bundesministerium für Inneres und die nachgeordneten Landespolizeidirektionen sowie an Gebietskörperschaften abgeben.

⁵⁴ Vgl. FN 53

⁵⁵ Ministeriumsbezeichnung idF BGBl II Nr. 9/2021

(4) Auf den Erwerb und Besitz von Suchtgift durch Ärzte, Zahnärzte⁵⁶, Tierärzte, Dentisten, Krankenanstalten, sonstige Einrichtungen, die über ein Arzneimitteldepot verfügen (§ 9 Abs. 1 Suchtmittelgesetz) sowie Personen, an die es von einer Apotheke auf Grund ärztlicher oder zahnärztlicher⁵⁷ Verschreibung abgegeben worden ist, ist § 2 Abs. 1 nicht anzuwenden.

Dokumentation

§ 8.⁵⁸ (1) Erzeuger von Suchtgift einschließlich Zubereitungen aus Suchtgift sind verpflichtet, gesonderte Vormerkungen über Suchtgift einschließlich der Zubereitungen zu führen. Diese haben zu umfassen

1. den Lagerbestand zu Beginn jedes Jahres,
2. jeden Bezug und jede Abgabe im Inland samt Datum sowie Bezugsquelle und Abnehmer,
3. jeden Bezug aus dem Ausland und jede Abgabe an das Ausland samt Datum sowie Bezugsquelle und Abnehmer,
4. bei Erzeugung, Umwandlung oder Verarbeitung im eigenen Betrieb außerdem die Menge des pro Tag gewonnenen Erzeugnisses, gleichgültig ob dieses selbst ein Suchtgift ist oder nicht,
5. Angaben über Schwund oder Verarbeitungsverluste,
6. die Art und Menge entsorgten Suchtgiftes,
7. den Lagerbestand zum Ende jedes Jahres.

(2) Arzneimittelgroßhändler sind verpflichtet, gesonderte Vormerkungen über Suchtgift einschließlich Zubereitungen aus Suchtgift zu führen. Diese haben alle Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 bis 3 und 5 bis 7 zu umfassen.

(2a)⁵⁹ Aus Cannabisextrakten isoliertes Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Anhang I.1.a.) ist mit dem Zusatz „Cannabisextrakt“ zu kennzeichnen und von Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs gesondert auszuweisen.

⁵⁶ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miteingefasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁵⁷ Vgl. FN 56

⁵⁸ Mit BGBl. II Nr. 292/2017 entfällt der Klammerausdruck in § 8a Abs. 2a „(Anhang IV.1.)“

⁵⁹ Abs. 2a eingefügt durch [BGBl. II Nr. 257/2015](#)

Nach den [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf](#) waren die Änderungen in § 8 Abs. 2a neu und § 10 Abs. 4 letzter Satz) auf Grund der Aufhebung des ärztlichen Verschreibungsverbotes von aus Pflanzenmaterial extrahiertem und gereinigtem Delta-9-Tetrahydrocannabinol notwendig. Flankierend dazu muss für den Fall, dass künftig sowohl synthetisches als auch biologisches Delta-9-Tetrahydrocannabinol in Verkehr gebracht werden, die Unterscheidbarkeit sichergestellt werden. Hintergrund für die Notwendigkeit der Unterscheidbarkeit ist, dass der Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol je nachdem, ob er synthetisch hergestellt oder aus der Cannabispflanze gewonnen wird, auf Ebene der Vereinten Nationen unterschiedlichen Rechtsgrundlagen unterliegt, deren sich daraus ergebende staatliche Verpflichtungen bindend sind. Keine der beiden maßgeblichen UN-Konventionen verbietet Delta-9-Tetrahydrocannabinol, beschränkt aber die Verwendung medizinisch nutzbarer Substanzen auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke. Unabhängig davon müssen die vor dem Hintergrund der sich einerseits aus der Einigen Suchtgiftkonvention für aus Cannabis gewonnene Arzneimittel, und andererseits aus der Psychotropenkonvention für synthetisches Delta-9-

Tetrahydrocannabinol ergebenden staatlichen Melde-, Berichts- und Schätzplichten auch dann, wenn künftig beide Formen in Verkehr gebracht werden, korrekt erfüllt werden können.

- Der legale Verkehr und Umgang mit Cannabis einschließlich der zu gewinnenden Arzneimittel hat seine Grundlage in der Einzigen Suchtgiftkonvention (ESK) der Vereinten Nationen vom 30. März 1961, in der Fassung des Protokolls vom 25. März 1972, BGBl. Nr. 531/1978. Diesem internationalen Übereinkommen unterliegen die Blüten- und Fruchstände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, denen das Harz nicht entzogen worden ist (Cannabis), das Cannabisharz, sowie alle aus Cannabis bzw. Cannabisharz hergestellten Extrakte, Tinkturen sowie sonstige Zubereitungen – und damit sämtliche Wirksubstanzen und Arzneimittel auf Cannabisbasis. Im Rahmen der innerstaatlichen Umsetzung dieser Konvention (§ 2 Abs. 1 SMG) unterliegen diese der Suchtgiftverordnung (Anhang I.1.a.).

- Das im Anhang IV.1. Suchtgiftverordnung angeführte Delta-9-Tetrahydrocannabinol hingegen bezieht sich ausschließlich auf den synthetisch hergestellten Wirkstoff. Tetrahydrocannabinol und eine Reihe seiner Isomere und stereochemischen Varianten einschließlich des Delta-9-Tetrahydrocannabinols sind international im Übereinkommen über psychotrope Stoffe vom 21. Februar 1971 (UN-Psychotropenkonvention) geregelt, und fanden im Zuge der Vorbereitung des Beitritts Österreichs zu diesem internationalen Übereinkommen Eingang in das Suchtmittelrecht. 1991 war das Delta-9-Tetrahydrocannabinol zwecks Erleichterung seiner medizinischen Verwendung aus dem, den striktesten Beschränkungen unterliegenden Anhang I in den Anhang II dieses Übereinkommens transferiert worden. Im Zuge der Vorbereitung des Beitritts Österreichs zur Psychotropenkonvention wurde das Tetrahydrocannabinol samt den betreffenden Isomeren und stereochemischen Varianten zunächst in den Anhang V der auf Grund des seinerzeitigen Suchtgiftgesetzes erlassenen Suchtgiftverordnung aufgenommen. Siehe Novelle zur Suchtgiftverordnung BGBl. Nr. 15/1987, erlassen auf Grundlage des mit 31.12.1997 außer Kraft getretenen Suchtgiftgesetzes. In der zugleich mit Inkrafttreten des Suchtmittelgesetzes zu seiner Durchführung mit 1.1.1998 in Kraft getretenen Suchtgiftverordnung (BGBl II Nr. 274/1997) wurde die stereochemische Variante Delta-9-Tetrahydrocannabinol zur Gewährleistung der ärztlichen Verschreibungsfähigkeit im Anhang IV.1 Suchtgiftverordnung angeführt. In den Berichtsvorlagen der internationalen Suchtmittelüberwachungsbehörde zur Psychotropenkonvention ist mit Bezug auf den Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol festhalten: *„This refers to delta-9-tetrahydrocannabinol and its stereochemical variants from synthetic origin. Information on delta-9-tetrahydrocannabinol originating from the cannabis plant (Indian hemp) should be furnished as a narcotic drug [...] in terms of cannabis, cannabis resin or cannabis extract.“*

Wird daher nunmehr das für den biologischen Wirkstoff bislang bestehende, im Hinblick auf die aktuellen Entwicklungen auf dem betreffenden Arzneimittelsektor obsolet gewordene ärztliche Verschreibungsverbot durch die Änderung im § 14 Z 3 aufgehoben (Erl. zu Z 3), so können künftig zwei Varianten des Wirkstoffs im Verkehr stehen, die auf internationaler Ebene gesonderten staatlichen Melde-, Berichts- und Schätzplichten unterliegen. Vor dem Hintergrund der auf internationaler Vertragsebene unterschiedlichen Zuordnung von Delta-9-Tetrahydrocannabinol je nachdem, ob es pflanzlicher (Suchtgiftkonvention) oder synthetischer Genese (Psychotropenkonvention) ist, muss daher, wenn in einem Vertragsstaat neben synthetisch hergestelltem auch aus Cannabis extrahiertes Delta-9-Tetrahydrocannabinol bereitgestellt wird, zum Zweck der korrekten Erfüllbarkeit der für den Staat aus beiden Konventionen für die ihnen jeweils unterliegenden Substanzen erwachsenden Pflichten die Unterscheidbarkeit sichergestellt werden. Dies ist somit keine chemisch-pharmazeutisch oder medizinisch begründete, sondern eine ausschließlich rechtliche Notwendigkeit, da andernfalls die dem Staat als Vertragspartei obliegenden, auf die einzelnen der jeweiligen Konvention unterliegenden Substanzen bezogenen, mengenmäßigen vertraglichen Melde-, Berichts- und Schätzplichten gegenüber der internationalen Suchtmittelüberwachungsbehörden INCB nicht erfüllt werden könnten.

Österreich ist nämlich als Vertragsstaat sowohl der UN- Suchtgift- als auch Psychotropenkonvention der internationalen Kontrollbehörde INCB gegenüber zur jährlichen Vorausschätzung der im medizinischen und wissenschaftlichen Bereich im Folgejahr zu erwartenden Bedarfsmengen an den einzelnen, in der Suchtgift- und in der Psychotropenkonvention gelisteten Stoffen verpflichtet, sowie im Nachhinein zur

Berichterstattung über die tatsächlich gewonnenen, erzeugten und verbrauchten Mengen. Darüber hinaus ist vierteljährlich über die ein- und ausgeführten Mengen der einzelnen Substanzen Bericht zu erstatten (Art. 19 und 20 Einzige Suchtgiftkonvention 1961, Art. 16 Psychotropenkonvention 1971 und ECOSOC-Resolutionen 1981/7, 1991/44, 1993/38, 1996/30). Diese Verpflichtungen schließen nach der Suchtgiftkonvention u.a. das gemäß § 6a Suchtmittelgesetz angebaute Cannabis (Blüten- und Fruchtstände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) mit ein, aber auch die im Verkehr befindlichen daraus hergestellten Extrakte, Tinkturen und sonstigen Zubereitungen, wozu auch das biologische Delta-9-Tetrahydrocannabinol zählt, während die analogen Verpflichtungen aus der Psychotropenkonvention u.a. das Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs betreffen. Da nach Änderung des § 14 Z 3 Suchtgiftverordnung nicht ausgeschlossen werden kann, dass sowohl synthetisches als auch biologisches Delta-9-Tetrahydrocannabinol im Verkehr stehen werden, muss vor diesem Hintergrund die Unterscheidbarkeit zwischen dem in Verkehr gebrachten synthetischem und dem aus Cannabis isolierten Delta-9-Tetrahydrocannabinol sichergestellt werden.

Basis für die Erfüllung der staatlichen Melde-, Berichts- und Schätzpflichten an den INCB nach der Suchtgift- bzw. der Psychotropenkonvention ist die den Pharmaunternehmen hinsichtlich jener Suchtmittel, die sie herstellen oder mit denen sie im Verkehr gebaren, obliegende Dokumentationspflicht. Gemäß § 8 Suchtgiftverordnung sind, ausgehend vom Lagerstand zu Beginn jedes Jahres, für die einzelnen Suchtgifte die erzeugten Mengen, der bei Erzeugung, Umwandlung oder Verarbeitung verzeichnete Schwund und Verarbeitungsverlust, jeder Bezug, jede Abgabe, sowie die entsorgten Mengen zu dokumentieren. Auf Basis der Dokumentation ist dem BASG nach § 10 Abs. 1 und 2 Suchtgiftverordnung jedes Jahr über den Bezug, die Erzeugung und Verarbeitung der Suchtgifte im vorangegangenen Jahr substanzbezogen Nachweisung zu legen. Aus diesen Nachweisungen wiederum ermittelt das BASG die Gesamtmengen der einzelnen umgesetzten Substanzen, diese Daten sind Grundlage für die Melde-, Berichts und Schätzpflichten, die auf staatlicher Ebene dem BMG gegenüber dem INCB obliegen. Darüber hinaus sind im Rahmen der internationalen Suchtmittelkontrolle quartalsmäßig Berichte über die hinsichtlich der einzelnen Substanzen getätigten Import- und Exportmengen, sowie jährliche Vorausschätzung der im medizinischen und wissenschaftlichen Bereich benötigten Mengen der einzelnen Substanzen im Folgejahr zu erstatten.

Um diesen staatlichen Verpflichtungen für den Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs nach der Psychotropenkonvention und für das aus Cannabis gewonnene Delta-9-Tetrahydrocannabinol nach der Suchtgiftkonvention korrekt nachkommen zu können, muss daher den Arzneimittelherstellern und –großhändlern im Rahmen der ihnen gemäß §§ 8 und 10 Suchtgiftverordnung obliegenden Dokumentations- sowie Nachweisungspflichten die entsprechende Unterscheidung aufgetragen werden. Ebenso muss dem BASG diese Differenzierung bei der Ermittlung der Gesamtmengen auferlegt werden, die das BMG für die einzelnen Substanzen zur Erfüllung seiner Melde-, Berichts- und Schätzpflichten gegenüber dem INCB benötigt. Die in den Ziffern 1 (§ 8 Abs. 2a) und 2 (§ 10 Abs. 4) vorgesehenen Änderungen tragen diesem, im Hinblick auf die Änderung im § 14 Z 3 Suchtgiftverordnung flankierenden Regelungsbedarf Rechnung. Demnach müssen sowohl die betreffenden Pharmaunternehmen, die über eine Berechtigung nach § 6 Abs. 1 Z 1 SMG verfügen und am Verkehr mit dem Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol teilhaben, in ihrer Dokumentation kenntlich machen, ob zu dokumentierende Gebarungsvorgang Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs oder Delta-9-Tetrahydrocannabinol als Cannabisextrakt zu Grunde liegt, bzw. Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen Ursprungs gesondert von Delta-9-Tetrahydrocannabinol in der Dokumentation führen (§ 8 Abs. 1a), und in der Folge diese Differenzierung auch in ihren Nachweisungen an das BASG berücksichtigen (§ 10 Abs. 1 und 2). Ebenso muss das BASG diese Unterscheidung bei der Auswertung für das BMG berücksichtigen (§ 10 Abs. 4). Würde nämlich die aus der Pflanze isolierte Substanz undifferenziert dem synthetischen Stoff zugerechnet, hätte dies, insbesondere auch im Zusammenhang auch mit dem Anbau von Cannabis für Arzneimittelzwecke (§ 6a Suchtmittelgesetz) im Rahmen des internationalen Berichtswesens nicht ohne Weiteres erklärbare Differenzen zur Folge, die auch im Nachhinein bei Rückfragen nicht nachvollzogen und der internationalen Kontrollbehörde gegenüber auch nicht aufgeklärt werden könnten. Die flankierenden

(3) Personen, die zur Herstellung von Erzeugnissen, die keine psychotrope Wirkung entfalten, unter Verwendung von Suchtgift berechtigt sind (§ 2 Abs. 3), sind verpflichtet, hinsichtlich Suchtgift einschließlich Zubereitungen aus Suchtgift gesonderte Vormerkungen zu führen. Diese haben zu umfassen

1. alle Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 und 4 bis 7,
2. jeden Bezug im Inland samt Datum sowie Bezugsquelle,
3. jeden Bezug aus dem Ausland samt Datum sowie Bezugsquelle.

(4)⁶⁰ Über die Eignung der jeweiligen Vormerkungen gemäß Abs. 1 bis 3 entscheidet die Bundesministerin für Gesundheit⁶¹. Kopien der Belege über abgegebene Suchtgiftmengen sind auf Verlangen⁶² dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend⁶³ zu übersenden.

(5)⁶⁴ Ärzte, Zahnärzte⁶⁵, Dentisten und Tierärzte, die Suchtgift bei der Ausübung ihres Berufes benötigen, die Krankenanstalten und die veterinärmedizinischen Kliniken und Anstalten, ferner die im § 6 Abs. 1 genannten Institute und Anstalten sowie die organisierten Notarztdienste⁶⁶ haben über Bezug und Verwendung von Suchtgift der Anhänge I, II, IV und V dieser Verordnung derart genaue Vormerkungen zu führen, dass sie den Behörden⁶⁷ über Verlangen Auskünfte hierüber erteilen können.

(6) Die Vormerkungen, die auch automationsunterstützt geführt werden können, sind samt Belegen nach Zeitabschnitten geordnet drei Jahre lang aufzubewahren. Den mit der Überwachung betrauten Amtsorganen ist der

Maßnahmen der Ziffern 1 (§ 8 Abs. 2a) und 2 (§ 10 Abs. 4) sind damit im Zusammenhang mit der Aufhebung des Verbots im § 14 Z 3 unumgänglich.

⁶⁰ Abs. 4 und 5 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁶¹ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurden die Bezeichnungen an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes (Bundesministerium für Gesundheit) angepasst.

⁶² Während nach bisher geltendem § 8 Abs. 4 die Arzneimittelhersteller und -großhändler zur monatlichen Vorlage der Belege über abgegebene Suchtgiftmengen verpflichtet sind, wird künftig die Vorlage über Anforderung des Gesundheitsministeriums als hinreichend angesehen. Eine derartige Aufforderung wird etwa dann erfolgen, wenn die regelmäßige Überprüfung Anlass zur Beanstandung bzw. Unklarheiten ergibt, welche insbesondere auch im Kontext der Funktion des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend als Verbindungsstelle zum Suchtgiftkontrollrat der Vereinten Nationen eine Kontrolle und Überprüfung durch die oberste Gesundheitsbehörde geboten erscheinen lassen (Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf).

⁶³ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurden die Bezeichnungen an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes (Bundesministerium für Gesundheit) angepasst.

⁶⁴ Abs. 4 und 5 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁶⁵ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁶⁶ Vgl. Fußnote zu § 7.

⁶⁷ Vgl. Fußnote zu § 7.

Zugang zu den Betriebsstätten und Lagerstätten zu ermöglichen. Auf Verlangen sind den Amtsorganen die Vormerkungen vorzuweisen oder der Behörde zu übersenden⁶⁸.

§ 9. (1)⁶⁹ Die öffentlichen Apotheken, Anstaltsapotheken sowie die ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken haben ein mit fortlaufenden Seitenzahlen versehenes Vormerkbuch zu führen, in dem der Lagerbestand zum 1. Jänner eines jeden Jahres, der Bezug, die Bezugsquelle und die Abgabe von Suchtgift, mit Ausnahme der im Anhang III genannten pharmazeutischen Zubereitungen, einzutragen sind. Suchtgiftbezüge sind mit den Lieferscheinen auszuweisen. Als Beleg für die Suchtgiftabgabe an Ärzte, Zahnärzte⁷⁰, Dentisten oder Tierärzte für ihren Berufsbedarf oder an Krankenanstalten dient die Verschreibung (Suchtgiftrezept). Die Suchtgiftabgabe an andere Apotheken einschließlich der ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken⁷¹ ist mit dem Lieferschein oder einem anderen geeigneten Beleg auszuweisen. Suchtgifteingänge sind sofort, Suchtgiftausgänge spätestens am Monatsende – bei Suchtgift-Dauerverschreibungen spätestens am Monatsende nach der letzten Abgabe – zusammengefasst in das Vormerkbuch einzutragen. Der Gesamtausgang von Suchtgiften des Anhangs II dieser Verordnung ist spätestens

⁶⁸ Gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 des [Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes \(GESG\)](#), BGBl. I Nr. 63/2002 idF Art. II der SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Überwachung der gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 des [Suchtmittelgesetzes](#) zum Besitz, Erwerb, zur Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von oder zum Verkehr mit Suchtmitteln Berechtigten hinsichtlich ihrer Gebarung mit diesen Stoffen.

Dem mit 1.1.2006 errichteten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oblagen schon bisher gemäß § 6a Abs. 1 Z 1 bis 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Analog dazu wurden durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, dem Bundesamt vergleichbare Aufgaben im Bereich der Suchtmittelkontrolle übertragen. Es handelt sich dabei um die Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln der gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 des [Suchtmittelgesetzes](#) zum Besitz, Erwerb, zur Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von oder zum Verkehr mit Suchtmitteln berechtigten Arzneimittelhersteller- und großhändler, wissenschaftlichen Einrichtungen und Fachanstalten sowie der Apotheken (§ 7 des [Suchtmittelgesetzes](#)) hinsichtlich der Gebarung mit Suchtmitteln (vgl. RV 590 XXIII. GP).

⁶⁹ Abs. 1 wurde durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#) neu und einfacher formuliert, ohne aber inhaltliche Änderungen für die Führung der Suchtgiftaufzeichnungen (des Vormerkbuches) herbeizuführen.

⁷⁰ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁷¹ Gemäß § 13 Abs. 1 Tierärztegesetz idF BGBl. I Nr. 135/2006 dürfen Tierärzte in Ausübung ihres Berufes Arzneimittel für die Anwendung im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit besitzen, lagern und mit sich führen. Zur Führung einer Hausapotheke für den Bedarf der eigenen tierärztlichen Praxis sind nur freiberuflich tätige Tierärzte, die eine Zusatzqualifikation gemäß §§ 14j bis 14l Tierärztegesetz nachweisen können, berechtigt. Die sonstigen Voraussetzungen zur Führung einer solchen Hausapotheke richten sich nach den apothekenrechtlichen Vorschriften. Gemäß § 34 Abs. 1 [Apothekengesetz](#) sind Tierärzte (ohne besondere Bewilligung) zur Haltung von Hausapotheken für den Bedarf der eigenen tierärztlichen Praxis berechtigt.

am Jahresende einzutragen. Am 31. Dezember eines jeden Jahres ist eine Bestandsaufnahme der tatsächlich vorhandenen Suchtgifte vorzunehmen; etwaige Differenzen sind im Vormerkbuch auszuweisen⁷².

(2) Das Vormerkbuch, welches auch automationsunterstützt geführt werden kann, ist drei Jahre, gerechnet von der letzten Eintragung, aufzubewahren. Belege hiezu sind drei Jahre ab deren Eintragung aufzubewahren. § 8 Abs. 6 zweiter und dritter Satz ist sinngemäß anzuwenden⁷³.

⁷² Zur Dokumentation der Abgabe von Suchtgiften durch Apotheken oder ärztliche und tierärztliche Hausapotheken beachte hinsichtlich der Suchtgift-Einzelverschreibung § 18 Abs. 3, hinsichtlich der Substitutions-Dauerverschreibung und Substitutions-Einzelverschreibung § 21 Abs. 8.

Das Original des Suchtgiftrezept wird von der Apotheke im Regelfall zu Verrechnungszwecken an die sozialen Krankenversicherung oder Krankenfürsorgeanstalt übermittelt und unterliegt dort der Aufbewahrungspflicht. Die Dokumentation der Abgabe durch die Apotheke hat gemäß § 18 Abs. 3 und § 21 Abs. 8 in geeigneter Form zu erfolgen. Möglich ist insbesondere das Anfertigen einer Kopie oder die elektronische Erfassung (Scannen) des ordnungsgemäß ausgefüllten und unterfertigten sowie mit der Vignette versehenen Rezepts, das Festhalten der relevanten Daten durch Eintrag in ein manuell oder auch elektronisch geführtes Protokollbuch oder aber jegliche andere geeignete Form der Dokumentation, welche die Nachvollziehbarkeit des Rezeptlaufes sicherstellt. Die Art der Dokumentation kann von der Apotheke nach den jeweiligen Erfordernissen gewählt werden (vgl. Erläuterungen zum Entwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

Zu dokumentieren sind gemäß § 18 Abs. 3 und § 21 Abs. 8 die fortlaufende Nummer der auf der Verordnung aufgebrachten Suchtgiftvignette, die im § 19 Abs. 1 Z 1 bis 6 angeführten Angaben, bei Substitutions-Verschreibungen der Abgabemodus, bei Substitutions-Dauerverschreibungen Beginn und Ende der Geltungsdauer, bei Substitutions-Einzelverschreibungen die die Ausstellung im betreffenden Einzelfall rechtfertigende Begründung sowie die Anzahl der Tage, für die das Substitutionsmittel verordnet wurde.

Zu dokumentieren ist auch die Mitgabe bzw. Ausfolgung des Substitutionsmittels an eine vertrauenswürdige Person (§§ 23e Abs. 8, 23h Abs. 4), wenn der Patient auf Grund einer Erkrankung an der kontrollierten Einnahme oder Abholung des Substitutionsmittels verhindert ist.

Zu entsorgende Suchtmittel sind gemäß [Erlass](#) des BMGF vom 23.12.2003, GZ: 21551/10-III/B/9/03, dem Chemisch pharmazeutischen Laboratorium der Österreichischen Apothekerkammer, Michelbeuerngasse 1a, 1090 Wien, zur Entsorgung zu übermitteln. Der Sendung ist eine Aufstellung der Artikel nach Art und Menge in zweifacher Ausfertigung anzuschließen. Eine Ausfertigung wird nach Überprüfung vom Chemisch pharmazeutischen Laboratorium bestätigt retourniert und dient als Ausgangsbeleg für die Suchtgiftaufzeichnungen (Vormerkbuch).

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Suchtgiftverordnung 1979 mit einem Durchführungserlass, Zl. II-51.551/7-10/79 vom 25. September 1979, veröffentlicht in der Österreichischen Apotheker-Zeitung 1979, Folge 40, S 713, Erläuterungen zur Suchtgiftverordnung 1979 herausgegeben. Zu § 5 Suchtgiftverordnung 1979, der die Aufzeichnungspflichten (Suchtgiftvormerkbuch) für Apotheken praktisch inhaltlich ident wie nunmehr § 9 geregelt hat, führen die Erläuterungen Folgendes aus: "Die Apotheken sowie die ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken müssen über die in den Anhängen I, II und IV angeführten Suchtgifte Vormerkungen führen. Ausgenommen sind homöopathische Zubereitungen, wenn sie in Verdünnungen von 1.10.000 (=D4 oder C2) oder geringerer Konzentration vorliegen." Daraus kann gefolgert werden, dass für homöopathische Zubereitungen aus Suchtgiften ab D 4 bzw. C 2 die Aufzeichnungspflichten ebenso wie die strengen Formvorschriften (Suchtgiftvignette) der Suchtgiftverordnung nicht zur Anwendung kommen, für die Abgabe aber – ganz egal wie hoch verdünnt die Substanz auch ist - ein normales Rezept erforderlich ist.

⁷³ Gemäß § 6a Abs. 1 Z 8 des [Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes \(GESG\)](#), BGBl. I Nr. 63/2002 idF Art. II BGBl. I Nr. 143/2008, obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seit 20.12.2008 die Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch

Apotheken gemäß § 7 Abs. 1 des [Suchtmittelgesetzes](#) nach Maßgabe eines durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (nunmehr Bundesministerium für Gesundheit) zu erstellenden jährlichen Kontrollplanes. Diese Aufgaben wurden bis dahin von den Bezirksverwaltungsbehörden im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung wahrgenommen.

Dem mit 1.1.2006 errichteten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oblagen schon bisher gemäß § 6a Abs. 1 Z 1 bis 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Analog dazu wurden durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, dem Bundesamt vergleichbare Aufgaben im Bereich der Suchtmittelkontrolle übertragen. Es handelt sich dabei um die Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln der gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 des [Suchtmittelgesetzes](#) zum Besitz, Erwerb, zur Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von oder zum Verkehr mit Suchtmitteln berechtigten Arzneimittelhersteller- und großhändler, wissenschaftlichen Einrichtungen und Fachanstalten sowie der Apotheken (§ 7 des [Suchtmittelgesetzes](#)) hinsichtlich der Gebarung mit Suchtmitteln (vgl. RV 590 XXIII. GP).

Mit **Erlass vom 31. Juli 2012**, BMG-21560/0025-II/A/5/2/2012, hat das BMG mitgeteilt, dass für die **Suchtmittelüberprüfung der Apotheken** auf Grundlage des § 6a Abs. 1 Z 8 und Abs. 5 [GESG](#) in Verbindung mit §§ 67 ff [Apothekenbetriebsordnung 2005 - ABO 2005](#) ab sofort folgende mehrstufige Vorgehensweise Platz zu greifen hat:

1. Regel- und routinemäßige Suchtmittelüberprüfung der öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken

Eine regel- und routinemäßige Suchtmittelüberprüfung der Apotheken erfolgt anlässlich der gemäß § 67 ff ABO von den Bezirksverwaltungsbehörden nach Maßgabe der dafür bestehenden Kontrollpläne durchzuführenden Apothekenbetriebsprüfungen. Dabei wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) für die Überwachung der Suchtmittelabgaben hinsichtlich der gemäß § 6a Abs. 5 [GESG](#) heranzuziehenden befähigten Kontrollorgane auf den/die amtliche/n oder nichtamtliche/n pharmazeutische/n Sachverständige/n gemäß § 69 Abs. 1 ABO 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der geltenden Fassung, zurückgegriffen.

Somit ist von den Bezirksverwaltungsbehörden ab sofort bei Überprüfung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke ein/e **amtliche/r oder nichtamtliche/r pharmazeutische/r Sachverständige/r** beizuziehen.

Dem/der beigezogenen pharmazeutischen Sachverständigen obliegt dabei insbesondere die Überprüfung der Suchtmittelabgaben im Wege der Einsichtnahme in die Dokumentation und Belege. Insbesondere ist dabei auch Augenmerk auch auf Suchtmittelabgaben an ärztliche und tierärztliche Hausapotheken zu richten.

Die Dokumentation und Belege des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln der Apotheken unterliegen einer dreijährigen Aufbewahrungspflicht und der Einschau der mit der Überwachung betrauten Amtsorgane (§§ 9 Abs. 2, 18 Abs. 3, 21 Abs. 8 Suchtgiftverordnung (SV), BGBl. II Nr. 374/1997, und § 8 Abs. 4 [Psychotropenverordnung](#), BGBl. II Nr. 375/1997, jeweils in der geltenden Fassung).

Eine [Checkliste](#) als Anhalt für die bei der routinemäßigen Suchtmittelüberprüfung insgesamt zu beachtende Vorgangsweise wird in der Beilage zur Verfügung gestellt. Sie kann gleichzeitig für die Niederschrift über die Suchtmittelüberprüfung Verwendung finden. Der jeweils aktuelle, allfälligen künftigen Änderungen der maßgeblichen Bestimmungen angepasste Stand der [Checkliste](#) wird auf der Website des BMG jeweils abrufbar sein.

Nachweisungen

§ 10. (1)⁷⁴ Die im § 2 Abs. 2 genannten Erzeuger und Arzneimittelgroßhändler haben bis zum 31. Jänner jeden Jahres dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in zweifacher Ausfertigung Nachweisungen über den Verkehr mit Suchtgiften sowie die Erzeugung, Verarbeitung und Umwandlung von Suchtgiften im abgelaufenen Kalenderjahr vorzulegen. Die im § 2 Abs. 3 Genannten haben bis zum 31. Jänner jeden Jahres dem Bundesamt für

Eine Kopie der Niederschrift, in der anhand der [Checkliste](#) allfällige Mängel bzw. Auffälligkeiten betreffend die Gebarung und den Verkehr mit Suchtmitteln festzuhalten sind, ist von der Bezirksverwaltungsbehörde unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), p.A. AGES Medizinmarktaufsicht, 1200 Wien, Traisengasse 5, zu übermitteln.

2. Anlassbezogene Apothekenüberprüfung bei Hinweisen auf Auffälligkeiten bzw. allfällige Unregelmäßigkeiten

Anlassbezogene Suchtmittelüberprüfungen bei den Apotheken erfolgen direkt durch das BASG, welches dafür die AGES/Medizinmarktaufsicht heranzieht.

Hinweise auf Auffälligkeiten bzw. Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Abgabe von Suchtmitteln, die zu einer anlassbezogenen Apothekenüberprüfung durch das BASG führen, können sich beispielsweise aus den übermittelten Niederschriften (Punkt 1.), oder im Rahmen der Überwachung der Suchtmittelgebarung der Arzneimittelhersteller und -großhändler (Suchtmittelabgaben an Apotheken) durch das BASG gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 [GESG](#) etc. ergeben.

Ferner werden öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken mit großem Suchtmittelumsatz hinsichtlich ihrer Suchtmittelabgaben routinemäßig direkt vom BASG unter Heranziehung der AGES/Medizinmarktaufsicht kontrolliert.

Mit Schreiben vom 8. Juni 2016 hat das BASG der Österreichischen Apothekerkammer mitgeteilt, dass Apothekenüberprüfungen auch in Zukunft entsprechend der Ziffer 2 des Erlasses vom 31. Juli 2012, BMG-21560/0025-II/A/5/2/2012, nur anlassbezogen bei Hinweisen auf Auffälligkeiten bzw. allfällige Unregelmäßigkeiten durchgeführt werden. Da in diesen Fällen die Inspektion zur Abklärung eines eventuellen Rechtsverstößes durchgeführt wird, ist diese Tätigkeit aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen als Enforcementtätigkeit zu sehen. Daraus folgend werden für Inspektionen, die der Abklärung eines vermuteten Rechtsverstößes dienen, keine Inspektionsgebühren nach Gebührengesetz verrechnet. Sollte sich der Verdacht des Rechtsverstößes bestätigen, erfolgt die Vorschreibung der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angefallenen Kosten im Rahmen des Verwaltungsstrafverfahrens.

Vergebührung gemäß der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den [Gebührentarif](#) gemäß § 6a Abs. 6 [GESG](#) für die anlassbezogene Überprüfung von Apotheken zur Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch das BASG bzw. die AGES (§ 6a Abs. 1 Z 8 [GESG](#)).

⁷⁴ Abs. 1 idF, Abs. 4 angefügt durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

Die Änderungen stehen in Zusammenhang mit der Übertragung von Aufgaben im Bereich der Suchtmittelkontrolle durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Vgl. Fußnote 6 zu § 9 und Fußnote 5 zu § 8.

Sicherheit im Gesundheitswesen in zweifacher Ausfertigung Nachweisungen über den Bezug von Suchtgift sowie die Erzeugung, Verarbeitung und Umwandlung von Suchtgift im abgelaufenen Kalenderjahr vorzulegen.

(2) Nachweisungen gemäß Abs. 1 haben folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Standort;
2. den Bestand an Suchtgiften;
3. die Verwendung von Suchtgiften;
4. Suchtgiftzugänge einschließlich der Einfuhren von Suchtgift nach Österreich und
5. bei Erzeugern und Arzneimittelgroßhändlern (§ 2 Abs. 2) auch die Suchtgiftabgänge einschließlich der Ausfuhr von Suchtgift aus Österreich.

(3) Für die Nachweisungen sind die hierfür vom Bundesministerium für Gesundheit⁷⁵ aufgelegten Formblätter⁷⁶ zu verwenden.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesministerium für Gesundheit⁷⁷ bis längstens 10. Juni jeden Jahres die zur Berichterstattung über Suchtgifte an den Kontrollrat der Vereinten Nationen erforderlichen statistischen Daten vorzulegen. § 8 Abs. 2a ist anzuwenden⁷⁸.

Anbau von Pflanzen der Gattung Cannabis zwecks Gewinnung von Suchtgift für die Herstellung von Arzneimitteln

§ 10a. ⁷⁹ (1) Die gemäß § 6a des Suchtmittelgesetzes zum Anbau von Cannabispflanzen zwecks Gewinnung von Suchtgift für die Herstellung von Arzneimitteln sowie damit verbundene wissenschaftliche Zwecke berechnete

⁷⁵ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

⁷⁶ Das BMG hat für die Nachweisungen über den Verkehr mit Suchtgift sowie die Verarbeitung von Suchtgiften ein [Formblatt](#) aufgelegt, das auf der Website der AGES (www.ages.at) abrufbar ist.

⁷⁷ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

⁷⁸ Abs. 4 letzter Satz angefügt durch [BGBl. II Nr. 257/2015](#)

Vgl. dazu Fußnote Fußnote zu § 8.

⁷⁹ § 10a samt Überschrift eingefügt durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

Nach der bisher geltender Rechtslage war der Anbau von Pflanzen der Gattung Cannabis zwecks Gewinnung von Suchtgift für die gewerbliche Arzneimittelherstellung nicht erlaubt. Dem gegenüber lassen sich aus der Cannabispflanze als Suchtgifte geltende Wirkstoffe isolieren, die teilweise als Arzneimittel in verschiedensten Therapieformen nutzbringende Anwendung finden können, wie insbesondere das bereits nach geltender Rechtslage der medizinischen Verwendung zugängliche Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol). Durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, wurde in das [Suchtmittelgesetz](#) ein neuer § 6a eingefügt, durch den nunmehr eine Rechtsgrundlage für den Anbau von Cannabispflanzen zwecks Gewinnung des Dronabinols für die Herstellung von Arzneimitteln in einem den Sicherheitserfordernissen Rechnung tragenden Rechtsrahmen geschaffen wird.

§ 10a sieht die näheren Regelungen zur Umsetzung des in diesem Zusammenhang im [Suchtmittelgesetz](#) vorgegebenen Kontrollmechanismus vor. Es handelt sich dabei, analog den für die Arzneimittelhersteller und den Arzneimittelgroßhandel im Zusammenhang mit der Suchtgiftgebarung geltenden Obliegenheiten (§ 8 der Suchtgiftverordnung), um umfassende Dokumentationspflichten. Der Besitz von und die Gebarung mit den Cannabispflanzen soll der Überwachung durch die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend unterliegen. Ebenso wie bei der Herstellung

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH hat die mit dem Anbau der Cannabispflanzen im Zusammenhang stehenden Vorgänge durch Führung von Vormerkungen zu dokumentieren. Die Vormerkungen haben zu umfassen

1. den Bestand an Cannabispflanzen zu Beginn jedes Vegetationszyklus, geordnet nach Sorten,
2. jeden Bezug von Cannabissamen oder -pflanzen im Inland, geordnet nach Sorten, samt Datum sowie Bezugsquelle,
3. Ort und Zeit des Anbaus von Cannabispflanzen, geordnet nach Sorten und Mengen; als Anbau gilt jede Art der An- und Aufzucht, der Vermehrung sowie der Inkulturhaltung;
4. die Lage und Größe der Kulturflächen, auf denen der Anbau der Cannabispflanzen erfolgt, geordnet nach Cannabissorten,
5. die Lage und Größe der Fläche, auf der die Lagerung der Cannabispflanzen oder des daraus gewonnen Cannabis erfolgt,
6. jede Abgabe von Cannabispflanzen oder von aus den Cannabispflanzen gewonnenem Cannabis, geordnet nach Sorten, sowie das Datum der Abgabe, die abgegebene Menge und den Abnehmer,
7. die im Zuge des Anbaus im jeweiligen Vegetationszyklus oder nach dem Ernten und der Trocknung entsorgte Menge an Ernteresten, letalen Pflanzen, Rückschnittsverlusten sowie an Cannabis,
8. den Bestand an Cannabispflanzen am Ende jedes Vegetationszyklus, geordnet nach Sorten,
9. die Menge des je Sorte aus den Cannabispflanzen im jeweiligen Vegetationszyklus gewonnenen Cannabis.

(2) Im Falle, dass die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH für den Anbau von Pflanzen der Gattung Cannabis zwecks Gewinnung von Suchtgift für die Herstellung von Arzneimitteln oder damit verbundene wissenschaftliche Zwecke eine Tochtergesellschaft gegründet hat (§ 6a Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes), obliegt dieser die Dokumentation gemäß Abs. 1.

(3) § 8 Abs. 6 erster und dritter Satz ist anzuwenden. Den mit der Überwachung betrauten Amtsorganen ist der Zugang zu den Anbauflächen, Betriebsstätten und Lagerstätten zu ermöglichen.

(4) Der Vorrat an Cannabispflanzen und Cannabis darf in der Regel die für die Erzeugung von Suchtgift im folgenden Halbjahr erforderliche Menge nicht übersteigen.

Packungsaufschrift

§ 11. Auf allen Packungen, in denen Suchtgift in den Verkehr gebracht wird, ist der Suchtgifteinhalt entweder in Hundertteilen (Prozenten) oder in der darin enthaltenen Gewichtsmenge, berechnet auf die Base des Suchtgiftes, anzugeben.

Suchtgiftbezug durch Ärzte, Zahnärzte, Dentisten und Tierärzte

§ 12.⁸⁰ Ärzte und Zahnärzte⁸¹, Dentisten und Tierärzte dürfen Suchtgift für ihre Hausapotheke und für ihren Praxisbedarf nur aus inländischen öffentlichen Apotheken beziehen.

suchtgifthaltiger Arzneimittel soll auch der Vorrat an Cannabispflanzen jenen Umfang nicht überschreiten, der für die Erzeugung des Rohdronabinols im folgenden Halbjahr erforderlich ist. Insgesamt wird mit den gegenständlichen Bestimmungen, ergänzend zu dem bereits auch im § 6a des Entwurfes zur Novellierung des [Suchtmittelgesetzes](#) vorgesehenen Kontrollsystem, dem Art. 28 der Einigen Suchtgiftkonvention Rechnung getragen, indem im Zusammenhang mit der Gestattung des Anbaus der Cannabispflanze zur Gewinnung von Suchtgift die erforderlichen Maßnahmen zur Hintanhaltung des Missbrauchs und des unerlaubten Verkehrs mit den Cannabispflanzen getroffen werden (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf).

⁸⁰ § 12 samt Überschrift idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁸¹ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der

Behandlung, Verschreibung und Abgabe

§ 13.⁸² Suchtgifthaltige Arzneimittel dürfen nur nach den Erkenntnissen und Erfahrungen der medizinischen, zahnmedizinischen⁸³ oder der veterinärmedizinischen Wissenschaft, insbesondere auch für Schmerz- sowie für Entzugs- und Substitutionsbehandlungen, verschrieben, abgegeben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung am oder im menschlichen oder tierischen Körper unmittelbar zur Anwendung gebracht werden.

§ 14. Nicht verschrieben werden dürfen:

1. Suchtgifte in Substanz;
2. Arzneimittel, die mehr als ein Suchtgift enthalten, ausgenommen zugelassene Spezialitäten;
- 3.⁸⁴ Zubereitungen aus Heroin, Cannabis, Cocablättern, Ecgonin und den im Anhang V dieser Verordnung angeführten Stoffen; ausgenommen sind

Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaltigen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁸² § 13 samt Überschrift idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁸³ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaltigen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁸⁴ Z 3 idF [BGBl. II Nr. 257/2015](#)

Nach den [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf](#) ist im § 14 ist nur die Bestimmung unter lit. b neu.

§ 14 Z 3 Suchtgiftverordnung ist für die Frage der ärztlichen Verschreibungsfähigkeit von Medikamenten, die aus Cannabis hergestellt werden, maßgeblich. In seiner Fassung vor der mit 31.10.2012 in Kraft getretenen Novelle [BGBl. II Nr. 357/2012](#) bestimmte § 14 Z 3 leg.cit. ausnahmslos, dass Zubereitungen aus Cannabis nicht verschrieben werden dürfen. Aufgrund der Definition im Anhang I.1.a. waren neben den Blüten- und Fruchtstände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, denen das Harz nicht entzogen worden ist (Cannabis), für welche sich das Verschreibungsverbot aus § 14 Z 1 ergibt, auch aus Cannabis bzw. Cannabisharz hergestellten Extrakte, Tinkturen sowie sonstige Zubereitungen – und damit sämtliche Wirksubstanzen und Arzneimittel auf Cannabisbasis – in die Regelung des § 14 Z 3 mit einbezogen. Die Z 3 wurde 2012 im Zuge der ersten arzneimittelbehördlichen Zulassung einer aus Cannabis hergestellten Arzneyspezialität in Österreich geändert. Seit Inkrafttreten der Suchtgiftverordnungs-Novelle [BGBl. II Nr. 357/2012](#) waren demnach „Zubereitungen aus Cannabisextrakten, die als Arzneyspezialitäten zugelassen sind“ von dem sonst für Arzneimittel auf Cannabisbasis bestehenden ärztlichen Verschreibungsverbot ausgenommen. In seiner bisherigen Fassung schloss § 14 Z 3 somit die ärztliche Verschreibung von Zubereitungen aus Cannabisextrakten, wenn diese nicht als Arzneyspezialitäten zugelassen worden sind, aus. Die ärztliche Verschreibung von Cannabisextrakten in Form magistraler Rezeptur für die Einzelanfertigung des Arzneimittels in der

- a) Zubereitungen aus Cannabisextrakten, die als Arzneispezialitäten zugelassen sind,
- b) der aus Cannabisextrakten isolierte Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol mit einem standardisierten Reinheitsgrad von mehr als 95% für magistrale Zubereitungen.

Apotheke war somit nach wie vor verboten. Für magistrale Zubereitungen durfte bislang nur synthetisch hergestelltes Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Anhang VI.1. Suchtgiftverordnung) verschrieben werden.

Angesichts der Entwicklungen in dem betreffenden Arzneimittelsektor war dieses Verbot zu hinterfragen. Mittlerweile steht auch Delta-9-Tetrahydrocannabinol als aus Cannabis gewonnener Wirkstoff in entsprechender Qualität mit hohem Reinheitsgehalt für den Österreichischen Arzneimittelmarkt zur Verfügung. Dessen Einsatz im Rahmen magistraler Rezepturen stand jedoch § 14 Z 3 in seiner bisherigen Fassung entgegen. Aus chemisch-pharmazeutischer Sicht war es nicht gerechtfertigt, zwischen dem synthetischen Wirkstoff und dem Wirkstoff als Pflanzenextrakt zu unterscheiden, sofern dieser einen den internationalen Usancen entsprechenden Reinheitsgrad aufweist. Daher war es geboten, § 14 Z 3 im Sinne der Gleichstellung des aus Cannabis extrahierten Wirkstoffs, sofern er den entsprechenden Reinheitsgrad aufweist, mit dem synthetischen Wirkstoff zu ändern.

Der vorgesehene Reinheitsgrad von mehr als 95% orientiert sich an den diesbezüglichen Limits für andere Reinsubstanzen biologischen Ursprungs gemäß Europäischem Arzneibuch, in welchem sich Monographien zu aus pflanzlichen Materialien aufgereinigten Reinstoffen mit entsprechenden Anforderungen bezüglich des Reinheitsgrads finden. Obwohl generell ein Reinheitsgrad von 98-99% angestrebt wird, werden bei komplexeren Ausgangsmaterialien oder/und nachteiligen Substanzeigenschaften auch deutlich geringere Reinheitsgrade akzeptiert (z.B. Cholesterol 97%, Cholecalciferol 97%, Colchicin 97%, natürlicher Campher 96% [trotz sehr günstiger Kristallisationseigenschaften], Digitoxin 95%, Digoxin 96%, Diosmin 90%, Ouabain 96%, Rutosid 95%, Vincristinsulfat 95%). So sind bei komplexeren Gemischen die Limits wesentlich niedriger angesetzt (z.B. 70% für Phytosterol). Auch Delta-9-Tetrahydrocannabinol weist chemisch-physikalische Eigenschaften auf (niedriger Schmelzpunkt von ~64°C, keine stabilen Salze), die eine Aufreinigung schwierig machen. Ab einem Reinheitsgrad von mehr als 95 % kann von einer reinen Substanz ausgegangen werden, sodass Begleitsubstanzen nur mehr in vernachlässigbaren Mengen vorhanden sind, die einen Einfluss auf Wirksamkeit und/oder Sicherheit haben könnten. Auch in der United States Pharmacopeia (USP) ist Dronabinol mit einem Reinheitsgrad von 95% spezifiziert.

Angesichts der nunmehrigen Verfügbarkeit der Reinsubstanzen biologischen Ursprungs war es sachlich nicht begründbar, den aus Cannabisrohextrakt isolierten und entsprechend aufgereinigten Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol, sofern er den für andere Reinsubstanzen biologischen Ursprungs vorauszusetzenden Reinheitsgrad aufweist, im Unterschied zum synthetisch erzeugten Wirkstoff von der ärztlichen Verschreibungsfähigkeit als magistrale Rezeptur weiterhin auszuschließen. Vielmehr hat der Gesetzgeber mit der Suchtmittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 143/2008 die Möglichkeit zum Anbau von Pflanzen der Gattung Cannabis zwecks Gewinnung von der Suchtmittelkontrolle unterliegenden Wirkstoffen für die Herstellung von Arzneimitteln eröffnet (§ 6a). Aus diesem Grund wurde § 14 Z 3 Suchtgiftverordnung durch die Bestimmung in lit. b) dem Stand der Entwicklungen angepasst.

Im Übrigen bleibt § 14 Z 3 inhaltlich unverändert, im Hinblick auf ihren nun größeren Umfang wurde die Bestimmung aber zwecks besserer Lesbarkeit neu strukturiert.

§ 15.⁸⁵ (1) Der Arzt oder Zahnarzt⁸⁶ darf an einem Tag für den Praxisbedarf als Höchstmenge verschreiben:
1. Alfentanil 0,1000 g,

⁸⁵ § 15 idF [BGBl. II Nr. 314/2005](#)

Die Erläuterungen zum Verordnungsentwurf [BGBl. II Nr. 314/2005](#) führen dazu Folgendes aus:

"Derzeit legt § 15 Tageshöchstmengen pro Verschreibung für einen Patienten einerseits bzw. für den Praxisbedarf andererseits fest, deren Überschreitung allerdings möglich ist, wenn sich diese Mengen für den Patienten als unzureichend erweisen; der Arzt hat dann die Überschreitung auf der Verschreibung durch den Vermerk „praescriptio indicata“ kenntlich zu machen. Eine Überschreitung der Höchstmenge für den Praxisbedarf war schon bisher nicht zulässig.

Diese Bestimmungen hatten in der Vergangenheit ihre Berechtigung, als die Verwendung von Suchtmitteln zur Krankenbehandlung als ultima ratio gesehen wurde. Damals standen zur Behandlung nur wenige zugelassene Arzneispezialitäten zur Verfügung, die Versorgung der Schmerzpatienten wurde überwiegend mit individuell rezeptierten magistralen Zubereitungen erreicht. Der Patient sollte nur eine geringe Menge Suchtgift pro Rezept erhalten und wurde, wenn eine regelmäßige Anwendung erforderlich war, mittels Suchtgift-Dauerverschreibung versorgt.

Aus heutiger Sicht führt die Bestimmung weder zu höherer Arzneimittelsicherheit noch zu einer besseren Überwachung der Suchtgiftgebarung, sie führen aber oft zu Verzögerungen bei der Administration: auch wenn § 19 Abs. 3 es dem Apotheker ermöglicht, einen fehlenden "praescriptio indicata"-Vermerk nach eingeholter Weisung des Arztes zu ergänzen, wird durch den administrativen Aufwand, insbesondere wenn der Arzt nicht unmittelbar erreichbar ist, die unverzügliche Abgabe des Arzneimittels verzögert, wovon in erster Linie Schmerzpatienten betroffen sind.

Die Höchstmengen samt „praescriptio indicata“-Vermerk soll daher für den Bereich der Patientenverschreibung entfallen. Für den Praxisbedarf sollen die Tageshöchstmengen aber beibehalten werden. Die Höchstmengen wurden unter Bedachtnahme auf die derzeit genehmigten Packungsgrößen adaptiert. So entspricht die bisher für einen Patienten festgesetzte Tageshöchstmenge von 0,1000 g Methadon nicht in allen Fällen dem medizinischen Bedarf, sie wurde daher entsprechend Anregungen im Begutachtungsverfahren u.a. seitens des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger unter Bedachtnahme auf den möglichen täglichen Ordinationsbedarf auf 1 g angehoben. Bei einigen Substanzen (Morphin, Oxycodon, Remifentanil, Sufentanil) wurde entsprechend auch auf die aktuell im Arzneimittelhandel verfügbaren Packungsgrößen der Arzneimittelspezialitäten Bedacht genommen.

Im Zusammenhang mit dem Entfall der Tageshöchstmengen bei Verschreibung für einen Patienten ist darauf zu verweisen, dass der verschreibende Arzt gemäß § 51 des Ärztegesetzes 1998 einer umfassenden Dokumentationspflicht einschließlich der Anwendung von Arzneimitteln unterliegt. Die entsprechende Nachvollziehbarkeit der verordneten Tagesdosen ist in diesem Rahmen somit gegeben."

⁸⁶ Einleitungssatz Abs. 1 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#). Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

2. Cocain	0,1000 g,
3. Dextromoramid	0,1000 g,
4. Fentanyl	0,1000 g,
5. Hydrocodon	0,2000 g,
6. Hydromorphon	1,0000 g,
7. Methadon	1,0000 g,
8. Methylphenidat	1,7000 g,
9. Morphin	6,0000 g,
10. Nicomorphin	0,2000 g,
11. Opium	2,0000 g,
12. Opiumextrakt	1,0000 g,
13. Opiumtinktur	20,0000 g,
14. Oxycodon	2,4000 g,
15. Pantopon oder ähnliche suchtgifthaltige Zubereitungen	0,4000 g,
16. Pentazocin	0,5000 g,
17. Pethidin	1,0000 g,
18. Piritramid ⁸⁷	0,4500 g,
19. Remifentanil ⁸⁸	0,0500 g,
20. Sufentanil	0,0020 g.

(2) Die Beschränkungen des Abs. 1 finden auf die Verschreibungen für einen Patienten oder für den Bedarf von Krankenanstalten keine Anwendung.

§ 16. (1) Der Tierarzt darf an einem Tag für ein Tier oder für den Praxisbedarf als Höchstmenge verschreiben:

1. Fentanyl	0,004 g,
2. Hydrocodon	0,200 g,
3. Hydromorphon	0,030 g,
4. Methadon ⁸⁹	0,500 g,
5. Methylphenidat	0,200 g,
6. Morphin	0,500 g,
7. Nicomorphin	0,200 g,
8. Opium	15,000 g,
9. Opiumextrakt	7,500 g,
10. Opiumtinktur	150,000 g,
11. Oxycodon	0,300 g,
12. Pantopon oder ähnliche suchtgifthaltige Zubereitungen	0,400 g,
13. Pethidin	1,000 g,
14. Piritramid	0,200 g.

⁸⁷ Abs. 1 Z 18 und 19 idF [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

Die Anpassung der Höchstmengen, die pro Tag hinsichtlich der Suchtgifte Piritramid (bisher 0,1500 g) und Remifentanil (bisher (0,0250 g) für den ärztlichen bzw. zahnärztlichen Praxisbedarf (§ 15 Abs. 1 Z 18 und 19) verschrieben werden dürfen, war im Hinblick auf die im Arzneimittelhandel verfügbaren Packungsgrößen und in Anschauung der Indikationen und Dosierungsregime erforderlich (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

⁸⁸ Vgl. FN 72

⁸⁹ Abs. 1 Z 4 idF [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

Die Anpassung der Höchstmengen, die pro Tag hinsichtlich von Methadon (bisher 0,1500 g) für den Bedarf eines Tieres oder für die tierärztliche Praxis (§ 16 Abs. 1 Z 4) verschrieben werden dürfen, war im Hinblick auf die im Arzneimittelhandel verfügbaren Packungsgrößen und in Anschauung der Indikationen und Dosierungsregime erforderlich (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

(2) Cocain, Fenetyllin und Pentazocin enthaltende Arzneimittel dürfen vom Tierarzt nicht verschrieben werden.

(3) Die Beschränkungen der Abs. 1 und 2 finden auf die Verschreibungen für den Bedarf der Kliniken der Veterinärmedizinischen Universität keine Anwendung.

(4) Erweisen sich in besonders schweren Fällen die im Abs. 1 angeführten Mengen für ein Tier als unzureichend, so ist die Verschreibung vom Tierarzt durch den Vermerk „praescriptio indicata“ zu kennzeichnen.

§ 17.⁹⁰ (1) Arzneimittel, die Suchtgifte enthalten, dürfen nur für einen Patienten, für ein krankes Tier, für den Bedarf in einer Praxis oder in einer Krankenanstalt sowie für den Bedarf einer ärztlichen oder tierärztlichen Hausapotheke verschrieben werden.

(2) Jede ärztliche, zahnärztliche⁹¹ oder tierärztliche Verschreibung von Suchtgiften unterliegt den besonderen Formvorschriften der §§ 18 bis 22. Bei Verschreibung von Suchtgiften für den Bedarf einer Krankenanstalt, der durch eine Anstaltsapotheke desselben Rechtsträgers gedeckt wird, sowie bei Verschreibung von Suchtgiften für den Bedarf von Stationen innerhalb einer Krankenanstalt kann anstelle des Formblattes gemäß § 18 Abs. 1 auch ein anderes geeignetes Formblatt verwendet werden; von der Kennzeichnung als Suchtgiftverschreibung durch Aufkleben der Suchtgiftvignette⁹² kann abgesehen werden.

§ 18.^{93 94} (1) Suchtgifte der Anhänge I, II und IV dieser Verordnung sind, soweit sie nicht im Rahmen der Substitutionsbehandlung verschrieben werden (§ 21) und soweit der Arzt oder Zahnarzt zur Verordnung von

⁹⁰ Abs. 1 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁹¹ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miteingefasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgiften bzw. suchtgifthaltenen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

⁹² Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist in Abs. 2 nach dem Wort "Suchtgiftvignette" der Verweis "(§ 22 Abs. 1 Z 1)" entfallen. Die Änderung ist 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 hatte (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

⁹³ § 18 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#)

⁹⁴ Gemäß § 7 des [Rezeptpflichtgesetzes](#) findet das Rezeptpflichtgesetz und damit auch die Rezeptpflichtverordnung auf Arzneimittel, die ein Suchtgift im Sinne des Suchtmittelgesetzes enthalten, keine Anwendung. Es gelten die Bestimmungen des Suchtmittelgesetzes und der Suchtgiftverordnung. § 18 enthält die Formvorschriften für die Verschreibung von suchtgifthaltenen Arzneimitteln mit Ausnahme der Substitutionsbehandlung (siehe § 21).

Die Erläuterungen zum Entwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#) führen dazu Folgendes aus:

"Soweit es sich nicht um eine Substitutionsbehandlung handelt, ist künftig von jenen Ärzten und Ärztinnen, die über eine Berechtigung zur Ausfertigung einer Arzneimittelverordnung auf Kosten eines sozialen Krankenversicherungsträgers verfügen (Vertragsärzte bzw. Ärzte/Krankenanstalten mit einem von der sozialen Krankenversicherung zuerkannten Rezeptrecht), das Arzneimittelrezeptformular der sozialen Krankenversicherung zu verwenden. Ärzte, die über kein Kassenrezeptrecht verfügen, sowie Tierärzte haben die Verordnung auf Privat Rezept vorzunehmen. Gültigkeit als Suchtgift-Einzelschreibung erlangt das Rezept in beiden Fällen durch Aufkleben einer zur Gebarungssicherheit

Arzneimitteln auf Kosten des Trägers einer sozialen Krankenversicherung oder einer Krankenfürsorgeanstalt⁹⁵ berechtigt ist, auf dem Rezeptformular der sozialen Krankenversicherung oder Krankenfürsorgeanstalt zu verschreiben. Andere Ärzte oder Zahnärzte⁹⁶ sowie Tierärzte haben die Verschreibung auf einem Privatrezept

– analog den bisherigen Suchtgiftrezepten - mit fortlaufender Nummer sowie den erforderlichen Sicherheitsmerkmalen ausgestatteten Suchtgiftvignette.

Da schon bisher die Verordnung von Arzneimitteln zur Schmerzbehandlung in Form einer Suchtgift-Dauerverschreibung nicht zwingend und aufgrund der erforderlichen Vidierung beim Amtsarzt im Bereich der Schmerztherapie in der Regel nicht praktikabel war, wird in Expertenkreisen kaum Bedarf danach gesehen. Die Möglichkeit der Suchtgift-Dauerverschreibung erscheint somit – außer im Bereich der Substitutionsbehandlung - entbehrlich und soll daher entfallen.

Mit der gegenständlichen Novelle wird somit vom bisherigen Durchschreibeverfahren (bisher: dreiteiliges Formblatt für die Suchtgift-Einzelschreibung) abgegangen. Im Zeitalter der fortschreitenden Technisierung haben PC und Drucker auch in vielen Arztpraxen Einzug gehalten. Deren Verwendung beim Handling der Suchtgiftrezepte war aber wegen der insoweit veralteten Durchschreibetechnik der Rezepte erschwert bzw. nicht möglich. Im Zuge der gegenständlichen Umstellung wird künftig ausschließlich mit dem vom verschreibenden Arzt ausgestellten Originalrezept (samt aufgebrachter Suchtgiftvignette) gearbeitet und damit die Bearbeitung des Rezepts mittels Computers bzw. allen gängigen Druckern möglich werden. Die Sicherheitsstandards (Diebstahl, Fälschung) werden über entsprechende Vignettengestaltung auch künftig gegeben sein. ...

Druck, sichere Lagerung und Auslieferungsmanagement der Vignetten an die Landessanitätsbehörden wird wie bisher bei den Suchtgiftrezepten von der Österreichischen Staatsdruckerei wahrgenommen werden."

⁹⁵ Mit [BGBl. II Nr. 314/2005](#) wurde normiert, dass im Rahmen der Verschreibung suchtgifthalter Arzneimittel – ausgenommen in Substitutionsbehandlungen – von Ärzten und Ärztinnen, die über eine Berechtigung zur Ausfertigung einer Arzneimittelverordnung auf Kosten eines sozialen Krankenversicherungsträgers verfügen (Vertragsärzte bzw. Ärzte/Krankenanstalten mit einem von der sozialen Krankenversicherung zuerkannten Rezeptrecht), das Arzneimittelrezeptformular der sozialen Krankenversicherung zu verwenden ist, welches durch Aufkleben einer zur Gebarungssicherheit mit fortlaufender Nummer sowie den erforderlichen Merkmalen ausgestatteten Suchtgiftvignette seine Gültigkeit als Suchtgift-Einzelschreibung erlangt. Durch diesbezüglichen Adaptierung des Abs. 1 - durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) - soll diese Vorgangsweise analog auch im Hinblick auf Rezeptformulare der Krankenfürsorgeanstalten, welche schließlich keine Sozialversicherungsträger sind und nicht dem Hauptverband österreichischer Sozialversicherungsträger angehören, denen aber neben der Versicherungsanstalt öffentlicher Bediensteter die Zuständigkeit für Kranken- und Unfallversicherung von Beamten auf Landes- und Gemeindeebene zukommt, Anwendung finden (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

⁹⁶ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr mitefasset, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthalten Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

vorzunehmen. In jedem Fall hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt durch Aufkleben der Suchtgiftvignette⁹⁷ auf der Vorderseite des Rezeptes dieses als Suchtgiftverschreibung zu kennzeichnen.

(2)⁹⁸ Nur im Notfall⁹⁹ (bei Gefahr für das Leben des Patienten) ist die Verschreibung von Suchtgift ausnahmsweise auch ohne Aufkleben der Suchtgiftvignette oder, im Falle von Ärzten oder Zahnärzten¹⁰⁰ mit Berechtigung zur Verordnung von Arzneimitteln auf Kosten des Trägers einer sozialen Krankenversicherung oder einer Krankenfürsorgeanstalt, auf anderen als den im Abs. 1 erster Satz genannten Rezeptformularen zulässig. Die Verschreibung ist in diesen Fällen durch den Vermerk „Notfall“ zu kennzeichnen. Die Abgabe in Notfällen darf nur in der kleinsten im Handel erhältlichen Packung erfolgen. Eine Ablichtung der Notfallverschreibung ist, sofern es sich um eine Substitutionsverschreibung handelt, von der abgebenden Apotheke unmittelbar nach Abgabe des Arzneimittels, längstens jedoch vor Ablauf des der Abgabe folgenden Werktages, dem nach dem Wohnsitz des

⁹⁷ Durch [BGBl. II Nr. 166/2008](#) ist die bisherige Unterscheidung zwischen der Suchtgiftvignette für Einzel- bzw. für die Dauerverschreibung entfallen, an ihre Stelle tritt die im § 22 Abs. 1 vorgesehene (einheitliche) Suchtgiftvignette, die als Voraussetzung für die Gültigkeit sowohl auf der Suchtgiftverschreibung als auch auf der Substitutions-Einzel- bzw. -Dauerverschreibung aufzubringen ist (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf [BGBl. II Nr. 166/2008](#)).

Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist in Abs. 1 nach dem Wort "Suchtgiftvignette" der Verweis "(§ 22 Abs. 1 Z 1)" entfallen. Die Änderung ist 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 hatte (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

⁹⁸ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) ist in Abs. 2 bei Notfallverschreibungen für die abgebende Apotheke die Verpflichtung entfallen, den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach Vorlage der Notfallverschreibung, und möglichst vor der Abgabe des Suchtgiftes, über die Abgabe zu informieren, für den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Verpflichtung, unverzüglich die Verschreibung auf einer mit einer Suchtgiftvignette versehenen Suchtgift-Einzelverschreibung der Apotheke nachzureichen, die die Abgabe vorgenommen hat.

⁹⁹ Aus Gründen der Missbrauchssicherheit, Nachvollziehbarkeit und erforderlicher Kontrollen wird die Möglichkeit der **Abgabe in Notfällen eingeschränkt auf eine Gefahr für das Leben des Patienten**.

Im Rahmen des Ausbaus des Case-Managements sollen künftig auch allfällige Substitutions(einzel)verschreibungen in Form von Notfallverschreibungen in das der Amtsärzteschaft übertragene Monitoring mit einbezogen werden." (Erläuterungen zur Suchtgiftnovelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#); siehe auch Erläuterungen zu § 21 Fußnote 3.)

¹⁰⁰ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

Patienten zuständigen Amtsarzt zu übersenden¹⁰¹; als Übersendung gilt auch die Übermittlung in elektronischer Form, wenn sichergestellt ist, dass die übermittelte Notfallverschreibung ausschließlich auf einem Empfangsgerät der betreffenden Behörde einlangt¹⁰². Kann die Notfallverschreibung wegen Verwendung zu Verrechnungszwecken nicht in Form des Originals als Ausgangsbeleg im Sinne des § 9 dem Suchtgiftvormerkbuch angeschlossen werden, so ist stattdessen eine Abschrift oder Ablichtung als Ausgangsbeleg zu verwenden.

(3) Die Verordnung des Suchtgiftes ist vom verschreibenden Arzt, Zahnarzt¹⁰³ oder Tierarzt, die Abgabe des Suchtgiftes von der Apotheke zu dokumentieren. Die Dokumentation hat in geeigneter Form zu erfolgen und hat die fortlaufende Alphanummerierung der auf der Verordnung aufgebrauchten Suchtgiftvignette sowie die im § 19 Abs. 1 Z 1 bis 6 angeführten Angaben zu enthalten. Die Dokumentation ist drei Jahre, nach dem Ausstellungsdatum des Rezeptes geordnet, aufzubewahren und auf Verlangen den Behörden zu übersenden oder vorzulegen¹⁰⁴.

¹⁰¹ Durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#) ist die Verpflichtung für Apotheken, Kopien von Notfallrezepten, die keine Substitutionsverschreibungen sind, an das Gesundheitsministerium zu übermitteln, entfallen.

Neu durch [BGBl. II Nr. 480/2008](#) eingefügt wurde, dass die Übermittlung der Kopie der Notfallverschreibung an den Amtsarzt voraussetzt, dass sichergestellt sein muss, dass die übermittelte Notfallverschreibung ausschließlich auf einem Empfangsgerät der betreffenden Behörde einlangt.

¹⁰² Die aktuellen Listen der für die Substitutionsbehandlung nach dem Wohnsitz des Patienten zuständigen Amtsärzte und deren Kontaktdaten (Adresse, Tel.Nr., FaxNr., Email-Adresse) geordnet nach Bundesländern und Bezirken waren ursprünglich über die Website des Bundesministeriums für Gesundheit zugänglich; derzeit sind diese Listen allerdings nicht verfügbar.

¹⁰³ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

¹⁰⁴ Vgl. dazu § 9.

Die öffentlichen Apotheken, Anstaltsapotheken und ärztlichen Hausapotheken haben ein (Suchtgift-) **Vormerkbuch** zu führen, in dem der Lagerbestand zum 1. Jänner eines jeden Jahres, der Bezug, die Bezugsquelle und die Abgabe von Suchtgift - mit Ausnahme der im Anhang III genannten pharmazeutischen Zubereitungen - einzutragen ist.

Die Dokumentation erfolgt somit nicht mehr anhand eines vom Arzt bzw. der Apotheke aufzubewahrenden Durchschlags der Verschreibung. Stattdessen haben sowohl der verschreibende Arzt als auch die das suchtgifthalige Arzneimittel expedierende Apotheke (bzw. ärztliche Hausapotheke) die Dokumentation in geeigneter Weise vorzunehmen. Möglich ist insbesondere das Anfertigen einer Kopie oder die elektronische Erfassung (Scannen) des ordnungsgemäß ausgefüllten und unterfertigten sowie mit der Vignette versehenen Rezepts, das Festhalten der relevanten Daten durch Eintrag in ein manuell oder auch elektronisch geführtes Protokollbuch oder aber jegliche andere geeignete Form der Dokumentation, welche die Nachvollziehbarkeit des Rezeptlaufes sicherstellt. Die Art der Dokumentation kann vom Arzt bzw. der Apotheke nach den jeweiligen Erfordernissen gewählt werden. Zur Nachvollziehbarkeit des Rezeptlaufes und der entsprechenden nachfolgenden Kontrolle sind jedenfalls

§ 19. (1) Die Suchtgiftverschreibung ist, sofern sie nicht automationsunterstützt ausgefertigt wird, mit Kugelschreiber auszufertigen, und hat folgende Angaben zu enthalten¹⁰⁵:

1. den Namen und Berufssitz – bei Wohnsitzärzten den Wohnsitz – des Arztes, Zahnarztes¹⁰⁶ oder Tierarztes (Stampiglie);

die fortlaufende Nummerierung der Suchtgiftvignette sowie die Daten gemäß § 19 Abs. 1 Z 1 bis 6 der Suchtgiftverordnung zu registrieren (vgl. Erläuterungen zum Entwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

Das Original des Kassenrezepts verbleibt zuletzt bei der Sozialversicherung und unterliegt der dortigen Aufbewahrungspflicht.

Die Dokumentation der Abgabe von Suchtgift durch eine ärztliche Hausapotheke durch Ausdruck eines Folgerezepts, das sich vom Originalrezept durch die vorgedruckte Rezeptidentifikationsnummer unterscheidet, daher keine Rezeptkopie darstellt, entspricht nach Auffassung des BMG nicht den Anforderungen des § 18 Abs. 3 Suchtgiftverordnung.

Das Festhalten der für Dokumentationszwecke im Zusammenhang mit der Verordnung/Abgabe von Suchtgift relevanten Daten (Angaben gem. § 19 Abs. 1 Z 1 bis 6, fortlaufende Alphanummerierung der auf der Verordnung angebrachten Suchtgiftvignette) durch deren neuerliches Ausdrucken auf einem weiterem Rezeptformular, das sich vom Originalrezeptformular vor allem durch eine andere Rezeptidentifikationsnummer, überdies aber auch durch das Fehlen einer Suchtgiftvignette sowie der eigenhändigen Unterschrift (Vor- und Zuname) des Verschreibenden unterscheidet, beeinträchtigt zwar die Nachvollziehbarkeit des Rezeptlaufs nach Ansicht des BMG nicht unmittelbar, könnte aber im Hinblick auf die von der Originalverschreibung abweichende Rezeptidentifikationsnummer in Einzelfällen Anlass zu Irritationen geben, weshalb geeigneteren Dokumentationsweisen (insbesondere Kopien des Originalrezepts) jedenfalls der Vorzug zu geben wäre (Mitteilung des BMG-21550/0023-II/A/5/2011 vom 9. März 2011).

¹⁰⁵ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurde der Einleitungssatz und die Z. 4 des Abs. 1 neu gefasst. Die neue Fassung des Einleitungssatzes ist jedoch - abgesehen von einem zusätzlichen, allerdings grammatikalisch falschen Komma - mit der bisherigen Fassung des Einleitungssatzes durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) identisch.

Bereits durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) ist im Einleitungssatz im Hinblick auf die Umstellung auf Vignetten der obsolete Begriff „Suchtgiftrezept“ entfallen. Unter einem wurde die Möglichkeit der computergestützten Rezeptierung in der Textierung berücksichtigt (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

Durch die Änderung der Z. 4 durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist die 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 dann nicht notwendig und genügen die diesbezüglichen ziffernmäßigen Angaben, wenn die Verordnung automationsunterstützt ausgefertigt wurde. Zweck der doppelten Angaben in Ziffern und Worten war seinerzeit die Erschwerung der widerrechtlichen Abänderung des Rezepts durch Suchtkranke. Automationsunterstützt erstellte Rezepte sind eindeutig lesbar und eine nachträgliche Manipulation ausgeschlossen, sodass eine doppelte Angabe in Ziffer und Wort entbehrlich geworden ist (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)). Die 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 ist jedoch weiterhin bei handschriftlichen Rezepten erforderlich.

¹⁰⁶ Abs. 2 Z 1 und Abs. 3 idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#). Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht

2. den Namen und die Anschrift des Patienten, des Tierhalters oder der Krankenanstalt, für die das Arzneimittel bestimmt ist; bei Verschreibung für einen Patienten auch dessen Geburtsjahr; bei Verschreibung für den Praxisbedarf den Vermerk „pro ordinatione“;
3. die Bezeichnung des verordneten Arzneimittels;
4. die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels; die Menge des enthaltenen Suchtgiftes ist ziffernmäßig und wörtlich so anzugeben, dass die verschriebene Suchtgiftmenge eindeutig ersichtlich ist; bei Arzneispezialitäten ist deren Handelsbezeichnung, die Packungsgröße und die Anzahl der verschriebenen Packungen wörtlich anzugeben; in Verschreibungen von Zubereitungen des **Anhanges III** dieser Verordnung sowie bei automationsunterstützt ausgefertigten Suchtgiftverschreibungen sind die wörtlichen Angaben nicht erforderlich¹⁰⁷;
- 5.¹⁰⁸ bei Verschreibungen für eine Patientin/einen Patienten oder ein krankes Tier eine genaue Gebrauchsanweisung; im Falle der Verschreibung einer Depotformulierung gegebenenfalls den Vermerk „ad manus medici“;

zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr mitefasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaligen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

¹⁰⁷ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurde der Einleitungssatz und die Z. 4 des Abs. 1 neu gefasst. Die neue Fassung des Einleitungssatzes ist jedoch - abgesehen von einem zusätzlichen, allerdings grammatikalisch falschen Komma - mit der bisherigen Fassung des Einleitungssatzes durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) identisch.

Bereits durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) ist im Einleitungssatz im Hinblick auf die Umstellung auf Vignetten der obsolete Begriff „Suchtgiftrezept“ entfallen. Unter einem wurde die Möglichkeit der computergestützten Rezeptierung in der Textierung berücksichtigt (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

Durch die Änderung der Z. 4 durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist die 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 dann nicht notwendig und genügen die diesbezüglichen ziffernmäßigen Angaben, wenn die Verordnung automationsunterstützt ausgefertigt wurde. Zweck der doppelten Angaben in Ziffern und Worten war seinerzeit die Erschwerung der widerrechtlichen Abänderung des Rezepts durch Suchtkranke. Automationsunterstützt erstellte Rezepte sind eindeutig lesbar und eine nachträgliche Manipulation ausgeschlossen, sodass eine doppelte Angabe in Ziffer und Wort entbehrlich geworden ist (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)). Die 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 ist jedoch weiterhin bei handschriftlichen Rezepten erforderlich

¹⁰⁸ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die Erörterung der Detailerfordernisse für den Einsatz von Buvidal in Österreich und die damit einhergehenden suchtmittelrechtlichen Implikationen erfolgten in zwei Expertinnen- und Expertenrunden im damaligen Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK). Einigkeit unter den Expertinnen und Experten bestand darüber, dass man am derzeitig bestehenden und bewährten System (Verschreibung durch durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt und Vidierung durch die Amtsärztin/den Amtsarzt) möglichst wenig ändern wolle.

Zur Frage, ob die Patientin/der Patient das Arzneimittel von der Apothekerin/vom Apotheker in die Hand bekommen soll (um es dann seiner Ärztin/seinem Arzt zwecks Anwendung auszufolgen) oder die Apotheke dieses besser unter Aussparung der Patientin/des Patienten der verschreibenden Ärztin/dem verschreibenden Arzt zukommen lassen solle, gab es keine einheitliche Meinung. Während sich manche Expertinnen und Experten aufgrund der für die Anwendung dieses Arzneimittels ohnedies vorauszusetzenden (Grund-)Stabilität der Patientin/des Patienten einer

6. das Ausstellungsdatum;
7. die eigenhändige Unterschrift (Vorname sowie Familien- oder Nachname¹⁰⁹) des Verschreibenden; bei Verschreibungen von Zubereitungen des Anhangs III ist die Angabe des Vornamens nicht erforderlich.

(2) Die im Abs. 1 Z 1 bis 6 angeführten Angaben können auch mit Schreibmaschine oder automationsunterstützt erfolgen.

(3) Fehlen

1. die wörtlichen Angaben gemäß Abs. 1 Z 4 oder
2. die im Abs. 1 Z 5 angeführte Angabe oder
3. das Ausstellungsdatum gemäß Abs. 1 Z 6¹¹⁰ oder
4. der gemäß § 16 Abs. 4 anzubringende Vermerk „praescriptio indicata“¹¹¹ oder
5. der gemäß § 21 Abs. 5 anzubringende Vermerk „zur Substitutionsbehandlung“,

so darf der Apotheker diese nach eingeholter Weisung des Arztes oder, in den Fällen der Z 1 bis 3, des Zahnarztes nachtragen. Gleichzeitig hat der Arzt oder Zahnarzt in der Dokumentation der Verschreibung (§ 18 Abs. 3) diesen Nachtrag vorzunehmen und als Nachtrag kenntlich zu machen.

(4) Fehlt die Angabe des Geburtsjahres (Abs. 1 Z 2), so hat der Apotheker dieses nach Feststellung zu ergänzen.

Ausföhlung in der Apotheke (z.B. nach ärztlichem Rezeptvermerk „Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal“) zugänglich zeigten, plädierten andere dafür, suchtmittelrechtlich dafür Vorsorge zu treffen, dass die Patientin/der Patient das Arzneimittel keinesfalls in die Hände bekomme.

Um das Risiko eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs und allfälligen Missbrauchs zu minimieren, sollten laut Fachinformation des Arzneimittels bei der Verordnung und Ausgabe geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Insbesondere müsse medizinisches Fachpersonal das Arzneimittel direkt bei der Patientin/beim Patienten anwenden. Eine Anwendung zu Hause oder eine Selbstinjektion des Arzneimittels durch die Patientin/den Patienten seien nicht zulässig. Wenngleich nicht explizit in der Fachinformation ausgewiesen, heißt es in einer „Übersicht über Buvidal und Begründung für die Zulassung in der EU“ der European Medicines Agency in diesem Zusammenhang: „Die Patienten dürfen das Arzneimittel nicht mit nach Hause nehmen oder selbst anwenden“. Die Herstellerfirma selbst hält dazu fest: „Eine mögliche Mitnahme nach Hause sowie Eigenanwendung sind nicht zulässig“.

Der mit diesem Entwurf vorgeschlagene Lösungsansatz lässt der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt die Option offen, entweder zuzulassen, dass die Patientin/der Patient das Arzneimittel von der Apothekerin/vom Apotheker in die Hand bekommt, um es dann seiner Ärztin/seinem Arzt zwecks Anwendung auszuföhlen oder den direkten Bezug durch die Ärztin/den Arzt von der Apotheke (unter Aussparung der Patientin/des Patienten) vorzusehen. Dies erscheint insofern gerechtfertigt, als bereits nach derzeitiger Rechtslage (und auch weiterhin) eine Mitgabe von bis zu dreißig Tagesdosen unter der Voraussetzung der Einhaltung der ohnedies strengen Mitgabekriterien der SV (insbesondere der entsprechenden Stabilitätskriterien) möglich ist. Durch den Vermerk „ad manus medici“ auf der Suchtgiftverschreibung hat die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt die Möglichkeit, unter Aussparung der Patientin/des Patienten das Arzneimittel gegebenenfalls direkt von der Apotheke zu beziehen.

¹⁰⁹ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurden in Abs. 1 Z 7 die Worte „Vor- und Zuname“ durch die Worte „Vorname sowie Familien- oder Nachname“ ersetzt.

¹¹⁰ Bis zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#) war es bei der Suchtgiftverschreibung nicht möglich, dass der Apotheker ein fehlendes Ausstellungsdatum (§ 19 Abs. 1 Z 6) bei der Expedition ergänzt. Fehlt das Ausstellungsdatum, so musste der Apotheker den Patienten zur Ergänzung an den verschreibenden Arzt verweisen, was zur Verzögerung bei der Arzneimittelabgabe geführt hat. Es erschien daher sinnvoll, dass der Apotheker wie in den anderen Fällen des § 19 Abs. 3 auch das Ausstellungsdatum nach eingeholter Weisung des Arztes nachtragen kann (Z 3 neu) (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

¹¹¹ Das Erfordernis des Vermerkes „praescriptio indicata“ ist durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) für die Patientenverschreibung entfallen. Siehe dazu Erläuterungen unter Fußnote 1 zu § 15.

§ 20.¹¹² (1) Einzelverschreibungen von Suchtgiften der Anhänge I, II und IV dieser Verordnung verlieren ihre Gültigkeit, wenn die Abgabe nicht spätestens einen Monat, bei Substitutions-Einzelverschreibungen spätestens 14 Tage nach dem auf ihnen angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt.

(2)¹¹³ Einzelverschreibungen von Suchtgiften der Anhänge I, II und IV sind, soweit es sich um Rezeptformulare der sozialen Krankenversicherung oder einer Krankenfürsorgeanstalt handelt, nach Abfertigung vom Apotheker oder hausapothekenführenden Arzt einzuziehen, soweit dies zu Verrechnungszwecken mit der sozialen Krankenversicherung oder der Krankenfürsorgeanstalt erforderlich ist¹¹⁴.

(3) Bei jeder Abgabe eines suchtgifthaltigen Arzneimittels ist auf dem Rezept die Bezeichnung der Apotheke, der Tag der Abgabe und das Kennzeichen des Expedierenden zu vermerken.

(4)¹¹⁵ ¹¹⁶ Sofern der Verschreibende dies auf dem Rezept nicht ausdrücklich angeordnet hat, ist die wiederholte Abgabe von folgenden Zubereitungen verboten:

1. Zubereitungen von Codein, die außerdem keinen anderen Wirkstoff enthalten;
2. Zubereitungen des Anhanges III, sofern diese außerdem Stoffe enthalten, deren wiederholte Abgabe nach dem Rezeptpflichtgesetz verboten ist;

¹¹² Abs. 1 idF [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

Aus der Umstellung vom seinerzeitigen mehrteiligen amtlichen Suchtgiftrezept auf die Suchtgiftvignette (durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#)), welche von den zur Verordnung auf Kosten eines sozialen Krankenversicherungsträgers Berechtigten bei der Einzelverschreibung auf dem Rezeptformular der Krankenversicherung aufzubringen ist (vgl. § 18 Abs. 1) 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 verloren hat, wenn die Abgabe des Arzneimittels nicht spätestens 14 Tage nach dem auf ihr angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt, sind Kassenrezepte grundsätzlich vier Wochen ab Ausstellung gültig, was für die Patienten und Patientinnen aus dem Rezeptvordruck ersichtlich ist. Diese Unstimmigkeit wurde durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) hinsichtlich der normalen Einzelverschreibung durch Anpassung der Gültigkeitsdauer im § 20 Abs. 1 an die Gültigkeitsdauer des Kassenrezeptes beseitigt und 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 (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)). Hinsichtlich der nur in begründeten Ausnahmefällen zulässigen Substitutions-Einzelverschreibung (§ 21 Abs. 4 und 5) ist es hingegen bei der Gültigkeit von 14 Tagen geblieben.

¹¹³ Die Änderung des Abs. 2 durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#), die entsprechend § 18 Abs. 1 (vgl. Fußnote 2 zu § 18) die Vorschrift im Hinblick auf die Verwendung von Rezeptformularen der Krankenfürsorgeanstalten adaptiert, ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten.

¹¹⁴ Verordnungen auf Privatrezept (§ 18 Abs. 1) können von der Apotheke dem Patienten nach Abfertigung gemäß § 14 der [Apothekenbetriebsordnung 2005](#) ausgefolgt werden und stehen diesem somit für eine allfällige Rückverrechnung mit einer privaten Krankenversicherung zur Verfügung (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

¹¹⁵ Verordnungen auf Privatrezept (§ 18 Abs. 1) können von der Apotheke dem Patienten nach Abfertigung gemäß § 14 der [Apothekenbetriebsordnung 2005](#) ausgefolgt werden und stehen diesem somit für eine allfällige Rückverrechnung mit einer privaten Krankenversicherung zur Verfügung (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

¹¹⁶ Durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) ist der Abs. 4 entfallen, wonach Einzelverschreibungen von Zubereitungen des Anhanges III ihre Gültigkeit verloren, wenn die Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem Ausstellungsdatum erfolgt, jedenfalls aber nach sechs Monaten. An die Stelle des Abs. 4 ist der bisherige Abs. 5 getreten.

3. Zubereitungen von Dihydrocodein;
4. Zubereitungen von Methaqualon;
5. Zubereitungen von Tramadol.

§ 21.¹¹⁷ (1)¹¹⁸ Für Suchtkranke, die wegen ihres Gesundheitszustandes im Rahmen einer Substitutionsbehandlung Suchtgift, ausgenommen die im § 14 genannten Stoffe oder Cocain, fortlaufend benötigen, sind, außer in begründeten Einzelfällen, Dauerverschreibungen mit einer maximalen Geltungsdauer von einem Monat auszustellen. Die Verschreibung hat auf dem dafür von der sozialen Krankenversicherung aufgelegten Formular für die Substitutionsverschreibung¹¹⁹ zu erfolgen, das durch

1. Markierung der Rubrik „Substitutions-Dauerverschreibung“¹²⁰ sowie
2. Aufkleben der Suchtgiftvignette auf der Vorderseite des Formblattes

¹¹⁷ § 21 wurde durch die Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#) neu gefasst.

Die Erläuterungen zum Verordnungsentwurf [BGBl. II Nr. 314/2005](#) führen dazu Folgendes aus (auszugsweise):

"Im Gegensatz zur Suchtgift-Einzelverschreibung in der Schmerzbehandlung (§ 18) erscheint das Kassen-Rezeptformular für die Substitutionsbehandlung, und zwar insbesondere im Rahmen der Suchtgift-Dauerverschreibung, nicht praktikabel. Es ist vom Format her zu klein und weist daher für die erforderlichen zusätzlichen Vermerke des verschreibenden Arztes (Geltungsbeginn, Geltungsdauer, Kennzeichnung als Suchtgift-Dauerverschreibung, Rezeptur, Abgabemodus etc.), des verordnenden Arztes und der täglichen Abgabevermerke der Apotheke nicht ausreichend Platz auf. Aus diesem Grund wird weiterhin ein Formblatt im A 5 Format für die Substitutionsverschreibung (bisher: Suchtgift-Dauerverschreibung) aufgelegt werden, im Hinblick auf die auch für die Substitutionsverschreibung vorgesehene Vignettenlösung kann die Vierteiligkeit des Formulars sowie der Sicherheitsdruck entfallen.

Die bisherige Gestaltung des Formulars soll dahin adaptiert werden, dass das Formular (künftige Bezeichnung: „Substitutionsverschreibung“) nicht nur weiterhin obligatorisch (ausgenommen in begründeten Einzelfällen) im Rahmen der Suchtgift-Dauerverschreibung zu Substitutionszwecken zu verwenden ist, sondern darüber hinaus wahlweise auch bei ausnahmsweise erfolglicher Verordnung des Substitutionsmittels in Form einer Substitutions-Einzelverschreibung herangezogen werden kann.

Zum gebarungssicheren und gültigen Suchtgiftrezept wird die Substitutionsverschreibung wiederum erst durch Aufbringen einer mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Suchtgiftvignette."

¹¹⁸ Durch [BGBl. II Nr. 166/2008](#) ist die Unterscheidung zwischen der Suchtgiftvignette für Einzel- bzw. für die Dauerverschreibung entfallen und an ihre Stelle die im Abs. 1 vorgesehene (einheitliche) Suchtgiftvignette getreten, die als Voraussetzung für die Gültigkeit sowohl auf der Suchtgiftverschreibung als auch auf der Substitutions-Einzel- bzw. -Dauerverschreibung aufzubringen ist (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 166/2008](#)).

¹¹⁹ Formular [Substitutionsverschreibung NEU](#)

¹²⁰ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist in Abs. 1 und Abs. 4 jeweils nach dem Wort "Suchtgiftvignette" der Verweis "(§ 22 Abs. 1 Z 1)" entfallen. Die Änderung ist bedingt durch den Entfall der ziffermäßigen 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 hatte (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

als Substitutions-Dauerverschreibung zu kennzeichnen ist¹²¹. Die Ärztin/Der Arzt hat den Beginn der Geltungsdauer, für den ein vor Ablauf des übernächsten Monats liegender Tag vorzusehen ist, auf der Substitutions-Dauerverschreibung zu vermerken¹²².

(2) Die Verschreibungsvorschriften des § 19 gelten auch für die Substitutions-Dauerverschreibung. Vor Übergabe an die Apotheke ist die Dauerverschreibung dem zuständigen Amtsarzt zur Überprüfung und Fertigung vorzulegen. Innerhalb der Geltungsdauer der Dauerverschreibung darf die Abgabe des verschriebenen Suchtgiftes entsprechend der ärztlichen Anordnung wiederholt werden.

(2a)¹²³ Macht die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt von der Möglichkeit nach § 8a Abs. 1c Suchtmittelgesetz Gebrauch, so ist es nicht erforderlich, die Dauerverschreibung der Amtsärztin/dem Amtsarzt zur

¹²¹ Abs. 4 und 5 idF [BGBl. II Nr. 166/2008](#)

Abs. 1 zweiter Satz idF [BGBl. II Nr. 242/2014](#) ist mit 1. Oktober 2014 in Kraft getreten (§ 35 Abs. 10).

Nach den bisher geltenden Bestimmungen (§ 22 Abs. 1 letzter Satz) hatte das Bundesministerium für Gesundheit Formulare für die Substitutions-Verschreibung aufzulegen. Die Formulare wurden bisher im BMG hergestellt und an die Bedarfsträger (ÄrztInnen, Krankenanstalten) kostenlos im Wege der Ämter der Landesregierungen und der Bezirksverwaltungsbehörden verteilt. Die bisherige Administration bei der Beteiligung der Bedarfsträger mit den Rezeptformularen war überschießend aufwändig. Durch Integration in das Drucksorten-Bestellservice der Krankenversicherungsträger soll daher eine vereinfachte und beschleunigte Formularadministration bewerkstelligt werden, in deren Rahmen die Bedarfsträger, unabhängig davon, ob diese in einem Vertragsverhältnis mit einem österreichischen Krankenversicherungsträger stehen, Formulare für die Substitutions-Verschreibung direkt über die Krankenversicherungsträger beziehen können. Über Änderungen der Formulare für die Substitutions-Verschreibung ist die Österreichische Ärztekammer tunlichst vor Drucklegung zu informieren. In diesem Zusammenhang wird den zur Substitutionsbehandlung berechtigten ÄrztInnen die Möglichkeit eröffnet, jederzeit bei der für das Bundesland, in dem die Ärztin/der Arzt ihren/seinen Ordinationsstz oder Dienstort hat, zuständigen Gebietskrankenkasse nach Maßgabe des jeweiligen Bedarfs bestellen. Um den Verwaltungsaufwand der zur Substitutionstherapie berechtigten ÄrztInnen wie auch den der sozialen Krankenversicherung möglichst gering zu halten, sollen die Bestellungen idealerweise halbjährlich erfolgen, jedoch muss erforderlichenfalls eine Nachbestellung zwischenzeitig ebenfalls möglich sein (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 242/2014](#)).

Die neuen von den gesetzlichen Krankenversicherungsträgern aufzulegenden Formulare für die Substitutions-Verschreibung unterscheiden sich nur marginal von den bisher durch das BMG aufgelegten. Der Unterschied besteht im Wesentlichen darin, dass die Vertragspartnernummer des Arztes als Barcode aufgedruckt ist und das Feld zum Aufkleben der Suchtgiftvignette sich an einer anderen Stelle befindet. 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 durch das Aufkleben der Suchtgiftvignette.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang die Übergangsbestimmung des § 35 Abs. 11. Die bisher vom Bundesministerium für Gesundheit aufgelegten Formblätter für die Substitutions-Verschreibung behalten **bis zum Ablauf des 31. März 2015 ihre Gültigkeit** und können bis zu diesem Zeitpunkt für Verschreibung gemäß § 21 verwendet werden.

¹²² idF BGBl II Nr. 145/2020

¹²³ idF BGBl II Nr. 145/2020

Gemäß „Standardausgang“ des BMSGPK, GZ: 2020-0.193.819, vom 23.3.2020 zu § 8a Abs. 1c SMG iVm. § 21 Abs. 2a SV gilt: „Die gegenwärtige Ausnahmesituation – bedingt durch die Bekämpfung der Ausbreitung von COVID-19 – bringt eine erhebliche Mehrbelastung für Amtsärztinnen und Amtsärzten mit sich, die eine Anpassung der gesetzlichen Bestimmungen im Hinblick auf die Opioid-Substitutionsbehandlung erforderlich gemacht hat. Ziel der neuen Bestimmungen ist zum einen der Schutz der Amtsärztinnen und Amtsärzte sowie der

Patientinnen und Patienten durch eine Reduktion der unmittelbaren physischen Kontakte („social distancing“), zum anderen eine Entlastung der Amtsärztinnen und Amtsärzte, welche in vielen Fällen zunehmend an ihre Kapazitätsgrenzen stoßen. Der neu geschaffene § 8a Abs. 1c im Suchtmittelgesetz (SMG) eröffnet der substituierenden Ärztin/dem substituierenden Arzt nunmehr die Möglichkeit, bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Hinweise für eine Mehrfachbehandlung vorliegen, eine Dauerverschreibung mit dem Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ auszustellen. Die Anbringung des Vermerks „Vidierung nicht erforderlich“ wird insbesondere dann angebracht sein, wenn die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt die Patientin/den Patienten bereits kennt, da diese/dieser sich bei der substituierenden Ärztin/beim substituierenden Arzt in Behandlung befindet. Unberührt bleibt die Verpflichtung des § 8a Abs. 1 SMG, wonach die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt den Beginn und das Ende einer Substitutionsbehandlung unverzüglich der Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde zu melden hat. Um zu verhindern, dass die Patientin/der Patient den Vermerk selbstständig anbringt, hat die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt diesen Vermerk zu unterfertigen und mit ihrer/seiner Stampiglie zu versehen. Der Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ samt Unterschrift und Stampiglie der substituierenden Ärztin/des substituierenden Arztes ersetzt somit für die Dauer der notwendigen Entlastung des amtsärztlichen Dienstes im Zusammenhang mit der Bekämpfung der Ausbreitung von COVID-19, längstens jedoch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 (Datum des Außerkrafttretens des neu geschaffenen § 8 Abs. 1c SMG), die Vidierung durch die Amtsärztin/den Amtsarzt. Derartige Dauerverschreibungen sind jedenfalls nicht mehr auszustellen, wenn der Amtsarzt/die Amtsärztin der substituierenden Ärztin/dem substituierenden Arzt mitteilt, dass eine Entlastung des amtsärztlichen Dienstes zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 und zur Sicherstellung der Opioid-Substitutionsbehandlung nicht mehr erforderlich ist. Wird durch die substituierende Ärztin/den substituierenden Arzt eine solche Dauerverschreibung nach § 8a Abs. 1c SMG ausgestellt, soll zukünftig nach der ersten Abgabe des Substitutionsmittels, längstens vor Ablauf der Geltungsdauer der Dauerverschreibung, eine Ablichtung der Dauerverschreibung von der Apotheke der/dem nach dem Wohnsitz der Patientin/des Patienten zuständigen Amtsärztin/Amtsarztes zu übersenden sein. Im Sinne einer ressourcenschonenden Vorgangsweise können derartige Übersendungen auch gesammelt (per E-Mail oder Fax –siehe unten) erfolgen.“ Zur Möglichkeit einer Übermittlung von Verschreibungen suchtmittelhaltiger Arzneimittel per E-Mail oder Fax: „Vordringlichstes Ziel bei der Bekämpfung der Ausbreitung von COVID-19 ist es, soziale Kontakte so weit wie möglich einzuschränken. Dies gilt auch für nicht zwingend notwendige Kontakte im Gesundheitswesen. Neben den substituierenden Ärztinnen und Ärzten, dem amtsärztlichen Dienst sowie den Apothekerinnen und Apothekern sind besonders vulnerable Gruppen, hierzu zählen zweifellos auch Substitutionspatientinnen und -patienten, entsprechend zu schützen. Demzufolge wurde mit dem 2. COVID-19-Gesetz im Gesundheitstelematikgesetz 2020 die Möglichkeit geschaffen, die Arzneimittelversorgung dieser Personen möglichst ohne Personenkontakt sicherzustellen. Eine Übermittlung der Dauerverschreibung von der substituierenden Ärztin/vom substituierenden Arzt durch Fax oder E-Mail z.B. an die Apotheke ist daher nunmehr für die Zeit der Bekämpfung der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 (COVID-19), spätestens bis zum Außerkrafttreten des COVID-19-Maßnahmegesetzes, zulässig. Damit einher geht u.a. auch der Vorteil, formale Mängel (z.B. wenn der Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ auf einer gem. § 8a Abs. 1c SMG ausgestellten Dauerverschreibung keine Unterfertigung ärztlicherseits und/oder ärztliche Stampiglie aufweist) auf unbürokratische Weise per Fax oder E-Mail korrigieren zu können.

Ergänzend ein weiterer „Standardausgang“ des BMSGPK vom 9.4.2020, GZ: 2020-0.210.508, zu § 8a Abs. 1c SMG iVm. § 21 Abs. 2a SV gilt: Wird durch die substituierende Ärztin/den

Überprüfung und Fertigung vor Übermittlung an die Apotheke vorzulegen. Eine Ablichtung der Dauerverschreibung gemäß § 8a Abs. 1c Suchtmittelgesetz ist jedoch von der substituierenden Ärztin/dem substituierenden Arzt unverzüglich, längstens innerhalb von drei Werktagen ab Ausstellung, der/dem nach dem Wohnsitz der Patientin/des Patienten zuständigen Amtsärztin/Amtsarztes zu übersenden. Ist eine Entlastung des amtsärztlichen Dienstes zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 und zur Sicherstellung der Opioid-Substitutionsbehandlung nicht mehr erforderlich, sind Dauerverschreibungen nach § 8a Abs. 1c Suchtmittelgesetz durch die substituierende Ärztin/den substituierenden Arzt nicht mehr auszustellen.

(3) Die Substitutions-Dauerverschreibung ist bei der ersten Abgabe in der Apotheke zurückzubehalten und mit dem Stempel der Apotheke sowie einem Vermerk über die erfolgte Abgabe zu versehen. Jede weitere Abgabe ist mit dem Tag der Abgabe und dem Kennzeichen des Expedierenden zu versehen. Nach Ablauf der Geltungsdauer ist die Verschreibung vom Apotheker oder hausapothekenführenden Arzt einzubehalten, soweit dies zu Verrechnungszwecken mit der sozialen Krankenversicherung oder der Krankenfürsorgeanstalt erforderlich ist.

substituierenden Arzt eine Dauerverschreibung nach §8a Abs. 1c SMG (Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“) ausgestellt, sind die substituierenden Ärztinnen und Ärzte nach dem neu geschaffenen § 21 Abs. 2a Suchtgiftverordnung (SV) nunmehr angehalten, der/demnach dem Wohnsitz der Patientin/des Patienten zuständigen Amtsärztin/Amtsarztes eine Ablichtung dieser Dauerverschreibung unverzüglich, längstens jedoch innerhalb von drei Werktagen, zur Kenntnis zu bringen. Eine Rückmeldung der Amtsärztin/des Amtsarztes muss nicht abgewartet werden, das verschriebene Substitutionsmedikament kann in der Apotheke sofort zur Abgabe gelangen. Im Gegensatz zu einer Kontrolle durch die Amtsärztin/den Amtsarzt bei Übermittlung der Ablichtung der Dauerverschreibung durch die Apotheke (Apotheke übermittelt eine Ablichtung längstens vor Ablauf deren Geltungsdauer an die Amtsärztin/den Amtsarzt), wie sie ursprünglich in Aussicht genommen war (vgl. Informationsschreiben des BMSGPK vom 23. März 2020 zu GZ 2020-0.193.819), ermöglicht das in § 21 Abs. 2a SV vorgesehene Prozedere eine frühzeitigere und damit effektivere Interventionsmöglichkeit durch die Amtsärztin/den Amtsarzt bei Verdacht auf Mehrfachbehandlung mit Substitutionsmitteln. Wird das Original der Dauerverschreibung nicht der Patientin/dem Patienten oder einer vertrauenswürdigen Person nach § 23e Abs. 8 SV ausgehändigt, weil die Übermittlung an die Apotheke bzw. die Amtsärztin/den Amtsarzt z.B. elektronisch erfolgt, erscheint es zweckmäßig, dass das Original der Dauerverschreibung bei der substituierenden Ärztin/dem substituierenden Arzt verbleibt. Hinsichtlich der Substitutions-Einzelverschreibung ändert sich nichts. Wie bisher ist eine Ablichtung der Substitutions-Einzelverschreibung von der Apotheke unmittelbar nach der Abgabe des Substitutionsmittels, längstens am darauffolgenden Werktag, der/dem nach dem Wohnsitz der Patientin/des Patienten zuständigen Amtsärztin/Amtsarzt zu übersenden.“

(4)¹²⁴ Einzelverschreibungen dürfen im Rahmen von Substitutionsbehandlungen nur in begründeten Ausnahmefällen ausgestellt werden. Die Verschreibung hat, soweit Abs. 5 nicht anderes bestimmt, auf dem Formblatt für die Substitutionsverschreibung¹²⁵ zu erfolgen, das durch

1. Markierung der Rubrik „Substitutions-Einzelverschreibung“ sowie
2. Aufkleben der Suchtgiftvignette auf der Vorderseite des Formblattes

¹²⁴ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist in Abs. 1 und Abs. 4 jeweils nach dem Wort "Suchtgiftvignette" der Verweis "(§ 22 Abs. 1 Z 1)" entfallen. Die Änderung ist 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 hatte (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

Abs. 1 zweiter Satz idF [BGBl. II Nr. 242/2014](#) ist mit 1. Oktober 2014 in Kraft getreten (§ 35 Abs. 10).

Nach den bisher geltenden Bestimmungen (§ 22 Abs. 1 letzter Satz) hatte das Bundesministerium für Gesundheit Formulare für die Substitutions-Verschreibung aufzulegen. Die Formulare wurden bisher im BMG hergestellt und an die Bedarfsträger (ÄrztInnen, Krankenanstalten) kostenlos im Wege der Ämter der Landesregierungen und der Bezirksverwaltungsbehörden verteilt. Die bisherige Administration bei der Beteiligung der Bedarfsträger mit den Rezeptformularen war überschießend aufwändig. Durch Integration in das Drucksorten-Bestellservice der Krankenversicherungsträger soll daher eine vereinfachte und beschleunigte Formularadministration bewerkstelligt werden, in deren Rahmen die Bedarfsträger, unabhängig davon, ob diese in einem Vertragsverhältnis mit einem österreichischen Krankenversicherungsträger stehen, Formulare für die Substitutions-Verschreibung direkt über die Krankenversicherungsträger beziehen können. Über Änderungen der Formulare für die Substitutions-Verschreibung ist die Österreichische Ärztekammer tunlichst vor Drucklegung zu informieren. In diesem Zusammenhang wird den zur Substitutionsbehandlung berechtigten ÄrztInnen die Möglichkeit eröffnet, jederzeit bei der für das Bundesland, in dem die Ärztin/der Arzt ihren/seinen Ordinationsstz oder Dienstort hat, zuständigen Gebietskrankenkasse nach Maßgabe des jeweiligen Bedarfs bestellen. Um den Verwaltungsaufwand der zur Substitutionstherapie berechtigten ÄrztInnen wie auch den der sozialen Krankenversicherung möglichst gering zu halten, sollen die Bestellungen idealerweise halbjährlich erfolgen, jedoch muss erforderlichenfalls eine Nachbestellung zwischenzeitig ebenfalls möglich sein (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle BGBl. II Nr. 242/2014](#)).

Die neuen von den gesetzlichen Krankenversicherungsträgern aufzulegenden Formulare für die Substitutions-Verschreibung unterscheiden sich nur marginal von den bisher durch das BMG aufgelegten. Der Unterschied besteht im Wesentlichen darin, dass die Vertragspartnernummer des Arztes als Barcode aufgedruckt ist und das Feld zum Aufkleben der Suchtgiftvignette sich an einer anderen Stelle befindet. 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 durch das Aufkleben der Suchtgiftvignette.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang die Übergangsbestimmung des § 35 Abs. 11. Die bisher vom Bundesministerium für Gesundheit aufgelegten Formblätter für die Substitutions-Verschreibung behalten **bis zum Ablauf des 31. März 2015 ihre Gültigkeit** und können bis zu diesem Zeitpunkt für Verschreibung gemäß § 21 verwendet werden.

¹²⁵ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) ist in Abs. 1 und Abs. 4 jeweils nach dem Wort "Suchtgiftvignette" der Verweis "(§ 22 Abs. 1 Z 1)" entfallen. Die Änderung ist 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 hatte (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

als Substitutions-Einzelverschreibung zu kennzeichnen ist¹²⁶.

(5) ¹²⁷Wahlweise kann von Ärzten, die zur Ausfertigung von Arzneimittelverordnungen auf Kosten eines sozialen Krankenversicherungsträgers oder einer Krankenfürsorgeanstalt berechtigt sind, für Einzelverschreibungen im Rahmen der Substitutionsbehandlung an Stelle des Formblattes für die Substitutionsverschreibung auch das Rezeptformular der sozialen Krankenversicherung oder der Krankenfürsorgeanstalt verwendet werden¹²⁸. In diesem Fall hat die Verschreibung als Überschrift die Kennzeichnung „zur Substitutionsbehandlung“ zu enthalten; sie ist ferner durch Aufbringen der Suchtgiftvignette auf der Vorderseite des Formblattes als Suchtgiftverschreibung zu kennzeichnen.

¹²⁶ Abs. 4 und 5 idF [BGBl. II Nr. 166/2008](#)

¹²⁷ Abs. 4 und 5 idF [BGBl. II Nr. 166/2008](#)

Suchtgifthaltige Arzneimittel im Rahmen der Substitutionstherapie sind grundsätzlich in Form einer Dauerverschreibung zu verordnen, Einzelverschreibungen sind gemäß § 21 Abs. 4 nur in Einzelfällen zulässig und unterliegen einem Monitoring, das bislang dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oblag (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Es erscheint zweckmäßig und entspricht auch den im Rahmen des beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichteten Bundesdrogenforums deponierten Intentionen der Bundesländer, diese Zuständigkeit künftig in die Kompetenz der bei den Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden tätigen Amtsärzte und Amtsärztinnen zu verlagern, zumal diese im Rahmen der Vidierung der Substitutions-Dauerverschreibungen Kenntnis über die Behandlungsverläufe und Erfahrung mit den jeweiligen Substitutionspatienten haben. Die Stellung der Amtsärzte und Amtsärztinnen wird im Rahmen der gegenständlichen Novelle aufgewertet, indem Ihre Funktion bei der Qualitätskontrolle der Substitutionsbehandlung rechtlich klar im Verordnungsrang verankert wird (§ 23g). Im Sinne eines Case-Managements soll die Zusammenführung mit dem Monitoring der Einzelverschreibungen (und überdies auch der einschlägigen Notfallverschreibungen, siehe § 18 Abs. 2) den Amtsärzten und Amtsärztinnen eine zusätzliche Kontrolle bieten, um Doppelverschreibungen bzw. dem „Doktor-Shopping“ und damit verbundenen Missbrauchsfällen nachhaltig und effizient begegnen zu können (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Vor diesem Hintergrund sind die **Apotheken** angehalten, die **Substitutions-Einzelverschreibungen** rascher als bislang der behördlichen Kontrolle zuzuführen, d.h. dass **Kopien dieser Rezepte der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde sofort nach Abgabe des Arzneimittels, spätestens jedoch am darauf folgenden Werktag, zu übermitteln sind** (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Da andererseits Adressat der Verschreibungsvorschriften bei Substitutions-Einzelverschreibungen (§ 21 Abs. 4 bis 6) der verschreibende Arzt ist, hat der Amtsarzt, soweit ihm im Rahmen des Controllings der Suchtgift-Einzelverschreibungen auch Verstöße gegen die hierfür geltenden Verschreibungsvorschriften zur Kenntnis gelangen, eine Ablichtung der betreffenden Einzelverschreibung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zuzumitteln, dem es wie schon bisher auch weiterhin obliegt, Rückschlüsse auf allfällig diesbezüglich erforderliche Maßnahmen zur Einhaltung der Verschreibungsvorschriften zu setzen (aus den Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

¹²⁸ Abs. 4 und 5 idF [BGBl. II Nr. 166/2008](#)

(6)^{129 130}Die Ärztin/Der Arzt hat auf der Substitutions-Einzelverschreibung (Abs. 4 und 5) eine die Ausstellung der Einzelverschreibung im betreffenden Einzelfall rechtfertigende Begründung anzubringen. Sie/Er darf pro Einzelverschreibung bei oraler Applikationsform höchstens den Bedarf für drei Tage, den die/der Suchtkranke hinsichtlich des Substitutionsmittels hat, verordnen. Im Falle einer Depotformulierung darf sie/er nur das Substitutionsmittel mit der kürzesten Anwendungsdauer verordnen.

(7)^{131 132}Eine Ablichtung der Substitutions-Einzelverschreibung ist von der Apotheke unmittelbar nach Abgabe des Substitutionsmittels, längstens am darauf folgenden Werktag, der/dem nach dem Wohnsitz der Patientin/des

¹²⁹ Bei einer nur in Ausnahmefällen zulässigen **Substitutions-Einzelverschreibung** soll es dem Kassenarzt freistehen, anstelle des Formulars für die Substitutionsverschreibung wahlweise auch das (kleinere) Kassenrezept heranzuziehen; in jedem der beiden Fälle ist das Rezept mit der Vignette als Suchtgiftverschreibung zu kennzeichnen. Die Wahlmöglichkeit soll sicherstellen, dass für Substitutionszwecke – im Hinblick auf die gegenüber der Schmerzbehandlung zusätzlich erforderlichen, auf dem Rezept aufzubringenden Informationen - jedenfalls neben dem Kassenrezept ein ausreichend großes Formular zur Verfügung steht; sollte dieses nicht vorrätig sein, kann von entsprechend berechtigten Ärzten (§ 18 Abs. 1) auf das Kassenrezept zurückgegriffen werden. Die Verwendung von Privatrezepten wird nicht als erforderlich angesehen und ist daher nicht vorgesehen, da es sich bei der Substitutionsverschreibung nicht um eine von der sozialen Krankenversicherung, sondern vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend aufgelegte Drucksorte handelt, die allen Ärzten, und somit auch Ärzten ohne Kassenrezepturrecht, zugänglich ist. Analog zur Einzelverschreibung ist die Verschreibung (vgl. § 20 Abs. 2) – in diesem Fall nach Ablauf der Geltungsdauer – vom Apotheker jedenfalls dann einzubehalten, wenn sie zu Verrechnungszwecken mit der sozialen Krankenversicherung erforderlich ist (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

¹³⁰ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf : Da die Substitution-Einzelverschreibung (wie bisher) die Ausnahme bleiben soll, hat die Ärztin/der Arzt auch bei Einzelverschreibung einer Depotformulierung eine rechtfertigende Begründung anzubringen. Da die Einzelverschreibung bei oraler Applikationsform weiterhin auf den Bedarf für drei Tage, den die/der Suchtkranke hat, beschränkt bleibt, wird auch im Falle einer Depotformulierung-Einzelverschreibung die Verschreibung auf das Substitutionsmittel mit der kürzesten Anwendungsdauer beschränkt.

¹³¹ Bei einer nur in Ausnahmefällen zulässigen **Substitutions-Einzelverschreibung** soll es dem Kassenarzt freistehen, anstelle des Formulars für die Substitutionsverschreibung wahlweise auch das (kleinere) Kassenrezept heranzuziehen; in jedem der beiden Fälle ist das Rezept mit der Vignette als Suchtgiftverschreibung zu kennzeichnen. Die Wahlmöglichkeit soll sicherstellen, dass für Substitutionszwecke – im Hinblick auf die gegenüber der Schmerzbehandlung zusätzlich erforderlichen, auf dem Rezept aufzubringenden Informationen - jedenfalls neben dem Kassenrezept ein ausreichend großes Formular zur Verfügung steht; sollte dieses nicht vorrätig sein, kann von entsprechend berechtigten Ärzten (§ 18 Abs. 1) auf das Kassenrezept zurückgegriffen werden. Die Verwendung von Privatrezepten wird nicht als erforderlich angesehen und ist daher nicht vorgesehen, da es sich bei der Substitutionsverschreibung nicht um eine von der sozialen Krankenversicherung, sondern vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend aufgelegte Drucksorte handelt, die allen Ärzten, und somit auch Ärzten ohne Kassenrezepturrecht, zugänglich ist. Analog zur Einzelverschreibung ist die Verschreibung (vgl. § 20 Abs. 2) – in diesem Fall nach Ablauf der Geltungsdauer – vom Apotheker jedenfalls dann einzubehalten, wenn sie zu Verrechnungszwecken mit der sozialen Krankenversicherung erforderlich ist (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

¹³² idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Nach geltender Rechtslage hat die Amtsärztin / der Amtsarzt eine Ablichtung einer nicht mit einer entsprechenden Begründung versehenen Substitutions-Einzelverschreibung dem BMSGPK zu übersenden. In einer im Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Opioid-Substitutionsbehandlung (§ 23k SV-Ausschuss) geführten diesbezüglichen Diskussion wurde aus der Praxis rückgemeldet, dass es in solchen Fällen auf einen funktionierenden Informationsaustausch zwischen verschreibender

Patienten zuständigen Amtsärztin/Amtsarzt¹³³ zu übersenden. Stellt die Amtsärztin/der Amtsarzt fest, dass die Einzelverschreibung mit den Verschreibungsvorschriften des Abs. 6 nicht im Einklang steht, so hat sie/er Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt zu halten und die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt auf die Einhaltung der Verschreibungsvorschriften des Abs. 6 hinzuweisen. Die Rücksprache ist zu dokumentieren.

(8)¹³⁴Die Verordnung des Substitutionsmittels ist vom verschreibenden Arzt, die Vidierung der Substitutions-Dauerverschreibung vom Amtsarzt, die Abgabe des Suchtgiftes von der Apotheke zu dokumentieren. Die Dokumentation hat in geeigneter Form zu erfolgen und hat die fortlaufende Nummer der auf der Verordnung aufgebrauchten Suchtgiftvignette sowie die im § 19 Abs. 1 Z 1 bis 6 angeführten Angaben und den Abgabemodus zu enthalten. Bei Substitutions-Dauerverschreibungen ist ferner der Beginn und das Ende der Geltungsdauer zu dokumentieren, bei Substitutions-Einzelverschreibungen die die Ausstellung der Einzelverschreibung im betreffenden Einzelfall rechtfertigende Begründung sowie die Anzahl der Tage, für die das Substitutionsmittel verordnet wurde. Die Dokumentation ist drei Jahre, nach dem Ausstellungsdatum des Rezeptes geordnet, aufzubewahren und auf Verlangen den Behörden zu übersenden oder vorzulegen.

§ 22. (1)¹³⁵Das Bundesministerium für Gesundheit hat für Zwecke der Verschreibung von Suchtgift zum Schutz vor Rezeptfälschungen und zur Nachvollziehbarkeit der Verschreibung Suchtgiftvignetten¹³⁶ aufzulegen, die im

Ärztin / verschreibendem Arzt und Amtsärztin / Amtsarzt ankommt und die Meldebestimmung an das BMSGPK eher als bürokratische Zusatzbelastung ohne konkreten Mehrwert gesehen wird.

Dem Ansinnen der Beseitigung dieser bürokratischen Zusatzaufgabe wird der neu gefasste § 21 Abs. 7 gerecht, indem er keine Meldeverpflichtung an das BMSGPK mehr vorsieht, sondern eine verpflichtende Rücksprache zwischen verschreibender Ärztin / verschreibendem Arzt und Amtsärztin / Amtsarzt normiert.

¹³³ Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat dazu der Österreichischen Apothekerkammer Listen der für die Substitutionsbehandlung nach dem Wohnsitz des Patienten zuständigen Amtsärzte geordnet nach Bundesländern übermittelt. Diese Listen sind nach Bezirken gegliedert und enthalten die jeweils für die Substitutionsbehandlung zuständigen Amtsärzte und deren Kontaktdaten (Adresse, Tel.Nr., FaxNr., Email-Adresse) sowie deren örtliche Zuständigkeit nach Gemeinden.

¹³⁴ Der die Dokumentation regelnde Abs. 6 ist auf Grund eines Redaktionsversehens durch die Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) entfallen und wurde daher durch die Novelle [BGBl. II Nr. 50/2007](#) dem § 21 als Abs. 8 wieder angefügt.

Die Dokumentation der Substitutionsverschreibung erfolgt analog zur Einzelverschreibung (§ 18 Abs. 3) (vgl. Fußnote 10 zu § 18), jedoch sind zusätzlich die für die Substitutionsverschreibung wesentlichen Daten zu dokumentieren: d.i. der Abgabemodus sowie bei der Substitutions-Dauerverschreibung der Beginn und das Ende der Geltungsdauer, bei der nur im begründeten Einzelfall und nur in eingeschränktem Umfang zulässigen Substitutions-Einzelverschreibung die der Ausstellung der Einzelverschreibung zu Grunde liegende rechtfertigende Begründung und die Anzahl der Tage, für die das Substitutionsmittel verschrieben wurde (Erläuterungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 314/2005](#)).

¹³⁵ Abs. 1 letzter Satz, wonach das Bundesministerium für Gesundheit ein Formblatt für die Substitutionsverschreibung aufzulegen hatte, ist durch [BGBl. II Nr. 242/2014](#) mit 1. Oktober 2014 (§ 35 Abs. 10) entfallen. Die Auflage und Verteilung erfolgt nunmehr durch die gesetzlichen Krankenversicherungsträger (vgl. § 21 Abs. 1 zweiter Satz und Fußnote 4 zu § 21).

¹³⁶ Die vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bei der Österreichischen Staatsdruckerei aufzulegende Vignette (Anmerkung: Die Auflage unterschiedlicher Vignetten für die Suchtgift-Einzelverschreibung und für die Suchtgift-Dauerverschreibung ist mit [BGBl. II Nr. 166/2008](#) entfallen.) ist künftig mit einer Alphanummerierung und mit einem die Alphanummerierung wiedergebenden, elektronisch einlesbaren Barcode zu versehen. Damit wird sichergestellt, dass künftig bei Einlösung in der Apotheke mittels technischer Hilfsmittel (Scanner/Lesegerät etc.) der Code eingelesen und auf diese Art rascher als bisher erkannt werden kann, ob eine auf dem Rezept aufgebrauchte Suchtgiftvignette als gestohlen oder verloren gemeldet worden ist. So kann die Abgabe

Sicherheitsdruck herzustellen, mit Sicherheitsmerkmalen, die der Geheimhaltung unterliegen, sowie einer fortlaufenden Alphanummerierung und einem die fortlaufende Alphanummerierung wiedergebenden Strichcode zu versehen sind¹³⁷.

(2) Die Suchtgiftvignetten sind, außer in Fällen begründeten Verdachts des Missbrauchs von Suchtgift oder von psychotropen Stoffen, die auf Grund einer Anordnung des Bundesministers für Gesundheit gemäß § 10 Abs. 3 der Psychotropenverordnung, BGBl. II Nr. 375/1997, in der geltenden Fassung, nur auf Suchtgiftrezept verschrieben werden dürfen, durch die Bezirksverwaltungsbehörde an zur selbständigen Berufsausübung berechnigte Ärzte, Zahnärzte¹³⁸, Dentisten und Tierärzte, die diese bei ihrer Berufsausübung benötigen, oder an von diesen ermächtigte Personen sowie an Krankenanstalten gegen Empfangsbestätigung unentgeltlich auszufolgen oder über Anforderung als Einschreibsendung¹³⁹ zuzusenden. Die örtliche Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsbehörde richtet sich nach dem Berufssitz oder Dienstort des Arztes, Zahnarztes¹⁴⁰ oder Tierarztes bzw. dem Sitz der Krankenanstalt, bei Wohnsitzärzten und Wohnsitzzahnärzten nach ihrem Wohnsitz.

(3)¹⁴¹Die Suchtgiftvignetten sind diebstahlsicher aufzubewahren. Ein etwaiger Verlust oder Diebstahl von Suchtgiftvignetten ist vom Arzt, Zahnarzt, Dentisten oder Tierarzt oder von der Krankenanstalt unverzüglich der

suchtgifthaltiger Arzneimittel an Personen, denen sie nicht ärztlich verschrieben wurden, verlässlicher als bisher hintangehalten werden (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf [BGBl. II Nr. 166/2008](#)).

¹³⁷ Durch [BGBl. II Nr. 464/2012](#) wurde der erste (Anmerkung: nunmehr einzige) Satz des Abs. 1 neu gefasst und ist das Erfordernis, die Suchtgiftvignetten bei der Österreichischen Staatsdruckerei aufzulegen, entfallen.

¹³⁸ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaltigen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

¹³⁹ Um sich häufenden Fällen von im Rahmen der Zusendung an die Bedarfsträger verlustig gehender Suchtgiftvignetten Einhalt zu gebieten, erscheint es zweckmäßig, den Postlauf nachvollziehbar zu machen und daher angebracht, derartige Postsendungen mittels Einschreibsendung aufzugeben. Denn eine eingeschriebene Sendung wird nur gegen Unterschrift an dem jeweiligen Empfänger übergeben und lässt sich der Weg eines Einschreibens mit Hilfe einer Registriernummer nachvollziehen (Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

¹⁴⁰ Durch das mit 1. Jänner 2006 in Kraft getretene Zahnärztegesetz, BGBl. I Nr. 126/2005, wurde die gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe, die den zahnärztlichen Beruf als einen vom ärztlichen Berufsbild gesonderten Gesundheitsberuf regelt, mit der Wirkung umgesetzt, dass die Angehörigen des zahnärztlichen Berufes nicht mehr dem Ärzterecht zuzuordnen sind. Somit ist der zahnärztliche Beruf von jenen Bestimmungen des Suchtmittelrechtes, die auf die ärztliche bzw. medizinische Gebarung mit Suchtmitteln, abstellen, nicht mehr miterfasst, weshalb, analog zum [Suchtmittelgesetz](#), auch in der Suchtgiftverordnung (§§ 7 Abs. 2 und 4, 8 Abs. 5, 9 Abs. 1, 12, 13, 15 Abs. 1, 17 Abs. 2, 18, 19, 22, 24) klarzustellen war, dass der Einsatz von Suchtgift bzw. suchtgifthaltigen Arzneimitteln weiterhin auch zu zahnmedizinischen Zwecken, nach Maßgabe der dafür geltenden berufsrechtlichen Vorschriften, zulässig ist (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 480/2008](#)).

¹⁴¹ Abs. 3 idF [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

Die [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#) führen zur Änderung des Abs. 3 durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) aus, dass die "Erfahrung zeigt, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit ... mit

Bezirksverwaltungsbehörde unter Anführung der betreffenden Alphanummernfolge bekannt zu geben. Eine bei der Sicherheitsbehörde erstattete Anzeige ist in Kopie anzuschließen¹⁴². Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Alphanummernfolgen jener Suchtgiftvignetten – einschließlich der bereits auf Suchtgiftverschreibungen aufgebrauchten –, von deren Verlust oder Diebstahl sie Kenntnis erlangt, unverzüglich in eine dafür vom Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellte und entsprechend dem Stand der Technik gesicherte, nicht öffentliche Datenbank einzutragen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat zum Zweck der Verhinderung der Abgabe der suchtgifthaligen Arzneimittel an Personen, für die diese nicht verschrieben wurden, die in die Datenbank eingetragenen Alphanummernfolgen in geeigneter elektronischer Weise zur Verfügung zu stellen

1. über Anforderung den Anbietern von Apothekensoftware für Zwecke der technischen Realisierung der optoelektronischen Erkennung des die fortlaufende Alphanummerierung wiedergebenden Strichcodes (§ 22 Abs. 1) in Apotheken mit entsprechender technischer Ausstattung,
2. der Österreichischen Apothekerkammer zum Zweck der ehesten Information auch jener öffentlichen Apotheken, die nicht über eine für die optoelektronische Strichcodeerkennung erforderliche Ausstattung verfügen, über die betreffenden Alphanummernfolgen.

Fälschungssicherheitsmerkmalen ausgestatteten Suchtgiftvignetten im Zuge der Verteilungsvorganges bzw. bei den Bedarfsträgern in Verstoß geraten können, darüber hinaus werden auch Suchtgiftrezepte mit aufgebrauchter Suchtgiftvignette bei den Bezirksverwaltungsbehörden als gestohlen oder in Verlust geraten gemeldet. Damit ist ein gewisses Missbrauchspotential (Abgabe suchtgifthaliger 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."

¹⁴² Abs. 3 wurde bereits durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#) dahingehend ergänzt, dass der Meldung an das Gesundheitsministerium über den Verlust oder Diebstahl eines Suchtgiftrezeptes zugleich auch die an die Sicherheitsbehörde erstattete Anzeige anzuschließen ist.

§ 23.¹⁴³ ¹⁴⁴Die Abgabe eines suchtgifhaltigen Arzneimittels auf Grund eines Rezeptes, das nicht den Vorschriften der §§ 18 bis 22 entspricht oder dessen Gültigkeit abgelaufen ist, ist verboten.

¹⁴³ Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf zu BGBl II Nr. 292/2007: Der zugleich mit der gegenständlichen Novelle dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitete Entwurf einer Suchtmittelgesetz-Novelle sieht in § 8a Abs. 4 vor, dass die öffentlichen Apotheken künftig Wahrnehmungen im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit, die auf eine selbst-oder fremdgefährdende Verwendung von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln hindeuten, die unter Umständen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten für Personen, die sich einer Opioid-Substitutionsbehandlung unterziehen, in insgesamt größerer, den medizinischen Eigenbedarf übersteigenden Menge verschrieben wurden, den behandelnden Ärztinnen und Ärzten mitgeteilt werden (siehe den diesbezüglichen Entwurf).

Im Gegenzug soll § 23 Abs. 2, welcher hinsichtlich seiner gesetzlichen Fundierung bedenklich erscheint und in der Praxis kaum angewendet wurde, entfallen.

¹⁴⁴ Mit BGBl II Nr. 292/2017 entfallen die Absatzbezeichnung „(1)“ sowie Abs. 2

Opioid-Substitutionsbehandlung^{145 146}

¹⁴⁵ Die durch die Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügten §§ 23a bis 23k sehen - so die Erläuterungen des BMGF zum Verordnungsentwurf - verbindliche fachliche, strukturelle und organisatorische Rahmenbedingungen für die Substitutionsbehandlung vor mit dem Ziel, durch rechtsverbindliche Standards zur Qualitätssicherung, zum Erfolg und zur Erhöhung der Sicherheit dieser Behandlungsform beizutragen. Ausgangspunkt sind die bislang im Erlass „Orale Substitutionsbehandlung von Suchtkranken“, GZ 21551/6-VIII/B/12/98, des Gesundheitsministeriums getroffenen Richtlinien für die Durchführung dieser Behandlung. Als Erlass entfalten diese Rahmenbedingungen eine unmittelbare Bindungswirkung für alle öffentlichen Organe, Organwalter bzw. nachgeordneten Behörden, die dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (Anmerkung: nunmehr Bundesministerium für Gesundheit) im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung im Wege des Landeshauptmannes weisungsgebunden sind. Alle anderen mit der Substitutionsbehandlung Befassten sind an den Erlass zwar ebenfalls mittelbar gebunden, da dieser nach entsprechend umfassender fachlicher Vorarbeit auf Expertenebene unter sorgfältiger Einbeziehung der jeweiligen Rechtsgrundlagen den Stand der medizinischen Wissenschaft darstellt. Eine unmittelbare Bindungswirkung an den Erlass besteht jedoch für die in der Substitutionsbehandlung engagierte Ärzteschaft nicht. Dies führte in der Vergangenheit zunehmend zur Infragestellung der Einhaltung der für die Sicherheit der Behandlung maßgeblichen Rahmenbedingungen.

Missbrauch von im Rahmen der Substitutionsbehandlung eingesetzten Arzneimitteln führt einerseits zu einer spezifischen Gesundheitsbelastung des Betroffenen insbesondere bei injizierendem Gebrauch, andererseits aber auch zur Diversion der Arzneimittel in den Schwarzmarkt. Risiken für andere Personen ergeben sich vor allem dann, wenn das verschriebene Substitutionsmittel an Dritte weitergegeben wird. Die Gefahr dafür erhöht sich bei Mehrfachverschreibungen, unkontrollierter Abgabe und/oder zu hoher Dosiseinstellung. Die Weitergabe an Dritte kann zu primärer Abhängigkeit von dem Arzneimittel und damit zu erhöhter Gefahr für tödliche Zwischenfälle führen.

Im öffentlichen Interesse an der Sicherheit dieser Behandlungsform und der bestmöglichen Verhinderung der Diversion von in diesem Rahmen verordneten Arzneimitteln in den Schwarzmarkt sollen daher die dafür erforderlichen Rahmenbedingungen mit dem Ziel der unmittelbaren Rechtsverbindlichkeit für alle in diese Form der Suchtbehandlung Eingebundenen in den Verordnungsrang gehoben werden. In verschiedenen Bereichen werden auf Basis der abgeführten Expertendiskussion darüber hinaus auch Adaptierungen der bisherigen Rahmenbedingungen getroffen.

Wesentlich für das Gelingen dieser Behandlung ist das vernetzte Vorgehen der verschiedenen in die Behandlung involvierten Berufsgruppen [indikationsstellender Arzt, einstellender Arzt, (weiter)behandelnder Arzt, Amtsarzt, Apotheke, psychosoziale Begleitbetreuung bzw. betreuende Drogenhilfeeinrichtung]. Mit gegenständlichen Regelungen sollen die Kompetenzen im ärztlichen und amtsärztlichen Bereich klargestellt und soll im Interesse des Behandlungserfolges das aufeinander abgestimmte Vorgehen auf den verschiedenen Ebenen der Behandlung gefördert werden.

¹⁴⁶ idF BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die bisherige, allerdings im Kontext der Suchtbehandlung verbreitet verwendete Bezeichnung „Substitutionsbehandlung“ ist ein nicht genau spezifizierter Begriff, aus dem sich die Bedeutung nicht automatisch erschließt. Von den verschiedenen Begrifflichkeiten, die für diese Behandlungsform bestehen, wurde im Expertenprozess, der dem im Allgemeinen Teil beschriebenen Maßnahmenpaket vorangegangen ist, die Bezeichnung „Opioid-Substitutionsbehandlung“, nicht zuletzt aus Praktikabilitätsgründen, gewählt. Sie soll auch den betreffenden Bestimmungen der Suchtgiftverordnung vorangestellt werden.

§ 23a.¹⁴⁷ ¹⁴⁸¹⁴⁹(1)¹⁵⁰ ¹⁵¹Opioid-Substitutionsbehandlung im Sinne dieser Verordnung ist die ärztliche Behandlung der Opioidabhängigkeit mit opioidhaltigen Arzneimitteln nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung.

¹⁴⁷ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23a ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten. § 23a konkretisiert den Rahmen der Indikation für die Substitutionsbehandlung.

¹⁴⁸ idF BGBl II Nr. 292/2017: Die Überschrift lautet „Opiod-Substitutionsbehandlung“

¹⁴⁹ Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Der bisherige §23a Abs.1 definiert für die sich darauf beziehenden Bestimmungen der Suchtgiftverordnung den Begriff „Substitutionsbehandlung“, sowie Ziele der arzneimittelgestützten Behandlung der Opioidabhängigkeit. Diese in rechtsverbindlicher Weise auf Verordnungsebene getroffene Definition deckt sich nicht mit dem heutigen Verständnis der Behandlung. Die Abhängigkeit vom Morphintyp ist eine behandlungsbedürftige, in der Regel schwere und meist chronisch verlaufende Erkrankung. Aus der gesellschaftlichen Marginalisierung und Stigmatisierung Suchtkranker insgesamt, sowie im Fall der Opioidabhängigkeit, der Kriminalisierung der Betroffenen und der Beschaffung der Substanz ergibt sich ein bedeutsamer negativer Verstärkereffekt auf den Krankheitsverlauf selbst, wie auch auf das Auftreten und den Verlauf von Folgeerkrankungen. Die kontinuierliche Einnahme der opioidhaltigen Arzneimittel im Rahmen der Behandlung führt zur Stabilisierung, die es ermöglicht, ein weitgehend normales Leben zu führen und komorbide Erkrankungen zu behandeln. Die Behandlung ist, ausgehend von medizinischer Indikation und durchgeführter Einstellungsphase, auf den individuellen Einzelfall und die jeweilige Behandlungsphase auszurichten. Medizinisch ist stets die Verbesserung der Gesundheitssituation des Individuums das Ziel, wobei der Behandlung erhebliche Bedeutung auch für die öffentliche Gesundheit zukommt. Sie ermöglicht es den Patientinnen und Patienten, ihre Abhängigkeit unter Kontrolle zu bringen und zugelassene medizinische Medikamente zu gebrauchen, wodurch sie aus ihrer Abhängigkeit von fragwürdigen Angeboten des illegalen Drogenmarktes gelöst werden. Dadurch trägt die Behandlung auch zur Reduktion der drogenbezogenen Delinquenz bei. Bei wechselnden somatisch, psychisch oder sozial bedingten Gegebenheiten ist die Therapie den jeweiligen Erfordernissen anzupassen. Entsprechend dem chronischen Charakter der Erkrankung ist der normale Therapieverlauf eine Dauertherapie, die bei gutem Verlauf unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle unverändert so lange wie nötig und bei entsprechender Lage des Falles lebenslang durchgeführt wird. Sie wird aus ärztlicher Sicht mit Einverständnis der Patientin/des Patienten geplant, beendet und bei gegebener Indikation wieder aufgenommen.

Dem gegenüber greift die Zieldefinition des § 23a Abs. 1 einerseits zu kurz, indem wichtige Aspekte, wie die Distanzierung von der Drogenszene und die Reduzierung der Beschaffungs- und Begleitkriminalität fehlen. Die Forderung nach Abstinenz von Suchtmitteln in § 23a Abs. 1 Z 2 übersieht, dass nicht nur illegal beschaffte Drogen Suchtmittel sind, deren Konsumreduktion bis hin zum Konsumverzicht durchaus Ziel der Behandlung ist. Auch in der Behandlung regulär eingesetzte Arzneimittel enthalten Suchtmittel (Opioide), deren Reduktion oder Absetzen allerdings bei häufig chronischem Krankheitsverlauf je nach Situation im Einzelfall sogar kontraindiziert wäre, und daher nicht Gegenstand einer verallgemeinernden Zieldefinition einer Verordnung sein kann. Es geht in der Behandlung darum, dass die Patientin/der Patient aufgrund der Behandlung gestärkt wird, ein besseres Leben zu entwickeln und führen zu können. Wenn dies gelingt, und wenn die Patientin/der Patient bei günstigem Verlauf den Wunsch nach Abstinenz auch realistisch entwickeln kann, dann kann Abstinenz Folge der Behandlung sein.

Behandlungsziele zu formulieren ist grundsätzlich nicht Aufgabe von Rechtsnormen. Vielmehr obliegt dies unter Bedachtnahme auf die ärztliche Wissenschaft und Erfahrung (§ 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998) der Vereinbarung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient in jedem Einzelfall, wobei stets auf die konkrete Situation der Patientin/des Patienten abzustellen ist. Kern des Reformvorhabens zur Opioid- Substitutionsbehandlung insgesamt, zu dem auch der gegenständlichen Entwurf zählt, ist daher, dass nicht die Wissenschaft dem Recht folgen muss, sondern das Recht der Wissenschaft. Standards für die Durchführung der Opioid-Substitutionsbehandlung werden daher künftig in einer entsprechend der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verfassten Behandlungsleitlinie vorliegen, deren Grundlagen in einem Expertenprozess mit Unterstützung des Gesundheitsministeriums erarbeitet wurden (siehe Erläuterungen zu §23a Abs.3). Darauf basierend müssen Fragen der Behandlung, einschließlich Behandlungszielen und Behandlungsdauer, der individuellen Festlegung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient im Rahmen des Behandlungssettings vorbehalten bleiben. Die Streichung der in § 23a Abs. 1 festgelegten (alternativen und gleichwertigen) Ziele zugunsten einer allgemeinen Umschreibung „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und

(2) Die Substitutionsbehandlung kann als Überbrückungs-, Reduktions- oder Erhaltungstherapie zum Einsatz kommen¹⁵².

Erfahrung“ erscheint notwendig, um die Opioid- Substitutionsbehandlung im Ergebnis auf ihren medizinischen Zweck zurück zu führen und die Zielbestimmung der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt im jeweiligen Einzelfall gemeinsam mit der Patientin/dem Patienten zu überlassen. Keinesfalls soll durch die Streichung der Z 1 bis 4 eine Priorisierung der Abstinenz als Behandlungsziel bezweckt werden. Vielmehr zählen Risiko- und Schadensreduktion zu den allgemeinen Zielen der Opioid-Substitutionsbehandlung.

¹⁵⁰ § 8 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 Z 2 des [Suchtmittelgesetzes](#) stellt sicher, dass die Verwendung suchtmittelhaltiger Arzneimittel erfolgen darf, wenn deren Anwendung medizinisch indiziert ist. Mit der Verankerung der Substitutionsbehandlung (neben der in o.a. Gesetzesstelle ebenfalls explizit genannten Schmerzbehandlung sowie Entzugsbehandlung), die - je nach den Erfordernissen des konkreten Einzelfalles - als Überbrückungs-, Reduktions- oder Erhaltungstherapie zum Einsatz kommen kann, im [Suchtmittelgesetz](#) wurde vom Gesetzgeber 1998 klargestellt, dass der Arzt diese Behandlungsform zur Anwendung bringen kann, wenn Abstinenzbehandlung oder andere Therapien (temporär) nicht zielführend sind und durch die Substitutionsbehandlung eine Stabilisierung des Gesundheitszustandes des Opioidabhängigen erreicht werden kann (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Die Verschreibung von oral einzunehmenden suchtgifthaligen Arzneimitteln als Ersatz für missbräuchlich zugeführte Suchtmittel im Rahmen einer Substitutionsbehandlung ist in folgenden Fällen medizinisch begründbar (Erläuterungen des BMGF zur Novelle):

- a.) Vorliegen einer mehr als einjährigen Opioidabhängigkeit und gescheiterter Entzugs- und Entwöhnungsbehandlungen,
- b.) Vorliegen einer Opioidabhängigkeit bei gleichzeitig bestehender HIV-Infektion,
- c.) Vorliegen einer Schwangerschaft bei Opioidabhängigkeit oder
- d.) im Falle eines opioidabhängiger Ehe- oder Lebenspartners von Personen gemäß a.) oder b.) mit mehr als einjähriger Opioidabhängigkeit.

¹⁵¹ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die historisch bedingte Wortfolge „oral zu verabreichenden“ kann entfallen, da eine Opioid- Substitutionsbehandlung ohnedies immer nur nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung erlaubt ist. Eine gesetzliche Einschränkung auf bestimmte Applikationsformen erscheint auch im Lichte des seit 1. Jänner 2018 vollständig in Kraft getretenen „Maßnahmenpakets betreffend den rechtlichen Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung“ nicht mehr stimmig.

Gemäß § 14 SV ist auch weiterhin eine Verschreibung von Zubereitungen aus Heroin nicht zulässig.

¹⁵² § 8 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 Z 2 des [Suchtmittelgesetzes](#) stellt sicher, dass die Verwendung suchtmittelhaltiger Arzneimittel erfolgen darf, wenn deren Anwendung medizinisch indiziert ist. Mit der Verankerung der Substitutionsbehandlung (neben der in o.a. Gesetzesstelle ebenfalls explizit genannten Schmerzbehandlung sowie Entzugsbehandlung), die - je nach den Erfordernissen des konkreten Einzelfalles - als Überbrückungs-, Reduktions- oder Erhaltungstherapie zum Einsatz kommen kann, im [Suchtmittelgesetz](#) wurde vom Gesetzgeber 1998 klargestellt, dass der Arzt diese Behandlungsform zur Anwendung bringen kann, wenn Abstinenzbehandlung oder andere Therapien (temporär) nicht zielführend sind und durch die Substitutionsbehandlung eine Stabilisierung des Gesundheitszustandes des Opioidabhängigen erreicht werden kann (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Die Verschreibung von oral einzunehmenden suchtgifthaligen Arzneimitteln als Ersatz für missbräuchlich zugeführte Suchtmittel im Rahmen einer Substitutionsbehandlung ist in folgenden Fällen medizinisch begründbar (Erläuterungen des BMGF zur Novelle):

- a.) Vorliegen einer mehr als einjährigen Opioidabhängigkeit und gescheiterter Entzugs- und Entwöhnungsbehandlungen,
- b.) Vorliegen einer Opioidabhängigkeit bei gleichzeitig bestehender HIV-Infektion,

c.) Vorliegen einer Schwangerschaft bei Opioidabhängigkeit oder
d.) im Falle eines opioidabhängiger Ehe- oder Lebenspartners von Personen gemäß a.) oder b.) mit mehr als einjähriger Opioidabhängigkeit.

(3)¹⁵³ Wenn es aus Gründen der Qualitätssicherung der Behandlung oder der Behandlungssicherheit erforderlich ist, hat die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen^{154 155} unter Bedachtnahme auf den Stand

¹⁵³ Die geltende Bestimmung sieht vor, dass die Gesundheitsministerin/der Gesundheitsminister unter Bedachtnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und ärztlichen Erfahrung nähere Leitlinien zur Durchführung der Substitutionsbehandlung zu erlassen hat, wenn es aus Gründen der Qualitätssicherung der Behandlung oder der Behandlungssicherheit erforderlich ist. Die Diktion „nähere Leitlinien“ bezieht sich auf jene auf die Novelle im Jahr 2006 zurückgehenden Verordnungsbestimmungen, die die Opioid-Substitutionsbehandlung zum Gegenstand haben (§§ 23a ff). Diese Bestimmungen waren aber nicht der Qualität der (ärztlichen) Behandlung, sondern der damals in den Fokus gestellten Missbrauchsdebatte geschuldet (siehe Beilage „Maßnahmenpaket betreffend die rechtlichen Rahmenbedingungen der Opioid-Substitutionsbehandlung“). Insofern können Leitlinien, die auf Basis des Abs. 3 zur Qualitätssicherung der Behandlung erlassen werden, schon deshalb nicht als „nähere“ Leitlinien (zu den Bestimmungen der Suchtgiftverordnung) bezeichnet werden. Davon abgesehen ist die Festlegung evidenzbasierter Standards ärztlicher Behandlung auch nicht Gegenstand von Rechtsverordnungen und soll dies auch nicht sein. Das Wort „nähere“ in § 23 Abs. 3 ist somit nicht zutreffend und wird gestrichen.

Darüber hinaus wird § 23a Abs. 3 dahin geändert, dass die Gesundheitsministerin/der Gesundheitsminister die auf die „Qualitätssicherung der Behandlung oder der Behandlungssicherheit“ zielende Leitlinie nicht notwendigerweise selbst erlassen muss, sondern dazu auch auf einschlägige Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften referenzieren können soll. Voraussetzung dafür ist aber, dass die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften, welche üblicherweise die Qualitätssicherung ärztlicher Behandlung zum Gegenstand haben, darüber hinaus auch bestimmte Anforderungen erfüllen müssen, die für die Kooperation zwischen den Ärztinnen/Ärzten (die qualitätsgesichert behandeln sollen) und den Amtsärztinnen/-ärzten (welche als Organwalter der Gesundheitsbehörden Vorkehrungen zum Zweck des öffentlichen Gesundheitsschutzes zu vollziehen haben) von Relevanz sind. Nach den internationalen Suchtmittelkonventionen haben die Vertragsstaaten Vorkehrungen zu treffen, um dem Missbrauch der diesen Übereinkommen unterliegenden Substanzen vorzubeugen. Dies umfasst auch Vorkehrungen, die den unkontrollierten, potenziell fremdschädigenden Umgang mit Substitutionsmedikamenten möglichst gering halten sollen. Zu diesem Zweck ist die Opioid-Substitutionsbehandlung eine hochformalisierte ärztliche Behandlung, bei der unter anderem die Substitutions-Dauerverschreibung der amtsärztlichen Vidierung (Beglaubigung) unterliegt. Im Gegensatz zur Novelle im Jahr 2006 soll aber der Auftrag der öffentlichen Gesundheit unmissverständlich Eingriffe in die evidenzbasierte ärztliche Behandlung ausschließen. Anstelle der mit der Suchtgiftverordnungsnovelle 2006 getroffenen Regelungen, welche ärztliche Behandlungsentscheidungen in stark verallgemeinernder Form auf gesetzliche Ebene verlagert und damit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt de facto entzogen haben, wird künftig wie bei jeder anderen ärztlichen Behandlung die ärztliche Beurteilung des jeweiligen Einzelfalles in den Fokus gerückt, wofür auch die Rahmenbedingungen verbessert werden (durch eine umfassende Behandlungsleitlinie, sowie durch Schaffung der gesetzlichen Grundlagen für die enge Kooperation der Apotheken und Gesundheitsbehörden bzw. der diesen beigegebenen amtsärztlichen Dienste mit der behandelnden Ärzteschaft [siehe § 8a Abs. 4 und 5 im Entwurf für eine SMG-Novelle]).

Andererseits sollen aber, flankierend zur Rückübertragung der Behandlung in die ärztliche Therapiehoheit, die Rolle und Aufgaben des amtsärztlichen Dienstes in der Opioid-Substitutionsbehandlung nachgeschärft, d.h. besser definiert werden. Aufgabe der Amtsärztin/des Amtsarztes ist es zu prüfen, ob mit der Vidierung des Rezeptes beglaubigt werden kann, dass die ärztliche Verschreibung in der für die individuelle Patientin/den individuellen Patienten vorgelegten Form auch hinreichend geeignet erscheint, das Risiko unkontrollierten Umgangs mit dem Medikament (im Sinne potenzieller Fremdgefährdung durch Weitergabe an Dritte, denen es nicht verschrieben worden ist) möglichst gering zu halten. Dieser Prüfung kommt umso mehr Bedeutung zu, je mehr bzw. je höhere Tagesdosen der Patientin/dem Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme mitgegeben werden sollen. Behandlungsleitlinien von Fachgesellschaften, auf die sich die Gesundheitsministerin/der Gesundheitsminister bezieht, müssen daher Parameter in jenen Punkten festlegen, die im Zuge der amtsärztlichen Prüfung zentral für die Beurteilung der medizinischen und psychosozialen Parameter sind, die die Ärztin/den Arzt zur konkreten Mitgabeanordnung bewogen haben. Oberste Prämisse ist dabei das ärztliche Bemühen, das individuelle Risiko für die Patientin/den Patienten und ihre Umgebung richtig einzuschätzen und jene Parameter, die für oder gegen die Mitgabe sprechen, abhängig von der Stabilität der Patientin/des Patienten sinnvoll abzuwägen. Von ärztlicher Seite ist dabei ins Kalkül zu ziehen, dass die Gewährung der Mitgabe des Medikamentes über mehrere Tage die Entwicklung autonomer Lebensgestaltung sowie die berufliche und soziale Integration und die Wahrnehmung und Aufrechterhaltung sozialer Rollen fördern, Beikonsum reduzieren und sich günstig auf den Verbleib in der

der medizinischen Wissenschaft und ärztlichen Erfahrung Leitlinien zur Durchführung der Substitutionsbehandlung zu erlassen¹⁵⁶. Die Bundesministerin/Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann stattdessen auf geeignete Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften referenzieren, sofern diese Standards einschließen, die geeignet sind, im

Behandlung (Haltequote) auswirken kann. Andererseits können unreflektierte Mitgaben die Destabilisierung begünstigen (Weitergabe/Verkauf der Medikamente, Kontakte zur Szene). Für die Amtsärztin/den Amtsarzt ist es wichtig, die ärztlichen Überlegungen nachvollziehen zu können. Die Novelle implementiert daher Mechanismen, die für beide Seiten – die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt und die Amtsärztin/den Amtsarzt - Orientierung bieten. In Bezug auf die Behandlungsleitlinien bestimmt daher Abs. 3, dass diese unter Bedachtnahme auf alle für die Opioid- Substitutionsbehandlung verfügbaren Wirksubstanzen Dosismengen festlegen müssen, bei deren aufgrund des Bedarfs der Patientin/des Patienten erfolgender Überschreitung besondere Anforderungen an die ärztliche Sorgfalts- und Dokumentationspflicht zu stellen sind (§ 23a Abs. 3 Z 1). Ein analoger Ansatz gilt in Bezug auf Take-Home-Anordnungen (§ 23a Abs. 3 Z 2), die bei langjährig stabil in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten die therapeutische Förderung zunehmend eigenverantwortlicher Gestaltung der individuellen Lebenssituation ermöglichen sollen und insofern von therapeutischer Relevanz sind. Für diese Fälle sollen die Leitlinien medizinische und psychosoziale Parameter festlegen, an deren Erfüllung die betreffenden Mitgaben zu knüpfen sind. Hingewiesen wird, dass an anderen Stellen des Entwurfs entsprechende ärztliche Dokumentations- und Auskunftspflichten festgelegt werden, welche die in der therapeutischen Verantwortung liegenden ärztlichen Entscheidungen für die Amtsärztin/den Amtsarzt nachvollziehbar machen sollen, sowie entsprechende amtsärztliche Pflichten, die Plausibilität der betreffenden ärztlichen Entscheidungen erforderlichenfalls im Einzelfall zu überprüfen (siehe § 23c in Verbindung mit § 23g Abs. 1a Z 2, § 23e Abs. 4 und 6 in Verbindung mit § 23g Abs. 1a Z 3, 1b und 1c).

¹⁵⁴ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

¹⁵⁵ 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.“

¹⁵⁶ Soweit zur Qualitätssicherung und Behandlungssicherheit im Bereich der Substitutionstherapie erforderlich, hat der Bundesminister für Gesundheit unter Zugrundelegung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft und ärztlichen Erfahrung nähere Leitlinien zur Durchführung dieser Behandlungsform zu erlassen. Dem aktuellen Stand der Wissenschaft und ärztlichen Erfahrung wird im Bundesministerium für Gesundheit auf Basis einschlägiger Fachgutachten (z.B. durch Einbindung des zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit eingerichteten Obersten Sanitätsrates etc.) Rechnung zu tragen sein (vgl. die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Der Bundesminister für Gesundheit hat gemäß § 23a Abs. 3 am 3. Mai 2012, GZ BMG-21590/0003-II/A/5/2012, eine "[Leitlinie zum Umgang mit dem schädlichen Gebrauch und der Abhängigkeit von Benzodiazepinen bei Patientinnen und Patienten in Erhaltungstherapie mit Opioiden](#)" erlassen.

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.

(Anm.: Abs. 4 bis 6 aufgehoben durch Z 6, BGBl. II Nr. 292/2017¹⁵⁷)

¹⁵⁷ Kern des Novellierungsvorhabens ist eine klare Trennung der ärztlichen Berufsausübung von verbindlichen Rechtsvorschriften in der Suchtgiftverordnung. Die für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte unmittelbar rechtsverbindlichen Vorschriften werden auf jene formalen Dokumentations- und Auskunftspflichten eingeschränkt, die für die Wahrnehmung der dem amtsärztlichen Dienst in Vollziehung der Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsschutzes übertragenen Aufgaben notwendig sind.

Folglich ist eine Verordnung zur Regelung ärztlich-therapeutischen Handelns nicht der richtige Ort. Rechtsverbindliche Regelungen, wie § 23a Abs. 4 bis 6, die sich auf Inhalte der ärztlichen Berufsausübung beziehen, sollen entfallen. Für Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlung ist auch in Fällen, in denen eine Abhängigkeitserkrankung vom Morphintyp Gegenstand ärztlicher Berufsausübung ist, das ÄrzteG 1998 maßgeblich, wonach jede Ärztin/jeder Arzt zur gewissenhaften Berufsausübung und dabei der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtet ist. § 23a Abs. 4, 5 und 6, die als verallgemeinernde Postulate im Widerspruch zum Gebot der individuellen Patientinnenbehandlung/Patientenbehandlung stehen, müssen daher entfallen.

Gegen die Beibehaltung der Abs. 4 bis 6 als direkt in die ärztliche Behandlung eingreifende Bestimmungen spricht, dass diese in einem nicht unerheblichen Spannungsverhältnis zu den gerichtlichen Strafbestimmungen des Suchtmittelgesetzes (§ 27 Abs. 1, § 44 Abs. 1 Z 1 SMG) stehen. Es ist unangemessen, dass Verstöße gegen Ordnungsvorschriften bei der ärztlichen Berufsausübung in jenem Naheverhältnis zur deliktischen Verantwortung nach dem Suchtmittelstrafrecht stehen, wie das Verhalten von kriminellen Drogenhändlern.

Qualitätssicherung im Bereich ärztlicher Behandlung kann im Rahmen von Behandlungsleitlinien erfolgen, die, ohne für die Ärzteschaft unmittelbar rechtsverbindlich zu sein, Standards vorgeben, von denen allerdings je nach Lage des Einzelfalles auch abgewichen werden kann oder sogar muss. Entsprechende Leitlinien, wie in § 23a Abs. 3 zweiter Satz vorgesehen, werden daher zeitgleich mit der gegenständlichen Novelle publiziert.

§ 23b.¹⁵⁸¹⁵⁹ 160(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

¹⁵⁸ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23b ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten.

Die Regelung dient der Vorbeugung der mit dieser spezifischen Behandlungsform verbundenen Risiken (siehe Fußnote 4 zu § 23a).

Die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) führen zu § 23b Folgendes aus:

"Entsprechend den bereits bislang auf Erlassebene bestehenden Richtlinien sieht § 23b vor, dass eine Substitutionsbehandlung nur begonnen werden darf, wenn der Patient über die möglichen Risiken, allfälligen Nebenwirkungen des suchtgifhaltigen Arzneimittels, die sonstigen wesentlichen Behandlungsbedingungen bzw. die über die allfälligen in seiner Sphäre liegenden unkontrollierbaren Risiken sowie über die Kriterien für einen allfälligen Behandlungsabbruch umfassend aufgeklärt wurde und sich nachweislich mit den Rahmenbedingungen der Behandlung einverstanden erklärt hat. Dies setzt voraus, dass der Patient/die Patientin mit der vom Arzt auf Basis der Umstände des Einzelfalls getroffenen Wahl des Substitutionsmittels sowie damit einverstanden ist, dass er/sie insbesondere

- die vorgesehenen Einnahmemodalitäten befolgen wird,
- sich den notwendigen ärztlichen Kontrollen (auch Harnkontrollen) unterziehen wird,
- den Beikonsum von Suchtmitteln oder Arzneimitteln, die seinen/ihren Gesundheitszustand oder die Behandlungssicherheit gefährden, vermeiden, insbesondere die intravenöse Anwendung unterlassen wird, wobei der ausführlichen ärztlichen Aufklärung über die Interaktionswirkungen des suchtgifhaltigen Arzneimittels mit anderen Substanzen wie anderen, allfällig missbräuchlich zusätzlich konsumierten Drogen, Alkohol, Benzodiazepinen, Antidepressiva, Antiepileptika, Neuroleptika sowie über eine eventuell durch das Arzneimittel verursachte Beeinträchtigung der Fahruntüchtigkeit wesentliche Bedeutung zukommt,
- überdies die illegale Weitergabe von Substitutionsmitteln unterlassen wird, ...

Es ist ein Ausschlussgrund für die Behandlung, wenn der Patient bereits von einem anderen Arzt substituiert wird. Mehrfachsubstitution ist über das beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (Anmerkung: nunmehr Bundesministerium für Gesundheit) geführte Substitutionsregister zu erkennen, dem der Patient vom einstellenden bzw. behandelnden Arzt zu melden ist. Mit dem Ziel der lückenlosen Erfassung und damit Verbesserung der Datenqualität ist flankierend zu den gegenständlichen, im Rahmen des vorliegenden Entwurfs sowie der [Weiterbildungsverordnung](#) orale Substitution erfolgenden Maßnahmen eine darüber hinaus gehende Neuordnung des bundesweiten Substitutionsregisters einschließlich der notwendigen legislativen Schritte in Vorbereitung.

Vor Beginn der Behandlung ist ein schriftlicher „Behandlungsvertrag“ (Muster im Anhang) zwischen Arzt und Patient abzuschließen; dies dient der besonderen Bewusstwerdung der neben den Chancen mit der Behandlung auch verbundenen Sicherheitsrisiken. Daher soll auf einen schriftlichen „Vertragsabschluss“ nur ausnahmsweise und aus besonderen Gründen - welche zu dokumentieren sind – verzichtet werden können."

¹⁵⁹ idF BGBl II Nr. 292/2017

¹⁶⁰ Der Gedanke des § 23b Abs. 1 Z 1, wonach eine Substitutionsbehandlung nur begonnen werden darf, wenn die Patientin/der Patient von keiner anderen Ärztin/keinem anderen Arzt ein Substitutionsmittel erhält, bleibt in Abs. 1 in der Fassung des Entwurfs erhalten. Das Suchtmittelrecht trifft Vorsorge, dass Behandlungsüberschneidungen (eine Patientin/ein Patient wird zur selben Zeit von mehr als einer Ärztin/einem Arzt im Rahmen einer Opioid-Substitutionstherapie behandelt) von der Gesundheitsbehörde erkannt werden können (§§ 8a Abs. 1 und 24b SMG; siehe dazu auch § 23g Abs. 1b Z 1 in der Fassung des Entwurfs). Erlangt zuvor bereits die Ärztin/der Arzt Kenntnis (durch Information der Patientin/des Patienten oder infolge Auskunft der Gesundheitsbehörde gemäß § 26 Abs. 4 SMG), dass die/der bei ihr/ihm vorstellige Patientin/Patient bereits auch von einer anderen Ärztin/einem anderen

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.

Arzt ein Substitutionsmedikament verschrieben erhält, greift künftig § 23b Abs. 1 in der Fassung des Entwurfs ein. Die Ärztin/der Arzt nimmt, wenn sie/er davon Kenntnis erlangt, die Klärung vor, wer die Behandlung fortführen wird, worüber auch die Gesundheitsbehörde zu informieren ist, die dies im Register zu vermerken hat (§ 24b Abs. 1 Z 2 SMG).

§ 23b Abs. 1 Z 2 geht in § 23b Abs. 2 in der Fassung des Entwurfs auf, welcher die wesentlichen Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht im Bereich der Opioid-Substitutionsbehandlung zusammenfasst.

Hingegen soll § 23b Abs. 1 Z 4 gänzlich entfallen. Diese Vorschrift, wonach die Behandlung überhaupt erst begonnen werden darf, wenn ein schriftlicher Behandlungsvertrag geschlossen wurde, wird von ärztlicher Seite zu Recht kritisiert. Dabei richtete sich die Kritik nicht generell gegen den Abschluss eines schriftlichen Behandlungsvertrages. Jedoch sind Behandlungsverträge individuell ausgehandelte, auf die Umstände des Einzelfalles und die darauf abzustimmenden Behandlungsziele eingehende Vereinbarungen zwischen der jeweiligen Patientin/dem jeweiligen Patienten und der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt, wozu bei der Opioid-Substitutionsbehandlung in der Praxis erst im Zuge des Aufbaus der Ärztin/Arzt-Patientin/Patient-Beziehung und nicht schon vor Behandlungsbeginn gelangt wird. Eine vorformulierte Verpflichtungserklärung der Patientin/des Patienten (beispielsweise sich Harnproben zu unterziehen, riskanten zusätzlichen Suchtmittelgebrauch zu unterlassen), verbunden mit der Konsequenz, dass bei Nichtzustimmung keine Behandlung erfolgt, oder, dass Zuwiderhandeln den Ausschluss der Patientin/des Patienten von der Behandlung zur Folge hat, verkennt den Sinn und Zweck der ärztlichen Behandlung, die in entsprechender ärztlicher Motivationsarbeit während der gesamten Behandlung besteht, um die Patientin/den Patienten zu einem gesundheitsförderlichen Verhalten zu lenken. Mögliche Folge wiederholter Weitergaben des Substitutionsmedikamentes an Dritte kann allerdings die Störung der Ärztin/Arzt-Patientin/Patient-Beziehung sein. Ist diese nachhaltig gestört und erscheint eine fortgesetzte Behandlung aus Sicht der Ärztin/des Arztes daher nicht möglich, sollte ein Wechsel der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes oder der Behandlungseinrichtung angestrebt werden, keinesfalls jedoch das Ende der Behandlung. Die gemeinsame Festlegung von Zielen und Regeln sowie deren Einhaltung im Rahmen der ärztlichen Intervention bedarf der anleitenden und motivierenden Funktion der Ärztin/des Arztes aufgrund ihres/seines fachlichen Wissens.

Die einseitige Vorgabe von Bedingungen für die Behandlung, wie bislang durch das in Anhang VI vorgegebene Vertragsmuster, widerspricht somit den medizin-ethischen Behandlungsgrundsätzen ebenso wie die normative Vorgabe der Behandlungsbedingungen in §23b Abs.2. Statt der bisherigen Bestimmung sollen daher die wesentlichen Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht mit Bezug zur Opioid-Substitutionsbehandlung in der Bestimmung festgelegt werden.

§ 23c.^{161 162 163} 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

¹⁶¹ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23c ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten.

Die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) führen zu § 23c Folgendes aus:

"Im Hinblick auf die gebotene Anwendungssicherheit des suchtgifthaligen Arzneimittels soll, der bisherigen Erlassregelung folgend, Methadon weiterhin Mittel der ersten Wahl in der Substitutionsbehandlung sein; neben Methadon soll künftig, im Hinblick auf die auch dieser Substanz zukommenden, der Anwendungssicherheit förderlichen pharmakologischen Eigenschaften, auch Buprenorphin als Mittel der ersten Wahl gelten. Der Einsatz anderer suchtgifthaliger Arzneimittel ist an die ärztlich festgestellte Unverträglichkeit von Methadon und Buprenorphin geknüpft.

Andere Substitutionsmittel wie z.B. retardiertes Morphin, Codein etc. dürfen somit nur dann zur Anwendung gelangen, wenn die Verschreibung von Methadon oder Buprenorphin nicht indiziert ist. Eine allenfalls aus ärztlicher Sicht zu erwägende Umstellung des Patienten/der Patientin von Methadon oder Buprenorphin auf ein anderes suchtgifthaliges Arzneimittel wäre in weiterer Folge des Behandlungsverlaufs grundsätzlich vom weiterbehandelnden Arzt mit dem einstellenden Arzt bzw. mit dem Arzt, der bisher die Substitutionsbehandlung durchgeführt hat, abzusprechen und festzulegen.

Die Einstellung auf das Substitutionsmittel kann stationär oder ambulant erfolgen. Bei der dabei jedenfalls durchzuführenden allgemeinmedizinischen und psychiatrischen Abklärung ist insbesondere die Form der Abhängigkeit festzustellen und die Indikation für die Substitutionsbehandlung zu prüfen. Aufgrund dieser Abklärung ist das Substitutionsmittel, die Dosierung, die Abgaberegulung und die allfällige Begleitbehandlung zu bestimmen.

Nach bisherigen Erfahrungen hat sich bewährt, die Initialdosis schrittweise zu erhöhen. Das Substitutionsmittel darf ausschließlich in einer für die perorale Einnahme geeigneten Zubereitung und in einer Applikationsform verschrieben werden, die geeignet ist, den i.v.-Konsum möglichst hintanzuhalten. Die Verschreibung von in Wasser gelösten Substitutionsmitteln ohne Beigabe von Zucker, Stärke oder anderen Substanzen, die die i.v. Verwendung dieser Suchtmittel erschweren, ist daher nicht zulässig, es sei denn, es liegt eine ärztlich festgestellte Unverträglichkeit von Beigabemitteln (z.B. von Zucker bei Diabetes mellitus) vor. Die Verordnung von Buprenorphin hat in sublingualer Applikation zu erfolgen. Soweit andere Substitutionsmittel zum Einsatz kommen, ist ebenfalls eine zur Hintanhaltung der i.v.-Anwendung geeignete Applikationsform zu wählen.

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang, dass Substitutionsmittel gemäß § 21 der Suchtgiftverordnung grundsätzlich in Form einer Dauerverschreibung zu rezeptieren sind. Dies auch dann, wenn für die Substitution Präparate verordnet werden, die sonst nicht an die Verschreibung mittels Suchtgiftrezept gebunden sind. Dazu zählen Paracodin, Codein und andere suchtgifthalige Zubereitungen des Anhangs III der Suchtgiftverordnung. Die Dauerverschreibung ist mit einer maximalen Geltungsdauer von 1 Monat auszustellen. Der Arzt hat den Beginn der Geltungsdauer, für den ein vor Ablauf des nächstfolgenden Monats liegender Tag vorzusehen ist, auf der Suchtgift-Dauerverschreibung zu vermerken. Die Ausstellung von Einzelrezepten ist nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig. Derartige Einzelrezepte haben die Kennzeichnung „zur Substitutionsbehandlung“ und eine den betreffenden Einzelfall rechtfertigende Begründung für die Ausstellung einer Einzelverschreibung zu enthalten. Die zulässige Menge des auf Einzelrezept verschriebenen Substitutionsmittels ist mit maximal 3 Tagesdosen beschränkt. Eine Ablichtung der Einzelverschreibung ist von der Apotheke nach Abgabe des Substitutionsmittels sofort, d.h. spätestens an dem der Abgabe des Arzneimittels folgenden Werktag, dem Amtsarzt der nach dem Wohnsitz des Patienten zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde zu übersenden."

¹⁶² idF BGBl II Nr. 292/2017

¹⁶³ Die in § 23c vorgenommene Festlegung von Medikamenten der ersten Wahl entspricht nicht dem Stand der Wissenschaft und dem medizinischen Gebot der individuell auf die Patientin/den Patienten abgestimmten Behandlung.

Wie in der Beilage „Maßnahmenpaket betreffend die rechtlichen Rahmenbedingungen der Opioid-Substitutionsbehandlung“ dargelegt, hatten Konflikte innerhalb der Ärzteschaft um den seinerzeitigen „Substitutionserlass“ und Meinungsverschiedenheiten zur Frage des Einsatzes des Wirkstoffes Morphin im Jahr 2006 zur Einfügung der §§ 23a bis 23k in die Suchtgiftverordnung geführt, einschließlich der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln der ersten und zweiten Wahl. Trotz nachfolgender Arrondierungen in den Jahren 2007 und 2009 war auch in weiterer Folge, zuletzt durch die Auseinandersetzungen um die Opioid-Substitutionsbehandlung im Jahr 2013, deutlich geworden, dass der Konflikt um die Opioid-Substitutionsbehandlung und insbesondere die dabei eingesetzten Arzneimittel innerhalb der Ärzteschaft damit keineswegs gelöst war. Eine Zusammenfassung der hinsichtlich des Einsatzes von Morphin in Retardform verwendeten Argumente und Gegenargumente erfolgte im Bericht zur Drogensituation 2013, ebenso eine Abschätzung des von Gegnern in den Vordergrund gestellten Schwarzmarkthandels mit Morphin. Im Rahmen eines im selben Jahr vom Gesundheitsministerium veranstalteten Expertenforums wurde von den teilnehmenden Expertinnen und Experten der Anstieg der Behandlungsrate im vorangegangenen Jahrzehnt als Erfolg hervorgehoben und wurden dafür die möglichst niederschwellige Gestaltung des Behandlungszuganges und -angebotes sowie ein diversifiziertes Angebot auch hinsichtlich der Substitutionsmedikamente als wesentliche Erfolgsparameter erachtet. Wesentliches Ergebnis war die Initiierung jenes ausführlichen interdisziplinären Expertenprozesses, dessen Ergebnisse dem Gesundheitsministerium nunmehr vorliegen und welche mit der in Vorbereitung befindlichen Behandlungsleitlinie und den gegenständlichen Begutachtungsentwürfen umgesetzt werden.

Dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, dass es sich bei der Substanzabhängigkeit vom Morphintyp in der Regel um eine schwere und meist chronisch verlaufende Erkrankung handelt, bei der die arzneimittelgestützte Behandlung die Therapie der Wahl ist. Die Behandlung hat erhebliche Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und kann im Bereich der öffentlichen Gesundheitsvorsorge entscheidende Verbesserungen bewirken. Sie ist ein Katalysator der Verbesserung des Gesundheitszustandes der opioidabhängigen Patientinnen/Patienten, indem sie dieser Patientengruppe den Zugang zum Gesundheitssystem eröffnet, es ihnen ermöglicht ihre Abhängigkeit unter Kontrolle zu bringen und zugelassene Medikamente zu gebrauchen, wodurch die Behandlung auch zu einer Reduktion der drogenbezogenen Delinquenz beiträgt. Die Normalisierung der Versorgung verbessert die psychosoziale Lage der Kranken und erleichtert die soziale Rehabilitation. Dadurch verlieren auch Lebensstilkomponenten ihre Bedeutung, die vor dem Eintritt in die Behandlung aus der Notsituation der Abhängigen resultieren und – wie etwa Geheimplösterung – ein Risiko für die öffentliche Gesundheit repräsentieren. Die Abhängigen werden durch diese Stabilisierung ihres sozialen Lebens in geringerem Ausmaß von übertragbaren Krankheiten belastet und tragen in geringerem Maß zu deren Ausbreitung bei. Insofern profitiert von der Stabilisierung der einzelnen Abhängigen die öffentliche Gesundheit. Aus klinisch-pharmakologischer Sicht hat die Anwendung der in der Opioid-Substitutionsbehandlung eingesetzten Medikamente zwei Ziele: Vorbeugung vor möglichen Opioid-Entzugssymptomen sowie Linderung des Verlangens nach Opioiden. Für eine reguläre Dauerbehandlung stehen in Österreich derzeit vier verschiedene Substanzen zur Verfügung: racemisches (levo- und dextro-) Methadon, Levo- Methadon, Buprenorphin sowie Morphin in Retardform. In dem Expertenprozess zur Vorbereitung jener medizinischen Empfehlungen, die in die in Vorbereitung befindliche Behandlungsleitlinie einfließen werden und die den Hintergrund auch für die gegenständliche Novelle bilden, wurde festgehalten, dass alle diese Substanzen eine für die Erhaltungstherapie ausreichende Opioidrezeptorenwirkung besitzen und dass die in Österreich zur Substitutionsbehandlung zugelassenen Spezialitäten bzw. für die magistrale Zubereitung zur Verfügung stehenden Wirkstoffe insofern als gleichrangig anzusehen sind, als keine Evidenz dafür vorliegt, dass eines der angeführten Arzneimittel generell als überlegen anzusehen ist.

Jedoch unterscheiden sich die Medikamente in ihrem Metabolismus, ihrer Rezeptorbindungseigenschaften sowie in ihren Wirkungs- und Nebenwirkungsprofilen und haben auch eine differenzierte Wirkung auf psychische Prozesse. Aus diesem Grund muss die Wahl des für die Patientin/den Patienten geeignetsten Arzneimittels, wie bei der Behandlung anderer Erkrankungen auch, primär nach medizinischen Kriterien getroffen werden. Die Suchtmittelkonventionen der Vereinten Nationen und insbesondere Beschlüsse der Generalversammlung wollen den medizinischen Einsatz von „narcotic and psychotropic substances“ nicht verhindern, im Gegenteil soll deren

Verfügbarkeit für medizinische Zwecke nicht unnötig eingeschränkt werden. Auch die Anforderungen an die Substitutionsbehandlung sollen somit nicht unnötig restriktiv gestaltet werden. Aus einhelliger Sicht des in die Vorbereitung des Maßnahmenpaketes zur Opioid-Substitutionsbehandlung involvierten medizinischen Expertenkreises kommt der Wahl des im jeweiligen Einzelfall für die individuelle Patientin/den individuellen Patienten wirksamsten und passendsten Arzneimittels auch insofern eine bedeutende Rolle zu, als gut verträgliche und von der Patientin/vom Patienten akzeptierte Arzneimittel ein wichtiger Faktor für den Verbleib der Patientin/des Patienten in Behandlung ist und die Haltequote (Verbleib in der Behandlung) einen wesentlichen Erfolgsparameter der Opioid-Substitutionstherapie darstellt (zu einer von der Gesundheit Österreich GmbH im Jahr 2013 unter Einbezug aller in Österreich zum Einsatz kommenden Substitutionsmedikamente durchgeführten Berechnung der Haltequoten mit günstigem Ergebnis bezüglich Morphin in Retardform siehe den Epidemiologiebericht Drogen 2013). Sowohl aus gesundheitspolitischer Sicht als auch aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit sowie der Versorgung der betroffenen Patientinnen/Patienten und der sich deren Behandlung widmenden Ärzteschaft muss es daher Ziel sein, dass die Behandlung in einer Weise angeboten wird, die die Bedürfnisse der Patientinnen/Patienten berücksichtigt und sie daher in Behandlung bringt und darin hält. Die Arzneimittelwahl muss somit, wie bei der Behandlung anderer Erkrankungen auch, primär nach medizinischen Kriterien getroffen werden, wobei aufgrund unterschiedlicher Wirkmechanismen und Wirkprofile der Substitutionsmedikamente bei der Arzneimittelwahl auch die Berücksichtigung somatischer und psychiatrischer Komorbiditäten und deren medikamentöser Begleitbehandlung erforderlich ist. Daher wird, den Empfehlungen eines im Vorbereitungsprozess stattgefundenen Expertenprozesses folgend, von der im Jahr 2006 getroffenen unterschiedlichen rechtlichen Behandlung der in der Behandlung zum Einsatz kommenden Arzneimittel bzw. Wirkstoffe wieder abgegangen. Die Arzneimittelwahl hat im Sinne einer Normalisierung und Entstigmatisierung der Behandlung wie bei anderen Erkrankungen der individuellen ärztlichen Einzelfallentscheidung überantwortet zu sein.

Im Ergebnis wurde daher aus medizinischer Expertensicht, aber auch von den in den Vorbereitungsprozess eingebundenen Rechtsexperten empfohlen, von der im Jahr 2006 getroffenen unterschiedlichen rechtlichen Behandlung der in der Behandlung zum Einsatz kommenden Arzneimittel bzw. Wirkstoffe wieder abzugehen, da es sich bei der Arzneimittelwahl um eine im individuellen Einzelfall unter Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse vorzunehmende ärztliche Tätigkeit handelt. Diese Empfehlung wird mit dem Entfall des bisherigen § 23c umgesetzt.

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt ist bei der Wahl des Arzneimittels der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtet (§ 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998, § 8 SMG). Rechtsvorschriften, die in generalisierender Weise bestimmte Wirkstoffe als „Mittel der ersten Wahl“ priorisieren und andere, für die Behandlung zugelassene Arzneispezialitäten generalisierend mit Restriktionen belegen, sind damit nicht in Einklang zu bringen. Die Beibehaltung der Bestimmung kommt nicht in Betracht, weil sie in ihrer generalisierenden Form geeignet ist, von der behandelnden Ärztin/vom behandelnden Arzt im Einzelfall medizinische Vorgangsweisen zu verlangen, die nicht dem Stand der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung entsprechen, und sie/ihn im Falle des Abweichens in die Nähe gerichtlicher Strafbarkeit (§ 27 Abs. 1 SMG) oder verwaltungsstrafbehördlicher Sanktionierbarkeit (§ 44 Abs. 1 SMG) rücken.

Behandlungsstandards einschließlich Fragen der Arzneimittelwahl können in Behandlungsleitlinien festgelegt werden. Die in Vorbereitung befindliche Behandlungsleitlinie, welche auf Basis der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung der Ärzteschaft Unterstützung bei der Durchführung der Opioid-Substitutionsbehandlung bieten soll und zeitgleich mit der gegenständlichen Novelle publiziert werden wird, wird daher auch auf verschiedenen zur Verfügung stehenden Arzneimittel ausführlich eingehen. Wer den evidenzbasierten Leitlinien in der Behandlung folgt, für den gilt die Vermutung sorgfaltsgemäßen Handelns, wer die Leitlinie nicht berücksichtigt, muss die Abweichungen begründen können. Unbegründetes Abweichen stellt eine ärztliche Berufspflichtverletzung dar und unterliegt den dafür geltenden ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen als jenem rechtlichen Anknüpfungspunkt, der auf die Einhaltung ärztlicher Berufspflichten zielt, ohne zugleich auch in einem Nahebezug zum Tatbestand einer strafbaren Handlung zu stehen.

Soweit die Behandlung trotz des offensichtlichen Nutzens gesellschaftlich noch ambivalent gesehen und teilweise Kritik am Einsatz bestimmter Arzneimittel geübt wird, ist festzuhalten, dass nicht generelle wirksubstanzbezogene Restriktionen das adäquate Mittel sind, diesen zu begegnen, sondern die in der Verantwortung der öffentlichen Gesundheit liegende Einzelfallkontrolle. Zu diesem Zweck ist die Opioid-Substitutionsbehandlung eine hochformalisierte ärztliche Behandlung, bei der unter anderem die Substitutions-Dauerverschreibung (auch

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.

§ 23d.¹⁶⁴(1) Die Weiterbehandlung nach Einstellung des Patienten auf das Substitutionsmittel ist vom einstellenden Arzt sicherzustellen, wenn er sie nicht selbst durchführt. Im Befund für den weiterbehandelnden Arzt

weiterhin) der amtsärztlichen Vidierung (Beglaubigung) unterliegt, wobei auch die Rolle und Aufgaben der Gesundheitsbehörden und der diesen beigegebenen amtsärztlichen Dienste in der Novelle nachgeschärft und insgesamt ein gut ausbalancierter Ausgleich zwischen Behandlungserfordernissen und Vorkehrungen im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes geschaffen wird. So überlässt § 23c in der Fassung des Entwurfs die Frage der Arzneimittelwahl künftig der ärztlichen Beurteilung im Einzelfall, ohne aber andererseits die seitens der öffentlichen Gesundheit zu treffenden Vorkehrungen, um das Risiko der Abzweigung der Medikamente für illegale Verwendungszwecke möglichst gering zu halten, zu missachten. § 23c in der Fassung des Entwurfs knüpft dazu an § 23a Abs. 3 Z 1 an, wonach eine Leitlinie, die von der Gesundheitsministerin/vom Gesundheitsminister erlassen oder auf die, wenn es sich um Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften handelt, verwiesen wird, für jenen für die Opioid-Substitutionsbehandlung zur Verfügung stehenden Wirkstoff auch festlegen muss, mit welcher Dosis in der Behandlung üblicherweise das Auslangen gefunden wird, sodass bei Überschreitung von einer besonderen ärztlichen Sorgfalts- und Dokumentationspflicht ausgegangen werden muss. § 23c in der Fassung des Entwurfs legt fest, dass die Ärztin/der Arzt bei im Einzelfall begründeter Überschreitung die Gründe, die sie/ihn zur Beurteilung des Dosisbedarfs bewogen haben, ausführlich dokumentiert und der Amtsärztin/dem Amtsarzt Auskunft geben muss, dies auf Verlangen auch schriftlich. Die Bestimmung gilt für alle in der Behandlung zum Einsatz kommenden Medikamente/Wirkstoffe gleichermaßen. Die Amtsärztin/der Amtsarzt soll in die Lage versetzt werden, sich bei Vorlage der Dauerverschreibung vergewissern zu können, ob die Verschreibung hinsichtlich der Höhe der verschriebenen Tagesdosis medizinisch begründet und somit (diesbezüglich) das Rezept zu beglaubigen ist (hinsichtlich der Mitgaberegung siehe § 23e).

¹⁶⁴ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23d ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten. § 23d regelt die Weiterbehandlung des Patienten oder der Patientin nach erfolgter Indikationsstellung und Einstellung auf das Substitutionsmittel.

²⁾ Die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) führen zu Abs. 1 Folgendes aus:

"Wenngleich gegenüber dem Begutachtungsentwurf im Hinblick darauf, dass bereits das [Suchtmittelgesetz](#) erforderlichenfalls auf die kumulative Anwendung mehrerer gesundheitsbezogener Maßnahmen abstellt (§§ 11, 12 leg.cit.), auf die (daher bloß) deklarative Erwähnung der Begleitbetreuung in dieser Verordnung verzichtet wurde, ist doch zur Abrundung der dieser Verordnung festgelegten medizinischen Rahmenbedingungen festzuhalten, dass die Relevanz begleitender gesundheitsbezogener Maßnahmen gemäß § 11 Abs. 2 Z 3 bis 5 SMG, insbesondere der psychosozialen Betreuung, für den Behandlungsverlauf der Substitutionstherapie unbestritten und ihr indikationsbezogener Einsatz daher unabdingbar ist. Die bloße Abgabe des Substitutionsmittels genügt in der Regel nicht, um die bei Suchtkranken meist vorhandenen Persönlichkeitsstörungen zu beeinflussen. Psychische Stabilität und soziale Reintegration können in der Regel nur durch eine qualifizierte Begleitbetreuung im Sinne des § 11 Abs. 2 Z 3 bis 5 des [Suchtmittelgesetzes](#) (klinisch-psychologische Beratung und Betreuung, Psychotherapie bzw. psychosoziale Beratung und Betreuung) erreicht werden. Im Unterschied zum Begutachtungsentwurf wurde die entsprechende Hinwirkungspflicht, die sich bereits aus § 12 des [Suchtmittelgesetzes](#) ergibt, daher in der die Aufgaben des Amtsarztes regelnden Bestimmung (§ 23g Abs. 3) deklarativ festgehalten.

Es kann sich aber durchaus als zweckmäßig erweisen, dass - im Sinne einer umfassenden Patientenbetreuung - bereits die einstellende Stelle in Absprache mit dem Patienten/der Patientin festlegt, welche Einrichtung die allfällig erforderlichen sozialen, psychotherapeutischen und rehabilitativen Aufgaben wahrnehmen soll, und dass sie sich auch vergewissert, dass diese Einrichtung davon Kenntnis erhält bzw. mit der Übernahme der Betreuung einverstanden ist. Für die Begleitbetreuung sind gemäß § 11 Abs. 3 des [Suchtmittelgesetzes](#) insbesondere die Einrichtungen gemäß § 15 leg.cit. heranzuziehen. Im Sinne einer möglichst effektiven Patientenbetreuung soll sich auch der weiterbehandelnde Arzt bzw. die weiterbehandelnde Ärztin von Beginn an und während der

hat der einstellende Arzt eine genaue Dosisempfehlung und eine Empfehlung des Modus der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten (§ 23e) darzulegen. Ferner hat der einstellende Arzt dem Patienten einen Nachweis nach **Anhang VII** darüber, dass sich der Patient einer Substitutionsbehandlung unterzieht, auszustellen, welcher den Patienten während der gesamten Behandlung begleitet. Der Nachweis hat zu enthalten

1. den Namen, Vornamen, das Geburtsdatum, die Anschrift sowie die Sozialversicherungsnummer des Patienten,
2. ¹⁶⁵ das Substitutionsmittel samt Tagesdosis oder Dosis der Depotformulierung, auf die die Patientin/der Patient eingestellt ist,
3. den Namen und die Anschrift (Telefonnummer) jener Drogenhilfeeinrichtung, die gegebenenfalls die psychosoziale Begleitbetreuung des Patienten durchführt,
4. den Namen, die Berufsbezeichnung und Anschrift (Telefonnummer) des einstellenden Arztes,
5. das Datum und die Unterschrift des einstellenden Arztes,
6. den Namen, die Berufsbezeichnung und Anschrift (Telefonnummer) des behandelnden Arztes,
7. das Datum und die Unterschrift des behandelnden Arztes, und
8. die Anschrift (Telefonnummer) der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde (Amtsarzt).

(2) Der Landeshauptmann hat für die Bereitstellung der Formulare für den Nachweis gemäß Abs. 1 und § 23f Abs. 1 bei den Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden Sorge zu tragen.

(3) Dem Nachweis nach Abs. 1 ist die Kopie einer gültigen Substitutions-Dauerverschreibung (§ 21) gleichzuhalten. Soweit ein Substitutionsnachweis nicht ausgestellt wird, ist dem Patienten eine Kopie der Substitutions-Dauerverschreibung auszuhändigen.

Behandlung davon zu überzeugen, dass sich der Patient oder die Patientin den notwendigen Maßnahmen auch tatsächlich unterzieht und, wenn dies nicht der Fall ist, motivierend darauf hinwirken.

Die Weiterbehandlung nach Einstellung ist generell vom einstellenden Arzt/von der einstellenden Ärztin sicherzustellen, wenn er/sie sie nicht selbst durchführt. Im Interesse der Kontinuität der in der Einstellungsphase hinsichtlich Medikation und Einnahmeform gewonnenen Erkenntnisse und Erfahrungen ist vom einstellenden Arzt/von der einstellenden Ärztin im Befund für den/die weiterbehandelnde/n Arzt/Ärztin eine genaue Dosisempfehlung und eine Empfehlung des Abgabemodus für die Weiterbehandlung darzulegen.

Neu ist die Einführung eines Nachweises über die Substitutionsbehandlung, wie er in einigen Bundesländern bereits in Verwendung steht. Es erscheint zweckmäßig, den Patienten und Patientinnen einen aktuellen Nachweis, dass sie sich einer Substitutionsbehandlung unterziehen, an die Hand zu geben. Dies kann etwa im Falle eines zeitweiligen oder dauerhaften Aufenthaltswechsels, eines ungeplanten Krankenhausaufenthaltes etc. die Feststellung des aktuellen Medikationsbedarfs des Patienten bzw. der Patientin erleichtern. In einzelnen Bundesländern ist der so genannte Substitutionsausweis in der Praxis bereits eingeführt worden. Aus pragmatischen Erwägungen (allfälliger Verlust des Nachweises durch Patienten etc.) wird, Einwänden aus der Praxis hinsichtlich des damit verbundenen administrativen Aufwandes Praxis Rechnung tragend, festgelegt, dass die Aushändigung einer Kopie einer Substitutions-Dauerverschreibung an den Patienten/die Patientin der Ausstellung dieses Nachweises gleichzuhalten ist, wenngleich die inhaltlichen Angaben einer diesbezügliche Verschreibung nicht denselben Informationsgehalt aufweisen wie das Nachweisformular, welches einen größeren Überblick über den bisherigen Behandlungs- und Betreuungsverlauf bietet. Aus diesem Grund wäre, soweit der damit verbundene administrative Aufwand im jeweiligen ärztlichen Bereich tragbar ist, der Ausstellung des Nachweises im Interesse des Patienten/der Patientin der Vorzug zu geben. Im Falle der Ausstellung eines Nachweises nach § 23 d Abs. 1 ist aus Einheitlichkeitsgründen das im Anhang bezeichnete diesbezügliche Muster zu verwenden.

¹⁶⁵ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Der Nachweis, den die einstellende Ärztin/der einstellende Arzt der Patientin/dem Patienten gemäß § 23d SV auszustellen hat, hat auch die entsprechende Dosis der Depotformulierung, auf die die Patientin/der Patient eingestellt ist, zu enthalten, um Komplikationen bei der Weiterbehandlung zu vermeiden.

§ 23e.¹⁶⁶ (1)¹⁶⁷ ¹⁶⁸Bei Ausstellung der Substitutionsverschreibung hat der Arzt einen Abgabemodus anzuordnen, der die tägliche kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels unter Sicht in der Apotheke, Ordinationsstätte,

¹⁶⁶ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23e ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten.

Die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) führen zu § 23e Folgendes aus:

"§ 23e regelt die vom Arzt festzusetzenden Modalitäten der Einnahme des Substitutionsmittels (sog. „Abgabemodus“). Dieser Regelung kommt im Hinblick auf die mit der Substitutionsbehandlung verbundenen Sicherheitsaspekte große Relevanz zu. Dies gilt in besonderem Maße bei Verordnung von Arzneispezialitäten, die retardiertes Morphin enthalten. Missbräuchlichem, d.h. verordnungswidrigem Gebrauch kann durch kontrollierte Einnahmeformen begegnet werden, wie dies gegenwärtig bereits im Erlass „Orale Substitutionsbehandlung von Suchtkranken“ vorgesehen ist. Der Umstand, dass diesem Erlass jedoch nur im Hinblick auf die in den Gesundheitsbehörden tätigen und mit der Vidierung der Suchtgift-Dauerverschreibungen – und künftig auch mit der Kontrolle von Einzelverschreibungen betrauten – Amtsärzten und Amtsärztinnen unmittelbare Bindungswirkung zukommt, nicht jedoch im Hinblick auf die das suchtgifthaltige Arzneimittel verordnende Ärzteschaft (siehe Erlass Allgemeiner Teil sowie Besonderer Teil Einleitung zu Z 5), führte dazu, dass in der Praxis seitens der verschreibenden Ärzteschaft zunehmend Abgabemodalitäten vorgesehen wurden, die nicht auf eine kontrollierte Einnahme abzielten, auch wenn unter Umständen die Voraussetzungen im Einzelfall für ein Abgehen von den erlassmäßig vorgesehenen Restriktionen (kontrollierte Einnahme) – z.B. Berufstätigkeit in Verbindung mit einer nachweislichen Stabilisierung des Patienten – nicht ausreichend sichergestellt waren. Durch die Schaffung einer diesbezüglichen, auch für die verschreibende Ärzteschaft unmittelbar rechtsverbindlichen Vorgabe für die Abgaberegulierung soll die genaue ärztliche Prüfung der Umstände des Einzelfalles sichergestellt und dadurch die missbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel künftig eingeschränkt werden.

Bereits 2004 war daher die legislative Verankerung der Abgabemodalität in der Suchtgiftverordnung vorgeschlagen und im Begutachtungsverfahren, unter Anregung einzelner Adaptationen, weitgehend befürwortet worden. Im Hinblick auf die im selben Zeitraum vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen initiierte grundlegende Revision des Gesamtbereichs der Substitutionsbehandlung erschien es jedoch zweckmäßig, auch die Regelung des Abgabemodus mit der Entscheidung über die künftige Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung insgesamt abzustimmen und daher zunächst die Gesamtergebnisse der in diesem Rahmen, unter besonderer Bedachtnahme auf den Einsatz morphinhaltiger Arzneimittel, initiierten breiten Expertendiskussion abzuwarten. Diese liegen nunmehr vor, sie sind in das gegenständliche legislative Gesamtpaket zur Substitutionsbehandlung eingeflossen und haben Einfluss auch auf die nunmehrige Ausgestaltung der Regelung des Abgabemodus.

Gegenüber dem ursprünglichen Entwurf (2004) sind im vorliegenden Konzept nunmehr im Gesamtkontext der Diskussion nach Befassung auch des beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichteten Bundesdrogenforums einzelne ergänzende Adaptationen vorgesehen, die unbeschadet der insgesamt intendierten Verbesserung der Sicherheitsaspekte einigen berücksichtigungswürdigen praxisrelevanten Aspekten zusätzlich Rechnung tragen sollen, weshalb die Regelung in dieser etwas adaptierten Form im Interesse der Gesamtsicht der Substitutionsregelungen nochmals in das gegenständliche Begutachtungspaket integriert wurde.

Bei den letztendlich in den Verordnungstext eingeflossenen Nachjustierungen handelt es sich um Folgendes:

Unbeschadet der Notwendigkeit, im Interesse der Sicherheit und Hintanhaltung des Missbrauchs die Abgabemodalität des Substitutionsmittels rechtlich allgemeinverbindlicher als bisher zu verankern und die Mitgabe einzugrenzen, laufen doch allzu rigide Einschränkungen Gefahr, die Zugangsschwelle zur Substitutionsbehandlung so stark zu erhöhen, dass das Risiko verstärkter Behandlungsabbrüche bestünde, was gesundheitspolitisch nicht intendiert sein kann. Die Mitgabe von Substitutionsmitteln steht

nämlich im Spannungsfeld zwischen individuellen Bedürfnissen der Patienten (soziale Integration im Zusammenhang mit beruflichen Erfordernissen) und Aspekten der öffentlichen Sicherheit (Hintanhaltung der Diversion von Substitutionsmitteln in den illegalen Drogenmarkt). Gefährden allzu liberale Mitgaberegulungen das Erreichen individueller Therapieziele und die öffentliche Sicherheit, so laufen überzogene Restriktionen Gefahr, potentielle Patienten und Patientinnen von der ärztlichen Behandlung auszuschließen und sie dem illegalen Drogenmarkt und den damit verbundenen Risiken zu überlassen.

Es wurde daher einerseits mit dem neuen Abs. 2 Z 2 die Möglichkeit eingeräumt, über die bereits im ursprünglichen Entwurf vorgesehen gewesene Möglichkeit einer Mitgabe des Arzneimittels in Fällen zeitlich begrenzter Verhinderung der täglich kontrollierten Einnahme (wie insbesondere bei vorübergehender Erkrankung oder in begrenztem Maße auch Urlaub) auch für längerfristige Fälle (wie insbesondere lang anhaltende Krankheit bzw. Spitalsaufenthalte, Haft, infrastrukturelle Hindernisse der täglichen kontrollierten Einnahme) eine Mitgabe zu ermöglichen, sofern diese Gründe auch nachweislich sind. Voraussetzung ist jedenfalls, dass ärztlicherseits bei dem betreffenden Patienten oder der Patientin ein verordnungswidriger Gebrauch des Arzneimittels nicht anzunehmen ist; dies wird eine entsprechend stabile soziale Integration des Patienten oder der Patientin voraussetzen, wie insbesondere ein regelmäßiges Arbeits- oder Aus/Weiterbildungsverhältnis und den Verzicht auf Beigebrauch anderer Substanzen, die den Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin Behandlungssicherheit gefährden. Inwieweit letzteres gewährleistet ist, wird sich u.a. an Hand der im Behandlungsverlauf durchzuführenden Harnkontrollen zeigen, wenn diese über längere Zeit bestätigen, dass keine zusätzliche Einnahme von Suchtmitteln, die den Patienten/die Patientin gefährden würden, in missbräuchlicher Weise stattgefunden hat. Die Mitgabe ist ferner nur dann gestattet, wenn die tägliche Einnahme an der Abgabestelle nicht möglich ist oder dem Patienten/der Patientin nicht zugemutet werden kann.

Der verschreibende Arzt bzw. die verschreibende Ärztin darf eine Ausnahme von der täglich kontrollierten Einnahme – abgesehen von Wochenenden und Feiertagen – grundsätzlich nur dann vorsehen, wenn im konkreten Einzelfall der Patient oder die Patientin (1.) stabil ist und (2.a) aus nachweislichen berufsbedingten oder aus-/weiterbildungsbedingten (AMS-Maßnahme) Gründen oder (2.b) aus bestimmten zeitlich begrenzten (wie insbesondere bei vorübergehender und nachgewiesener Erkrankung oder Urlaub) oder auch längerfristigen, besonders berücksichtigungswürdigen Gründen (wie insbesondere lang anhaltende Krankheit bzw. Spitalsaufenthalte, Haft, infrastrukturelle Einschränkungen des Patienten im Zusammenhang mit seinem Wohnort und damit einhergehende eingeschränkte Erreichbarkeit der Apotheke) nicht in der Lage ist, das im Rahmen der Substitutionsbehandlung verordnete Arzneimittel täglich in der Apotheke, Ordination, Krankenanstalt oder Drogenhilfeeinrichtung einzunehmen und (3.) in den unter (2.) genannten Fällen auch keine andere zumutbare Möglichkeit besteht, den Patienten – etwa durch Ausstellung einer Dauerverschreibung am vorübergehenden Urlaubs- oder Aufenthaltsort – mit dem Arzneimittel zu versorgen.

Für retardiertes Morphin gelten im Hinblick auf die besondere Missbrauchsproblematik allerdings strengere Voraussetzungen: im Falle der Verschreibung von Arzneispezialitäten, die retardiertes Morphin enthalten (Anmerkung: nunmehr Morphinpräparat in Retardform), ist ein Abgehen von der täglich kontrollierten Einnahme nur dann zulässig, wenn keine andere, die kontrollierte Einnahme sicherstellende Versorgung mit dem Substitutionsmittel möglich ist.

Ferner ist, dem erhöhten Missbrauchspotential Rechnung tragend, für die Mitgabe morphinhaltiger Arzneispezialitäten auf Grund des zeitlichen Umfangs einer beruflichen Tätigkeit/Weiterbildungsmaßnahme – zu diesem Zweck dürfen grundsätzlich und ohne Rücksicht, welches Substitutionsmittel verordnet wird, maximal 7 Tagesdosen ausgefolgt werden – Voraussetzung, dass der Patient/die Patientin bereits zumindest 6 Monate bei demselben Arzt in Behandlung steht, während bei Mitgabe anderer Substitutionsmittel eine Behandlungsdauer bei demselben Arzt in der Dauer von 12 Wochen als ausreichend festgelegt wurde.

Unabhängig von der Art des verschriebenen Substitutionsmittels soll die Mitgabe in Fällen eines vorübergehenden Aufenthaltswechsels, insbesondere zu Urlaubszwecken je Patient/Patientin mit einer bestimmten Höchstzahl an Tagesdosen pro Kalenderjahr limitiert sein. Dabei richtet sich die Zahl der

Tagesdosen, die pro Kalenderjahr mitgegeben werden dürfen, danach, ob der Patient/die Patientin einer beruflichen Tätigkeit nachgeht bzw. sich einer Weiterbildungsmaßnahme unterzieht oder nicht. Im ersteren Fall dürfen pro Jahr 28, im letzteren Fall nur 14 Tagesdosen zur eigenverantwortlichen Einnahme mitgegeben werden.

Mit diesen Mitgabegrundsätzen soll einerseits dem berechtigten Interessen des Patienten Rechnung getragen, andererseits aber bestmöglich auf die Hintanhaltung der Diversion von Substitutionsmitteln in den Schwarzmarkt hingewirkt werden.

Schließlich wurde Einwendungen im Begutachtungsverfahren, welche infolge der detaillierten Mitgaberegulierung allenfalls die ärztlicherseits im Behandlungskontext erforderliche Einzelfallflexibilität nicht ausreichend sichergestellt sahen, mit der im Abs. 5 festgelegten Generalklausel Rechnung getragen. Danach ist ein Abweichen von den in den Absätzen 3 und 4 getroffenen Vorgaben – dies betrifft die Zahl der für die Mitgabe zugelassenen Tagesdosen oder die vorgeschriebene Mindestdauer der Behandlung bei ein- und demselben Arzt – ausnahmsweise auch dann zulässig, wenn dies der Arzt im Einzelfall aus besonders berücksichtigungswürdigen Gründen, die zu dokumentieren sind, als geboten erachtet und hierüber das Einvernehmen mit dem Amtsarzt hergestellt wurde. Damit kann von der Ausnahme der täglich kontrollierten Einnahme in jenen Fällen Gebrauch gemacht werden, in denen dies nach ärztlicher Beurteilung im Hinblick auf die Umstände des Einzelfalles zum Wohle des Patienten bei gleichzeitig gewährleisteter Anwendungssicherheit erforderlich ist.

Festzuhalten ist, dass der Patient bzw. die Patientin grundsätzlich keinen Anspruch auf eine „Take-home-Verordnung“ hat. Wegen des hohen damit verbundenen Missbrauchsrisikos obliegt die Entscheidung der besonderen Verantwortung des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin. Eine solche Ausnahmeregelung muss auf Patienten und Patientinnen beschränkt bleiben, bei denen die Stabilisierung und psychosoziale Reintegration entsprechend fortgeschritten ist und bei denen für eine Selbst- oder Fremdgefährdung durch Beigebrauch oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Arzneimittels keine Hinweise bestehen. Zu beachten ist insbesondere, dass die Einnahme des Substitutionsmittels in Kombination mit anderen Substanzen, insbesondere mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann. So belegt auch die jährlich vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erstellte Statistik und Analyse der suchtgiftbezogenen Todesfälle, dass Todesursache in der überwiegenden Mehrheit der Fälle die Drogenmischintoxikation unter Beteiligung von Opioiden und/oder Alkohol bzw. Psychopharmaka ist. Eine Mitgabe des Substitutionsmittels soll daher, so überhaupt zulässig, jedenfalls nur erfolgen, wenn eine eindeutige berufliche, familiäre, soziale oder medizinische Notwendigkeit besteht. Die Gründe sind zu dokumentieren. In diesen Fällen ist eine besondere ärztliche Beobachtung des Patienten einschließlich Harnkontrollen angezeigt, um gegebenenfalls auf Veränderungen der Situation oder des Verhaltens des Patienten reagieren zu können. Im Falle der Take-home-Verordnung obliegt es dem Arzt im Rahmen seiner ärztlichen Aufklärungspflicht, den Patienten über die Gefahren des Arzneimittels für andere Personen, insbesondere Kinder, sowie über die (kinder)sichere Lagerung des Substitutionsmittels ausführlich zu informieren."

¹⁶⁷ Abs. 1 wurde durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) dahingehend neu gefasst, dass die bisherige Ausnahmeregelung, wonach bei Verschreibung von Buprenorphin durch den Arzt kein Abgabemodus, der eine tägliche kontrollierte Einnahme unter Sicht vorschreibt, festzulegen ist, beseitigt wurde. Die Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#) führen dazu Folgendes aus:

"Eine unumschränkte Mitgabefreiheit erscheint, da vor allem auch die Compliance und das Verhalten des Patienten für die Frage der Mitgabe relevant sind, auch bei Buprenorphin nicht adäquat, sodass auch buprenorphinhaltige Arzneimittel (einschließlich jener, die neben Buprenorphin auch den Opioidantagonisten Naloxon enthalten) der Mitgaberegulierung unterstellt werden sollen. D.h., dass wie für

alle anderen Substitutionsmedikamente auch für Buprenorphin ein Abgabemodus angeordnet werden muss. Im Gegensatz zu anderen Substitutionsmedikamenten soll aber Buprenorphin im Hinblick auf die höhere Anwendungssicherheit nicht nur für Sonn- und Feiertage mitgegeben werden können, sondern soll die Mitgabedauer der Beurteilung des Arztes (unter Berücksichtigung der therapeutischen Überlegungen einschließlich Verlässlichkeit und der Sicherheitsaspekte) obliegen; jedoch sollen im Normalfall, sofern nicht eine weitergehende Urlaubsregelung zum Tragen kommt (Abs. 4), nicht mehr als insgesamt sieben Tagesdosen auf einmal an den Patienten ausgefolgt werden dürfen.

Zur Klarstellung: Von einzelnen Seiten wurde angeregt Spezialitäten, die neben Buprenorphin den Opioidantagonisten Naloxon enthalten, gesondert, neben dem ohnehin als Mittel der ersten Wahl bereits erfassten Wirkstoff Buprenorphin, bei den Mitteln der ersten Wahl zu nennen. Eine gesonderte Erfassung dieser Spezialitäten ist aber unter rechtllichem Blickwinkel nicht erforderlich, zumal es bei dem Opioidantagonisten Naloxon nicht um ein Suchtmittel handelt. Naloxon hebt die Wirkungen, die durch Opioide verursacht werden, teilweise oder ganz auf. Ein Naloxon-Bestandteil in Buprenorphinspezialitäten dient somit der Hintanhaltung der intravenösen Anwendung des Arzneimittels. Zubereitungen, die neben dem Buprenorphin auch einen Naloxon-Bestandteil enthalten, sind durch Nennung des dabei zum Einsatz kommenden Suchtgiftes (Buprenorphin) bereits im Rahmen der Mittel der ersten Wahl miterfasst, es hinsichtlich der Mitgabe dieselben (im Vergleich zu anderen Substitutionsmitteln weniger strengen) Regeln wie auch für buprenorphinhaltige Arzneimittel ohne Naloxon."

¹⁶⁸ idF BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die in § 23c vorgenommene Festlegung von Medikamenten der ersten Wahl entspricht nicht dem Stand der Wissenschaft und dem medizinischen Gebot der individuell auf die Patientin/den Patienten abgestimmten Behandlung.

Wie in der Beilage „Maßnahmenpaket betreffend die rechtlichen Rahmenbedingungen der Opioid-Substitutionsbehandlung“ dargelegt, hatten Konflikte innerhalb der Ärzteschaft um den seinerzeitigen „Substitutionserlass“ und Meinungsverschiedenheiten zur Frage des Einsatzes des Wirkstoffes Morphin im Jahr 2006 zur Einfügung der §§ 23a bis 23k in die Suchtgiftverordnung geführt, einschließlich der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln der ersten und zweiten Wahl. Trotz nachfolgender Arrondierungen in den Jahren 2007 und 2009 war auch in weiterer Folge, zuletzt durch die Auseinandersetzungen um die Opioid-Substitutionsbehandlung im Jahr 2013, deutlich geworden, dass der Konflikt um die Opioid-Substitutionsbehandlung und insbesondere die dabei eingesetzten Arzneimittel innerhalb der Ärzteschaft damit keineswegs gelöst war. Eine Zusammenfassung der hinsichtlich des Einsatzes von Morphin in Retardform verwendeten Argumente und Gegenargumente erfolgte im Bericht zur Drogensituation 2013, ebenso eine Abschätzung des von Gegnern in den Vordergrund gestellten Schwarzmarkthandels mit Morphin. Im Rahmen eines im selben Jahr vom Gesundheitsministerium veranstalteten Expertenforums wurde von den teilnehmenden Expertinnen und Experten der Anstieg der Behandlungsrate im vorangegangenen Jahrzehnt als Erfolg hervorgehoben und wurden dafür die möglichst niederschwellige Gestaltung des Behandlungszuganges und -angebotes sowie ein diversifiziertes Angebot auch hinsichtlich der Substitutionsmedikamente als wesentliche Erfolgsparameter erachtet. Wesentliches Ergebnis war die Initiierung jenes ausführlichen interdisziplinären Expertenprozesses, dessen Ergebnisse dem Gesundheitsministerium nunmehr vorliegen und welche mit der in Vorbereitung befindlichen Behandlungsleitlinie und den gegenständlichen Begutachtungsentwürfen umgesetzt werden.

Dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, dass es sich bei der Substanzabhängigkeit vom Morphintyp in der Regel um eine schwere und meist chronisch verlaufende Erkrankung handelt, bei der die arzneimittelgestützte Behandlung die Therapie der Wahl ist. Die Behandlung hat erhebliche Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und kann im Bereich der öffentlichen Gesundheitsvorsorge entscheidende Verbesserungen bewirken. Sie ist ein Katalysator der Verbesserung des Gesundheitszustandes der opioidabhängigen Patientinnen/Patienten, indem sie dieser Patientengruppe den Zugang zum Gesundheitssystem eröffnet, es ihnen ermöglicht ihre Abhängigkeit unter Kontrolle zu bringen und zugelassene Medikamente zu gebrauchen, wodurch die Behandlung auch zu einer Reduktion der drogenbezogenen Delinquenz beiträgt. Die Normalisierung der Versorgung verbessert die psychosoziale Lage der Kranken und erleichtert die soziale Rehabilitation. Dadurch verlieren auch Lebensstilkomponenten ihre Bedeutung, die vor dem Eintritt in die Behandlung aus der Notsituation der Abhängigen resultieren und – wie etwa Geheimprostitution – ein Risiko für die öffentliche Gesundheit repräsentieren. Die

Abhängigen werden durch diese Stabilisierung ihres sozialen Lebens in geringerem Ausmaß von übertragbaren Krankheiten belastet und tragen in geringerem Maß zu deren Ausbreitung bei. Insofern profitiert von der Stabilisierung der einzelnen Abhängigen die öffentliche Gesundheit. Aus klinisch-pharmakologischer Sicht hat die Anwendung der in der Opioid-Substitutionsbehandlung eingesetzten Medikamente zwei Ziele: Vorbeugung vor möglichen Opioid-Entzugssymptomen sowie Linderung des Verlangens nach Opioiden. Für eine reguläre Dauerbehandlung stehen in Österreich derzeit vier verschiedene Substanzen zur Verfügung: racemisches (levo- und dextro-) Methadon, Levo- Methadon, Buprenorphin sowie Morphin in Retardform. In dem Expertenprozess zur Vorbereitung jener medizinischen Empfehlungen, die in die in Vorbereitung befindliche Behandlungsleitlinie einfließen werden und die den Hintergrund auch für die gegenständliche Novelle bilden, wurde festgehalten, dass alle diese Substanzen eine für die Erhaltungstherapie ausreichende Opioidrezeptorenwirkung besitzen und dass die in Österreich zur Substitutionsbehandlung zugelassenen Spezialitäten bzw. für die magistrale Zubereitung zur Verfügung stehenden Wirkstoffe insofern als gleichrangig anzusehen sind, als keine Evidenz dafür vorliegt, dass eines der angeführten Arzneimittel generell als überlegen anzusehen ist.

Jedoch unterscheiden sich die Medikamente in ihrem Metabolismus, ihrer Rezeptorbindungseigenschaften sowie in ihren Wirkungs- und Nebenwirkungsprofilen und haben auch eine differenzierte Wirkung auf psychische Prozesse. Aus diesem Grund muss die Wahl des für die Patientin/den Patienten geeignetsten Arzneimittels, wie bei der Behandlung anderer Erkrankungen auch, primär nach medizinischen Kriterien getroffen werden. Die Suchtmittelkonventionen der Vereinten Nationen und insbesondere Beschlüsse der Generalversammlung wollen den medizinischen Einsatz von „narcotic and psychotropic substances“ nicht verhindern, im Gegenteil soll deren Verfügbarkeit für medizinische Zwecke nicht unnötig eingeschränkt werden. Auch die Anforderungen an die Substitutionsbehandlung sollen nicht unnötig restriktiv gestaltet werden. Aus einhelliger Sicht des in die Vorbereitung des Maßnahmenpaketes zur Opioid-Substitutionsbehandlung involvierten medizinischen Expertenkreises kommt der Wahl des im jeweiligen Einzelfall für die individuelle Patientin/den individuellen Patienten wirksamsten und passendsten Arzneimittels auch insofern eine bedeutende Rolle zu, als gut verträgliche und von der Patientin/vom Patienten akzeptierte Arzneimittel ein wichtiger Faktor für den Verbleib der Patientin/des Patienten in Behandlung ist und die Haltequote (Verbleib in der Behandlung) einen wesentlichen Erfolgsparameter der Opioid-Substitutionstherapie darstellt (zu einer von der Gesundheit Österreich GmbH im Jahr 2013 unter Einbezug aller in Österreich zum Einsatz kommenden Substitutionsmedikamente durchgeführten Berechnung der Haltequoten mit günstigem Ergebnis bezüglich Morphin in Retardform siehe den Epidemiologiebericht Drogen 2013). Sowohl aus gesundheitspolitischer Sicht als auch aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit sowie der Versorgung der betroffenen Patientinnen/Patienten und der sich deren Behandlung widmenden Ärzteschaft muss es daher Ziel sein, dass die Behandlung in einer Weise angeboten wird, die die Bedürfnisse der Patientinnen/Patienten berücksichtigt und sie daher in Behandlung bringt und darin hält. Die Arzneimittelwahl muss somit, wie bei der Behandlung anderer Erkrankungen auch, primär nach medizinischen Kriterien getroffen werden, wobei aufgrund unterschiedlicher Wirkmechanismen und Wirkprofile der Substitutionsmedikamente bei der Arzneimittelwahl auch die Berücksichtigung somatischer und psychiatrischer Komorbiditäten und deren medikamentöser Begleitbehandlung erforderlich ist. Daher wird, den Empfehlungen eines im Vorbereitungsprozess stattgefundenen Expertenprozesses folgend, von der im Jahr 2006 getroffenen unterschiedlichen rechtlichen Behandlung der in der Behandlung zum Einsatz kommenden Arzneimittel bzw. Wirkstoffe wieder abgegangen. Die Arzneimittelwahl hat im Sinne einer Normalisierung und Entstigmatisierung der Behandlung wie bei anderen Erkrankungen der individuellen ärztlichen Einzelfallentscheidung überantwortet zu sein.

Im Ergebnis wurde daher aus medizinischer Expertensicht, aber auch von den in den Vorbereitungsprozess eingebundenen Rechtsexperten empfohlen, von der im Jahr 2006 getroffenen unterschiedlichen rechtlichen Behandlung der in der Behandlung zum Einsatz kommenden Arzneimittel bzw. Wirkstoffe wieder abzugehen, da es sich bei der Arzneimittelwahl um eine im individuellen Einzelfall unter Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse vorzunehmende ärztliche Tätigkeit handelt. Diese Empfehlung wird mit dem Entfall des bisherigen § 23c umgesetzt.

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt ist bei der Wahl des Arzneimittels der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtet (§ 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998, § 8 SMG). Rechtsvorschriften, die in generalisierender Weise bestimmte Wirkstoffe als „Mittel der ersten Wahl“ priorisieren und andere, für die Behandlung zugelassene Arzneyspezialitäten generalisierend mit Restriktionen belegen, sind damit nicht in Einklang zu bringen. Die Beibehaltung der Bestimmung kommt nicht in Betracht, weil sie in ihrer generalisierenden Form geeignet ist, von der behandelnden Ärztin/vom behandelnden Arzt im Einzelfall medizinische Vorgangsweisen zu verlangen, die nicht

Krankenanstalt oder in der den Patienten betreuenden Drogenhilfeeinrichtung sicherstellt. Ausnahmen von der täglichen kontrollierten Einnahme sind nur an Wochenenden und Feiertagen zulässig; dabei dürfen dem Patienten nicht mehr als eine Tagesdosis für den Sonntag bzw. eine Tagesdosis pro Feiertag ausgefolgt werden.

dem Stand der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung entsprechen, und sie/ihn im Falle des Abweichens in die Nähe gerichtlicher Strafbarkeit (§ 27 Abs. 1 SMG) oder verwaltungsstrafbehördlicher Sanktionierbarkeit (§ 44 Abs. 1 SMG) rücken.

Behandlungsstandards einschließlich Fragen der Arzneimittelwahl können in Behandlungsleitlinien festgelegt werden. Die in Vorbereitung befindliche Behandlungsleitlinie, welche auf Basis der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung der Ärzteschaft Unterstützung bei der Durchführung der Opioid- Substitutionsbehandlung bieten soll und zeitgleich mit der gegenständlichen Novelle publiziert werden wird, wird daher auch auf verschiedenen zur Verfügung stehenden Arzneimittel ausführlich eingehen. Wer den evidenzbasierten Leitlinien in der Behandlung folgt, für den gilt die Vermutung sorgfaltsgemäßen Handelns, wer die Leitlinie nicht berücksichtigt, muss die Abweichungen begründen können. Unbegründetes Abweichen stellt eine ärztliche Berufspflichtverletzung dar und unterliegt den dafür geltenden ärztrechtlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen als jenem rechtlichen Anknüpfungspunkt, der auf die Einhaltung ärztlicher Berufspflichten zielt, ohne zugleich auch in einem Nahebezug zum Tatbestand einer strafbaren Handlung zu stehen.

Soweit die Behandlung trotz des offensichtlichen Nutzens gesellschaftlich noch ambivalent gesehen und teilweise Kritik am Einsatz bestimmter Arzneimittel geübt wird, ist festzuhalten, dass nicht generelle wirksubstanzbezogene Restriktionen das adäquate Mittel sind, diesen zu begegnen, sondern die in der Verantwortung der öffentlichen Gesundheit liegende Einzelfallkontrolle. Zu diesem Zweck ist die Opioid-Substitutionsbehandlung eine hochformalisierte ärztliche Behandlung, bei der unter anderem die Substitutions-Dauerverschreibung (auch weiterhin) der amtsärztlichen Vidierung (Beglaubigung) unterliegt, wobei auch die Rolle und Aufgaben der Gesundheitsbehörden und der diesen beigegebenen amtsärztlichen Dienste in der Novelle nachgeschärft und insgesamt ein gut ausbalancierter Ausgleich zwischen Behandlungserfordernissen und Vorkehrungen im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes geschaffen wird. So überlässt § 23c in der Fassung des Entwurfs die Frage der Arzneimittelwahl künftig der ärztlichen Beurteilung im Einzelfall, ohne aber andererseits die seitens der öffentlichen Gesundheit zu treffenden Vorkehrungen, um das Risiko der Abzweigung der Medikamente für illegale Verwendungszwecke möglichst gering zu halten, zu missachten. § 23c in der Fassung des Entwurfs knüpft dazu an § 23a Abs. 3 Z 1 an, wonach eine Leitlinie, die von der Gesundheitsministerin/vom Gesundheitsminister erlassen oder auf die, wenn es sich um Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften handelt, verwiesen wird, für jenen für die Opioid-Substitutionsbehandlung zur Verfügung stehenden Wirkstoff auch festlegen muss, mit welcher Dosis in der Behandlung üblicherweise das Auslangen gefunden wird, sodass bei Überschreitung von einer besonderen ärztlichen Sorgfalts- und Dokumentationspflicht ausgegangen werden muss. § 23c in der Fassung des Entwurfs legt fest, dass die Ärztin/der Arzt bei im Einzelfall begründeter Überschreitung die Gründe, die sie/ihn zur Beurteilung des Dosisbedarfs bewegen haben, ausführlich dokumentiert und der Amtsärztin/dem Amtsarzt Auskunft geben muss, dies auf Verlangen auch schriftlich. Die Bestimmung gilt für alle in der Behandlung zum Einsatz kommenden Medikamente/Wirkstoffe gleichermaßen. Die Amtsärztin/der Amtsarzt soll in die Lage versetzt werden, sich bei Vorlage der Dauerverschreibung vergewissern zu können, ob die Verschreibung hinsichtlich der Höhe der verschriebenen Tagesdosis medizinisch begründet und somit (diesbezüglich) das Rezept zu beglaubigen ist (hinsichtlich der Mitgaberegelung siehe § 23e).

(2)^{169 170} Zur Sicherstellung der Behandlungskontinuität sind weitere Ausnahmen von der täglich kontrollierten Einnahme bei oraler Applikation zulässig, wenn der Patientin/dem Patienten nachweislich die tägliche Einnahme an der Abgabestelle

¹⁶⁹ idF BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23e Abs. 2 in der Fassung des Entwurfs übernimmt die bisherige Regelung mit drei im Folgenden dargelegten Änderungen.

Zum einen wird der Begriff „Beigebrauch“ (umgangssprachliche Bezeichnung für den schädlichen Gebrauch von Suchtmitteln zusätzlich zum Substitutionsmedikament) ersetzt. Es handelt sich dabei um potenziell selbstschädigendes Verhalten Suchtkrankter, auf das im ärztlichen Behandlungskontext einzugehen ist. Die Ärztin/der Arzt wird bei seinen Überlegungen, ob und für wie viele Tage sie/er bei Vorliegen der schon bisher in Z 1 und 2 festgelegten Gründe von der Möglichkeit, von dem in Abs. 1 festgelegten Grundsatz der täglich kontrollierten Einnahme abweichend eine Mitgabe des Arzneimittels anordnet, beide Parameter im Auge behalten, also auch potenziell selbstgefährdende Konsummuster der Patientin/des Patienten. Die in Vorbereitung befindliche Behandlungsleitlinie wird auf beide Parameter entsprechend eingehen. Abs. 2 stellt somit klar, dass bei Anordnung der Mitgabe aus den in Z 1 oder 2 genannten Gründen, insbesondere auch hinsichtlich der Festlegung der Dauer der Mitgabe im Rahmen der Grenzen gemäß Abs. 3, die Stabilität der Patientin/des Patienten hinsichtlich potenzieller Selbst- und Fremdgefährdung jene relevanten Parameter sind, auf die Bedacht genommen werden muss. Erachtet die Ärztin/der Arzt unter diesem Blickwinkel die Mitgabe für eine bestimmte Anzahl von Tagen für vertretbar, darf sie angeordnet werden.

Aufgabe der öffentlichen Gesundheit ist die Vorsorge, dass das Gefährdungspotenzial für Dritte in möglichst engen Grenzen gehalten wird. Im Fokus der amtsärztlichen Kontrolle steht daher insbesondere die Prävention verbotener Weitergabe von an die Patientin/den Patienten aufgrund angeordneter Mitgaben und damit delinquenten Verhaltens instabiler Patientinnen und Patienten. Die Amtsärztin/der Amtsarzt muss daher in die Lage versetzt werden, die sich auf die Beurteilung der Stabilität der Patientin/des Patienten beziehenden Gründe nachvollziehen zu können, die die Ärztin/den Arzt zur Anordnung der Mitgabe bewegen haben, und die ihr/ihm die Mitgabe für die auf der Verschreibung bezeichnete Anzahl von Tagen unter diesem Aspekt für vertretbar erscheinen haben lassen. Abs. 2 sieht (insoweit neu) vor, dass die Ärztin/der Arzt diese Gründe zu dokumentieren und der Amtsärztin/dem Amtsarzt auf Nachfrage (§ 23g Abs. 1a Z 3 in Verbindung mit Abs. 1c in der Fassung des Entwurfs) nachvollziehbar darzulegen hat. Insofern wird diesbezüglich eine spezifische Dokumentations- und Auskunftspflicht vorgesehen.

Schließlich entfällt der letzte Satz des § 23e Abs. 2. Die verallgemeinernde, weder mit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung noch mit dem Gebot der bestmöglichen Patientenbehandlung in Einklang zu bringende generalisierende Verpflichtung zur restriktiveren Handhabung der Mitgabe bei den für die Behandlung zur Verfügung stehenden morphinhaltigen Arzneispezialitäten entfällt, ohne allerdings dabei die im Umgang mit den suchtmittelhaltigen Arzneimitteln zu beachtenden Sicherheitsaspekte außer Acht zu lassen. Vielmehr soll statt der bisher generalisierenden Regelungen das begründete, medizinisch gebotene Eingehen auf die jeweilige Situation der Patientin/des Patienten in den Vordergrund rücken und die im medizinischen Behandlungssetting erforderliche Flexibilität im Einzelfall besser berücksichtigt werden können. In medizinischer Hinsicht ist, entsprechend der Variabilität des Krankheitsverlaufs, der Abgabemodus für das Medikament im Laufe des Behandlungsprozesses immer wieder ein Balanceakt zwischen Gewährung und Verweigerung, abhängig vom individuellen Zustand bzw. der individuellen Situation der Patientin/des Patienten zum jeweiligen Zeitpunkt und dem daraus abzuleitenden Risiko für die Patientin/den Patienten und ihre/seine Umgebung. Verallgemeinernde Postulate hinsichtlich kontrollierter Abgabe und Mitgabe, wie sie im Jahr 2006 Eingang in die Suchtgiftverordnung gefunden haben, widersprechen dem Prinzip der individualisierten Behandlung. Sicherheitsvorkehrungen und ein kontrollierter Umgang mit den in der Opioid-Substitution eingesetzten Arzneimitteln sind zwar notwendig, weil diese je nach Handhabung mit bestimmten Risiken verbunden sind, dürfen aber nicht in Form verallgemeinernder, bindender Rechtsvorschriften der behandelnden Ärzteschaft in einer Weise überantwortet werden, dass sie medizin-ethisches Handeln, das nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung zu erfolgen hat (§ 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998), beeinträchtigen oder vereiteln können. Ein Krankheitsverlauf, der zur gegebenen Zeit die ärztliche Prognose eines kontrollierten Umgangs mit dem Medikament nicht oder nur eingeschränkt erlaubt, wird sowohl die Ärztin/den Arzt als auch die Amtsärztin/den Amtsarzt (§ 23g) veranlassen, die Frage der Mitgabe bzw. der Dauer der Mitgabe mit entsprechender Sorgfalt zu prüfen. Andererseits müssen langjährig in Behandlung stehende, stabile Patientinnen und Patienten nicht mehr a priori grundlos von geeigneten Medikamenten oder von Mitgaberegelungen, die nach

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.

ärztlicher Beurteilung geeignet wären, im Sinne des Behandlungserfolges die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten und die zunehmend eigenverantwortliche Gestaltung ihrer Lebenssituation zu fördern, ausgeschlossen bleiben.

Diese Änderung bedeutet keineswegs eine Abkehr von der im Interesse und Verantwortung des öffentlichen Gesundheitsschutzes gelegenen Vorsorge, das Risiko der verordnungswidrigen Verwendung der Arzneimittel für illegale Zwecke (Weitergabe an Dritte, für die sie nicht verschrieben wurden), so gering wie möglich zu halten. Jedoch muss dieser Aspekt in ein adäquates Verhältnis zu den Grundsätzen ärztlicher Behandlung gesetzt werden. Statt, wie bisher, verallgemeinernd an den Medikamenten anzuknüpfen, indem diese unterschiedlichen Regelungen unterworfen werden, sollen künftig für alle in der Behandlung zum Einsatz kommenden Medikamente dieselben Regeln gelten und, statt der Differenzierung auf Wirkstoffebene, die individuelle medizinische und psychosoziale Situation der Patientin/des Patienten in das Zentrum gerückt werden. Dennoch handelt es sich bei der Opioid-Substitutionsbehandlung zweifellos weiterhin um eine hochformalisierte ärztliche Behandlung, bei der mit strengen Rezeptierungsregeln und durch die Einbindung des amtsärztlichen Dienstes der Gesundheitsbehörden im Wege der Vidierung (Beglaubigung) der ärztlichen Verschreibungen im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes Vorkehrungen Platz greifen, den unkontrollierten Umgang mit den Arzneimitteln so gering wie möglich zu halten. Ärztliche Behandlungserfordernisse sollen aber besser, als dies seit der Novelle im Jahr 2006 der Fall ist, berücksichtigt werden können. Die vorgesehenen Änderungen sollen einen gut ausbalancierten Ausgleich zwischen Behandlungserfordernissen und Vorkehrungen im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes schaffen.

Hingewiesen wird, dass die Möglichkeiten, im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes bereits innerhalb des Behandlungssettings gezielter als bisher auf Probleme reagieren zu können, durch § 8a Abs. 4 und 5 SMG ausgebaut und verbessert werden (siehe den diesbezüglichen Begutachtungsentwurf). Die Kenntnis von Wahrnehmungen der Apotheke sowie von Hinweisen auf Rückfälle in unkontrollierte Verhaltensmuster, die der Gesundheitsbehörde im Rahmen der Vollziehung des § 12 SMG von Seiten der Polizei zugehen können (§§ 13 Abs. 2b, 14 Abs. 2 SMG) sollen die Möglichkeiten der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes verbessern, Veränderungen bei der Patientin/beim Patienten erkennen und im Behandlungssetting berücksichtigen und darauf reagieren zu können. Generell gilt, dass oberste Prämisse im ambulanten Behandlungssetting die richtige Einschätzung der individuellen Stabilität der Patientin/des Patienten durch die Ärztin/den Arzt ist. Diese Abwägung unter Berücksichtigung des Wohles der Patientin/des Patienten und des Schutzes Dritter zu treffen ist gemäß §49 Abs.1 ÄrzteG 1998 ärztliche Berufspflicht.

¹⁷⁰ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf, zu Abs. 2 und 5: Der Absatz 2 und die Folgeabsätze des § 23e SV regeln die Ausnahme von der täglich kontrollierten

Einnahme. Durch das Einfügen der Wortfolge „bei oraler Applikation“ wird klargestellt, dass sich die

Ausnahmebestimmungen immer nur auf die orale Applikationsform beziehen. Wird in den Folgeabsätzen auf Abs. 2 verwiesen, ist somit immer die orale Applikationsform gemeint, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt wurde.

(3)^{171 172} Im Fall des

¹⁷¹ Abs. 3 und 4 idF [BGBl. II Nr. 485/2009](#). Die Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#) führen zu den Änderungen Folgendes aus:

"In der Praxis hat sich die Mitgabeauflage, wonach sich der Patient/die Patientin über einen längeren Zeitraum - d.s. wie bisher bei Mitgabe aus beruflichen Gründen 12 Wochen, bei Mitgabe zu Urlaubszwecken 6 Monate – *bei ein- und demselben Arzt in Behandlung* befunden haben muss, als problematisch erwiesen. Sinn und Zweck einer der Mitgabeentscheidung vorangehenden längeren Behandlungsdauer ist, dass der Arzt sich erst im Therapieverlauf ein Bild über die Entwicklung des Krankheitsbildes und die Compliance des Patienten machen und darauf bauend das Verhalten des Patienten einschätzen kann. Allerdings führt die Anknüpfung dieser durchaus folgerichtigen Überlegung an das Erfordernis einer längeren Behandlungsdauer bei ein- und demselben Arzt im Falle eines notwendigen Arztwechsels des Patienten (z.B. bei beruflich oder familiär bedingtem Wechsel des Wohn- oder Aufenthaltsortes) bei stabilen Patienten zu unbilligen Härten, weil dadurch nach einem Ortswechsel die vorgesehene Erprobungsfrist jedenfalls wieder neu zu laufen beginnt und eine therapeutisch vertretbare Mitgabe des Substitutionsmittels wieder für 12 Wochen bzw. 6 Monate ausgeschlossen ist, auch wenn es dafür keine sachlich gerechtfertigten Gründe gibt. Der Entwurf schlägt daher eine dieser Problematik Rechnung tragende Änderung vor, die das Ziel gleichermaßen zu erreichen geeignet ist: Der Nachweis erprobter Compliance kann nämlich auch dadurch dokumentiert werden, dass der bisher behandelnde Arzt dem am neuen Wohn- oder Aufenthaltsort weiterbehandelnden Arzt mittels Arztbrief je nach Lage des Falles mitteilt, dass zumindest 12 Wochen bzw. 6 Monaten keine Hinweise auf eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels oder einen Beigebruch anderer Substanzen, die die Substitutionsbehandlung oder den Gesundheitszustand des Patienten gefährden, hervorgekommen sind. Auch die Ausgestaltung einer bereits beim Vorbehandler bestandenen Mitgaberegulung kann dem weiterbehandelnden Arzt bekannt gegeben werden. Hat die Behandlung bzw. die stabilisierte Behandlungsphase beim Vorbehandler noch nicht 12 Wochen bzw. 6 Monate gedauert, so kann im Arztbrief der entsprechend kürzere missbrauchs- und beigebrauchfreie Zeitraum bekannt gegeben werden, sodass dem weiterbehandelnden Arzt die Behandlungscompliance im betreffenden (allenfalls kürzeren) Behandlungszeitraum – und damit die „Anrechenbarkeit“ des Behandlungszeitraumes – bestätigt wird. Der die Behandlung weiterführende Arzt hat sich jedenfalls zu vergewissern, ob der Patient entsprechend „anrechenbare“ missbrauchs- und beigebrauchfreie Vorbehandlungszeiten hat, und er muss sicherstellen, dass eine Mitgabe nicht erfolgt, bevor beim Patienten während der vorgesehenen Mindestbehandlungsdauer von insgesamt 12 Wochen bzw. 6 Monaten die Voraussetzungen (bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels und entsprechend beigebrauchfreie Substitution) – sei es bei ihm selbst oder (auch) beim Vorbehandler – durchlaufen hat.

Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass der Patient zwecks Beurteilung der Frage der Mitgabe den Nachweis eines aufrechten Arbeitsverhältnisses (Arbeitsbestätigung, Gehaltsnachweis, Sozialversicherungsbestätigung etc.) zu diesem Zeitpunkt nicht unbedingt bereits vorgelegt haben muss, wenn dies unter Umständen erst etwas später möglich ist (z.B. wenn eine Arbeitsstelle erst neu angetreten worden ist); eine gewisse Flexibilität des Arztes (Amtsarztes) wird durchaus im Toleranzbereich liegen."

¹⁷² idF BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23e Abs. 3 und 4 der geltenden Fassung werden zusammengeführt. Wie bisher dürfen der Patientin/dem Patienten im Zusammenhang mit einer beruflichen Beschäftigung bzw. Aus- oder Fortbildung, wenn sonst die Kontinuität der Behandlung gefährdet ist, bis zu sieben Tagesdosen ausgefolgt werden. Auch hinsichtlich der Dauer der Urlaubsmitgaben ändert sich nichts. Beschäftigung bzw. berufliche Qualifizierung ist ein wichtiges Kriterium für Stabilisierung, weshalb nicht Barrieren durch die Vorgabe generalisierender Einschränkungen Platz greifen sollen. Analoges gilt für nachvollziehbare Gründe, die die Patientin/des Patienten an der täglich kontrollierten Einnahme in der Apotheke hindern. Auch hier wird, wie in Abs. 1 und 2, von der Unterscheidung nach Arzneiwirkstoffen abgesehen. Jedoch gilt, unabhängig vom

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 handelt¹⁷³.

Vorliegen der Gründe, dass die Mitgabe, insbesondere die Dauer der Mitgabe innerhalb des in Z 1 und 2 getroffenen Rahmens, gemäß Abs. 2 von der Stabilität der Patientin/des Patienten abhängig zu machen ist.

¹⁷³ idF BGBl II Nr. 292/2017

(4)¹⁷⁴ ¹⁷⁵Unabhängig 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

¹⁷⁴ Abs. 3 und 4 idF [BGBl. II Nr. 485/2009](#). Die Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#) führen zu den Änderungen Folgendes aus:

"In der Praxis hat sich die Mitgabeauflage, wonach sich der Patient/die Patientin über einen längeren Zeitraum - d.s. wie bisher bei Mitgabe aus beruflichen Gründen 12 Wochen, bei Mitgabe zu Urlaubszwecken 6 Monate – *bei ein- und demselben Arzt in Behandlung* befunden haben muss, als problematisch erwiesen. Sinn und Zweck einer der Mitgabeentscheidung vorangehenden längeren Behandlungsdauer ist, dass der Arzt sich erst im Therapieverlauf ein Bild über die Entwicklung des Krankheitsbildes und die Compliance des Patienten machen und darauf bauend das Verhalten des Patienten einschätzen kann. Allerdings führt die Anknüpfung dieser durchaus folgerichtigen Überlegung an das Erfordernis einer längeren Behandlungsdauer bei ein- und demselben Arzt im Falle eines notwendigen Arztwechsels des Patienten (z.B. bei beruflich oder familiär bedingtem Wechsel des Wohn- oder Aufenthaltsortes) bei stabilen Patienten zu unbilligen Härten, weil dadurch nach einem Ortswechsel die vorgesehene Erprobungsfrist jedenfalls wieder neu zu laufen beginnt und eine therapeutisch vertretbare Mitgabe des Substitutionsmittels wieder für 12 Wochen bzw. 6 Monate ausgeschlossen ist, auch wenn es dafür keine sachlich gerechtfertigten Gründe gibt. Der Entwurf schlägt daher eine dieser Problematik Rechnung tragende Änderung vor, die das Ziel gleichermaßen zu erreichen geeignet ist: Der Nachweis erprobter Compliance kann nämlich auch dadurch dokumentiert werden, dass der bisher behandelnde Arzt dem am neuen Wohn- oder Aufenthaltsort weiterbehandelnden Arzt mittels Arztbrief je nach Lage des Falles mitteilt, dass zumindest 12 Wochen bzw. 6 Monaten keine Hinweise auf eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels oder einen Beigebruch anderer Substanzen, die die Substitutionsbehandlung oder den Gesundheitszustand des Patienten gefährden, hervorgekommen sind. Auch die Ausgestaltung einer bereits beim Vorbehandler bestandenen Mitgaberegulation kann dem weiterbehandelnden Arzt bekannt gegeben werden. Hat die Behandlung bzw. die stabilisierte Behandlungsphase beim Vorbehandler noch nicht 12 Wochen bzw. 6 Monate gedauert, so kann im Arztbrief der entsprechend kürzere missbrauchs- und beigebrauchfreie Zeitraum bekannt gegeben werden, sodass dem weiterbehandelnden Arzt die Behandlungscompliance im betreffenden (allenfalls kürzeren) Behandlungszeitraum – und damit die „Anrechenbarkeit“ des Behandlungszeitraumes – bestätigt wird. Der die Behandlung weiterführende Arzt hat sich jedenfalls zu vergewissern, ob der Patient entsprechend „anrechenbare“ missbrauchs- und beigebrauchfreie Vorbehandlungszeiten hat, und er muss sicherstellen, dass eine Mitgabe nicht erfolgt, bevor beim Patienten während der vorgesehenen Mindestbehandlungsdauer von insgesamt 12 Wochen bzw. 6 Monaten die Voraussetzungen (bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels und entsprechend beigebrauchfreie Substitution) – sei es bei ihm selbst oder (auch) beim Vorbehandler – durchlaufen hat.

Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass der Patient zwecks Beurteilung der Frage der Mitgabe den Nachweis eines aufrechten Arbeitsverhältnisses (Arbeitsbestätigung, Gehaltsnachweis, Sozialversicherungsbestätigung etc.) zu diesem Zeitpunkt nicht unbedingt bereits vorgelegt haben muss, wenn dies unter Umständen erst etwas später möglich ist (z.B. wenn eine Arbeitsstelle erst neu angetreten worden ist); eine gewisse Flexibilität des Arztes (Amtsarztes) wird durchaus im Toleranzbereich liegen."

Überdies soll künftig bei der *Zahl an Tagesdosen*, die den in einem Beschäftigungsverhältnis stehenden Patienten und Patientinnen höchstens mitgegeben werden dürfen, nicht mehr zwischen arbeitenden und nicht in einem Beschäftigungsverhältnis oder einer Maßnahme des Arbeitsmarktservice stehenden Patient/innen unterschieden werden, weil die Ungleichbehandlung bzw. Schlechterstellung insb. arbeitsloser oder pensionierter Patient/innen bei entsprechender Compliance nicht begründet ist, zumal durch den Verweis auf Abs. 2 erster Satz ohnedies klargestellt ist, dass eine Mitgabe nur dann in Betracht gezogen werden darf, wenn kein Hinweis auf einen nicht bestimmungsmäßigen Gebrauch bzw. riskanten Beigebruch vorliegt.

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.

Weiters soll im Hinblick auf in der Praxis aufgetretenen Unklarheiten und unterschiedlichen Vorgangsweisen klargestellt werden, dass Samstage, Sonntage und Feiertage in die Urlaubszeit eingerechnet werden.

Daher soll künftig einheitlich – bei allen für die Mitgabe zu Urlaubszwecken in Betracht kommenden Patienten und Patientinnen - auf die durchschnittliche Dauer eines Jahresurlaubs abgestellt werden (25 Arbeitstage = 30 Werktage = 35 Tagesdosen einschl. Sonn- und Feiertage). (Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#)).

¹⁷⁵ idF BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23e Abs. 3 und 4 der geltenden Fassung werden zusammengeführt. Wie bisher dürfen der Patientin/dem Patienten im Zusammenhang mit einer beruflichen Beschäftigung bzw. Aus- oder Fortbildung, wenn sonst die Kontinuität der Behandlung gefährdet ist, bis zu sieben Tagesdosen ausgefolgt werden. Auch hinsichtlich der Dauer der Urlaubsmittgaben ändert sich nichts. Beschäftigung bzw. berufliche Qualifizierung ist ein wichtiges Kriterium für Stabilisierung, weshalb nicht Barrieren durch die Vorgabe generalisierender Einschränkungen Platz greifen sollen. Analoges gilt für nachvollziehbare Gründe, die die Patientin/des Patienten an der täglich kontrollierten Einnahme in der Apotheke hindern. Auch hier wird, wie in Abs. 1 und 2, von der Unterscheidung nach Arzneiwirkstoffen abgesehen. Jedoch gilt, unabhängig vom Vorliegen der Gründe, dass die Mitgabe, insbesondere die Dauer der Mitgabe innerhalb des in Z 1 und 2 getroffenen Rahmens, gemäß Abs. 2 von der Stabilität der Patientin/des Patienten abhängig zu machen ist.

§ 23e Abs. 4 in der Fassung des Entwurfs ermöglicht es, stabilen, insbesondere langjährig stabil in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten das Substitutionsmedikament auch ohne Vorliegen bestimmter Gründe wie Arbeit oder Urlaub längerfristig, längstens bis zur Dauer eines Monats, mitzugeben. Nach Z 1 sind Basis dafür die gemäß § 23a Abs. 3 Z 2 in einer Behandlungsleitlinie zu definierenden medizinischen und psychosozialen Stabilitätskriterien. Deren Vorliegen ist von der behandelnden Ärztin/vom behandelnden Arzt zu beurteilen. Abs. 4 Z 2 und 3 definiert darüber hinaus weitere Stabilitätskriterien, deren Vorliegen auch bzw. jedenfalls von der Amtsärztin/vom Amtsarzt beurteilt werden kann (siehe § 23g Abs. 1a Z 3 in Verbindung mit Abs. 1b). Dazu zählt das Kriterium, wonach die Patientin/der Patient in Anlehnung an den bisherigen Abs. 4 für eine Mindestdauer von 6 Monaten ununterbrochen in Behandlung gestanden sein muss. Die vollständige Erfüllung sämtlicher in Abs. 4 Z 1 bis 3 genannten Stabilitätskriterien ist Voraussetzung, dass die längerfristige Mitgabe gemäß Abs.4 zum Tragen kommen und von der Amtsärztin/vom Amtsarzt im Zuge der Vidierung der Dauerverschreibung beglaubigt werden kann.

(5)^{176 177 178} Andere Ausnahmen von der täglich kontrollierten Einnahme bei oraler Applikation sind nur zulässig, wenn dies im Einzelfall aus besonders berücksichtigungswürdigen, insbesondere auch aus therapeutischen Gründen, geboten ist und hierüber das Einvernehmen zwischen dem behandelnden Arzt und dem Amtsarzt hergestellt worden ist. Der besonders berücksichtigungswürdige Grund und das hergestellte Einvernehmen sind zu dokumentieren. Der besonders berücksichtigungswürdige Grund ist durch einen Vermerk auf der Verschreibung kenntlich zu machen.

(6)¹⁷⁹ Die Ärztin/Der Arzt hat

¹⁷⁶ Die Neuformulierung des Abs. 5 durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) soll nach den Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf insbesondere verdeutlichen, dass auch *therapeutische Gründe* besonders berücksichtigungswert und eine Mitgabe des Substitutionsmittels rechtfertigen können. So kann es, auch wenn der Patient in keinem Beschäftigungsverhältnis steht und keiner vom Arbeitsmarktservice geförderten Maßnahme nachgeht und die Mitgabe auch nicht aus Erkrankungs- oder Urlaubsgründen notwendig ist, im Therapieverlauf aus therapeutischer Sicht gerechtfertigt und geboten sein, die streng kontrollierte Einnahme im Sinne der Resozialisierung in ein normales Alltagsleben zu lockern, wenn etwa die Behandlung sich bereits über einen langen Zeitraum erstreckt, der Patient sich in einem adäquaten sozialen Umfeld stabilisiert hat, kein Missbrauch des Substitutionsmittels und kein riskanter Beigebrauch anderer psychoaktiver Substanzen gegeben ist.

¹⁷⁷ idF BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf; Hingewiesen wird, dass § 23e Abs. 5 keine Änderung erfährt. Die Bestimmung dient als Auffangregelung für Ausnahmefälle, in denen eine Mitgabe nach Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3 nicht möglich ist, weil beispielsweise die berufliche Tätigkeit, derentwegen die tägliche Einnahme in der Apotheke nicht möglich oder der Patientin/dem Patienten nicht zumutbar ist, den in Abs. 3 Z 1 festgelegten Zeitraum überschreitet, oder weil trotz bereits verbrauchter Urlaubsregelung (Abs. 2 Z 2 in Verbindung mit Abs. 3 Z 2 in der Fassung des Entwurfs) eine als berücksichtigungswürdig erachtete Situation bei der Patientin/beim Patienten vorliegt, die die Mitgabe geboten erscheinen lässt (z.B. Reisebedarf aus wichtigen familiären Gründen). Abs. 5 ermöglicht es unter den dort vorgesehenen Vorgaben, dass in solchen berücksichtigungswürdigen Fällen eine außerordentliche Mitgabe erfolgen kann. Als Ausnahmeregelung ist aber dabei der in Abs. 2 festgelegte Grundsatz maßgeblich, wonach die Stabilität der Patientin/des Patienten dabei als wesentlicher Parameter zu berücksichtigen ist.

¹⁷⁸ idF BGBl II Nr. 215/2020, vgl. FN 170

¹⁷⁹ Eingefügt mit BGBl II Nr. 292/2017: Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23e Abs. 6 in der Fassung des Entwurfs legt in Z 1 für den Fall, dass eine Mitgabe des Arzneimittels im Sinne des Abs. 4 in Aussicht genommen wird, die ärztliche Verpflichtung fest, das Vorliegen der Stabilitätskriterien vor Anordnung der Mitgabe zu prüfen und die Gründe, aufgrund derer nach ärztlicher Beurteilung von der Erfüllung der Stabilitätskriterien auszugehen ist, nachvollziehbar zu dokumentieren und der Amtsärztin/dem Amtsarzt, über Verlangen auch schriftlich, darüber Auskunft zu erteilen. Die korrespondierende Bestimmung für die Prüfung durch die Amtsärztin/den Amtsarzt der Gesundheitsbehörde ergibt sich aus § 23g Abs. 1a Z 3 in Verbindung mit Abs. 1b in der Fassung des Entwurfs. Sinn und Zweck der Dokumentations- und Auskunftspflicht gegenüber der/dem zuständigen Amtsärztin/Amtsarzt ist es, dass diese/dieser in die Lage versetzt wird, im Zuge der Vorlage des Rezeptes zur Vidierung die Plausibilität der ärztlichen Anordnung nachvollziehen zu können.

§ 23e Abs. 6 Z 2 in der Fassung des Entwurfs regelt die entsprechende Kennzeichnung der Verschreibung durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt. Die Anordnung der Mitgabe und des Zeitraumes, für den das Medikament mitzugeben ist, dient zur Information der Amtsärztin/der Amtsarzt sowie der Apotheke. Die Angaben auf dem Rezept gemäß lit. b dienen zur Information der Amtsärztin/des Amtsarztes; so wird für diese/diesen der rechtliche Anknüpfungspunkt für die Mitgabe erkennbar (lit. aa), bzw. wird im Fall einer längerfristigen Mitgabe gemäß Abs. 4 erkennbar, dass ärztlicherseits von der Erfüllung der Stabilitätskriterien ausgegangen worden ist (lit. bb).

1. ¹⁸⁰ vor Anordnung einer Mitgabe gemäß Abs. 4 oder vor Verordnung einer die Wochendosis überschreitenden Depotformulierung 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 oder der Verordnung einer die Wochendosis überschreitenden Depotformulierung voraussetzende 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.

(7)¹⁸¹ Die Änderung des auf einer bereits vidierten Suchtgift-Dauerverschreibung verordneten Abgabemodus ist nur dann zulässig, wenn dies kurzfristig aus unvorhersehbaren Gründen (zB Erkrankung des Patienten, unvorhergesehener Reisebedarf) unerlässlich ist; sie bedarf der schriftlichen Begründung und Fertigung des behandelnden Arztes sowie der Vidierung durch den zuständigen Amtsarzt. In allen anderen Fällen hat der Arzt die bereits gültige Dauerverschreibung nachweislich zu stornieren und durch eine neue Dauerverschreibung mit dem geänderten Abgabemodus zu ersetzen.

(7a)¹⁸² Für Fälle des Abs. 7 erster Satz ist § 21 Abs. 2a sinngemäß anzuwenden.

(8)¹⁸³ Ist der Patient aus zwingenden Gründen (zB Erkrankung) an der auf der Verschreibung vermerkten täglich kontrollierten Einnahme gehindert, so hat der behandelnde Arzt durch geeignete Vorkehrungen, wie zB Mitgabe des Substitutionsmittels an eine vertrauenswürdige Person, welche sich durch einen amtlichen Lichtbildausweis auszuweisen hat, vorzusorgen. Der Arzt hat die abgebende Stelle (§ 23e Abs. 1), sofern er das Substitutionsmittel

¹⁸⁰ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zu Begutachtungsentwurf: Bei einer die Wochendosis überschreitenden Depotformulierung sollen die selben Stabilitätskriterien geprüft werden wie bereits bisher bei der Mitgabe von bis zu dreißig Tagesdosen. Auch in diesem Fall hat die Ärztin/der Arzt die Gründe, die sie/ihn zu der Annahme bewogen hat, dass die Patientin/der Patient die erforderliche Stabilität erfüllt, nachvollziehbar zu dokumentieren.

¹⁸¹ Die Neuformulierung des Abs. 5 durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) soll nach den Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf insbesondere verdeutlichen, dass auch *therapeutische Gründe* besonders berücksichtigungswert und eine Mitgabe des Substitutionsmittels rechtfertigen können. So kann es, auch wenn der Patient in keinem Beschäftigungsverhältnis steht und keiner vom Arbeitsmarktservice geförderten Maßnahme nachgeht und die Mitgabe auch nicht aus Erkrankungs- oder Urlaubsgründen notwendig ist, im Therapieverlauf aus therapeutischer Sicht gerechtfertigt und geboten sein, die streng kontrollierte Einnahme im Sinne der Resozialisierung in ein normales Alltagsleben zu lockern, wenn etwa die Behandlung sich bereits über einen langen Zeitraum erstreckt, der Patient sich in einem adäquaten sozialen Umfeld stabilisiert hat, kein Missbrauch des Substitutionsmittels und kein riskanter Beigebrauch anderer psychoaktiver Substanzen gegeben ist.

¹⁸² idF BGBl II Nr. 145/2020

¹⁸³ Eine Erkrankung des Patienten kann die tägliche Einnahme in der Apotheke verhindern. Für einen derartigen Fall ist daher durch den behandelnden Arzt entsprechend vorzusorgen, z.B. durch die Mitgabe des Substitutionsmittels an örtliche Pflegedienste oder Angehörige des Patienten, wobei die Vertrauenswürdigkeit dieser Personen Voraussetzung ist. Die abgebende Apotheke ist rechtzeitig durch den Arzt von der getroffenen Regelung in Kenntnis zu setzen (Erläuterungen des BMGF zur Novelle).

nicht selbst abgibt, rechtzeitig von der getroffenen Regelung in Kenntnis zu setzen. Die Mitgabe des Substitutionsmittels an eine vertrauenswürdige Person ist von der abgebenden Stelle zu dokumentieren.

(9)¹⁸⁴ Im Fall, dass die Laufzeit der Dauerverschreibung während einer urlaubsbedingten oder sonstigen vorhersehbaren Abwesenheit des verschreibenden Arztes endet, hat dieser seinen Vertreter hievon zeitgerecht in Kenntnis zu setzen.

§ 23f.¹⁸⁵(1) Jeder weiterbehandelnde Arzt hat den Substitutionsnachweis¹⁸⁶ des Patienten (§ 23d Abs. 1) zu kontrollieren. Er hat

1. den Beginn seiner Behandlung, seinen Namen samt Berufsbezeichnung und Anschrift (Telefonnummer) zu vermerken,
2. bestehende Einträge bei Änderung zu aktualisieren, und
3. seine Einträge mit Datum und seiner Unterschrift zu fertigen.

Soweit kein Substitutionsnachweis ausgestellt wird (§ 23d Abs. 3), ist dem Patienten eine Kopie der Substitutions-Dauerverschreibung auszuhändigen.

¹⁸⁴ Die rechtzeitige Bekanntgabe planmäßiger Abwesenheiten des behandelnden Arztes dient der Versorgungssicherheit und der komplikationsfreien und nahtlosen Weiterführung der Behandlung und erspart dem Amtsarzt zeitraubende Recherchen, die letztlich zu Lasten des Patienten oder der Patientin gehen (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

¹⁸⁵ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23f ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten. § 23f trifft Regelungen für die Weiterbehandlung des Patienten bzw. der Patientin nach erfolgter Indikationsstellung und Einstellung auf das Substitutionsmittel.

¹⁸⁶ Zum Substitutionsnachweis siehe Fußnote 1 zu § 23d. Jedem in die Weiterbehandlung des Patienten eingebundenen Arzt obliegt die Aktualisierung des Ausweises (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

(2)^{187 188} Bei Umstellung des Patienten auf ein anderes Substitutionsmittel sowie bei Änderung der Dosis oder Signatur ist vom behandelnden Arzt, soweit dies möglich und tunlich ist, mit dem einstellenden Arzt bzw. dem Arzt, der bisher die Substitutionsbehandlung durchgeführt hat, Rücksprache zu halten¹⁸⁹.

¹⁸⁷ idF BGBl II Nr. 292/2017: Absätze 2 und 4 entfallen.

¹⁸⁸ idF BGBl I Nr. 292/2017: § 23f Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(2)“ und in Abs. 2 (neu) entfällt die Wortfolge „von Methadon oder Buprenorphin“.

Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23f Abs. 2 und 4 beziehen sich auf ärztliche Tätigkeiten, deren Regelung in einer Rechtsvorschrift mit der Zielsetzung der Novelle nicht vereinbar ist.

Ärztlich-therapeutische Vorgangsweisen (Behandlungskontrollen) und Entscheidungen, einschließlich jener, wie mit selbstschädigenden Verhaltensmustern der Patientin/des Patienten - insbesondere den Gebrauch weiterer psychoaktiver Substanzen zusätzlich zum Substitutionsmedikament oder dessen nicht verordnungskonforme Anwendung – umzugehen ist, dürfen nicht Gegenstand rechtsverbindlicher Vorschriften sein (Abs. 2). Die Bestimmung verkennt, dass ärztliche Behandlung auch in entsprechender Motivationsarbeit während der gesamten Dauer der Behandlung besteht, um die Patientin/den Patienten zu einem gesundheitsförderlichen Verhalten zu lenken, und soll folglich entfallen.

Analoges gilt für Abs. 3, wobei die Bestimmung im Hinblick auf den Entfall der Mittel der ersten Wahl (Entfall des § 23c) obsolet wird.

§23f Abs. 4, wonach die Ärztin/der Arzt bei Rückfällen die Einrichtung der psychosozialen Begleitbetreuung zu benachrichtigen hat, widerspricht dem Grundrecht auf den Schutz persönlicher Daten und findet in § 8a SMG keine Deckung. Wie bei anderen ärztlichen Behandlungen auch, ist die Zustimmung der Patientin/des Patienten erforderlich, auch wenn ärztlicherseits die Weitergabe personenbezogener Daten an die psychosoziale Betreuungseinrichtung für zweckmäßig erachtet wird.

Anstelle dieser sanktionsbewährten Vorschriften in Abs.2 und 4 werden die in Vorbereitung befindlichen, auf den Grundlagen der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verfassten Behandlungsleitlinien Unterstützung für die ärztliche Behandlungspraxis bieten. Sie sichern die notwendige Flexibilität, die es der Ärztin/dem Arzt ermöglicht, davon abweichend vorzugehen, wenn dies im Einzelfall begründet ist, ohne der Ärztin/dem Arzt, wie im Falle einer Rechtsvorschrift zu signalisieren, dass sie/er im Falle des Abweichens in ein Spannungsfeld zur gerichtlichen und verwaltungsstrafbehördlichen Strafbarkeit gerät.

¹⁸⁹ Besteht von Seiten des weiterbehandelnden Arztes der Eindruck, dass eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel bzw. eine Änderung der Dosis und/oder der Signatur notwendig ist, so soll nach Möglichkeit auf die Erfahrungen in der Einstellungsphase zurückgegriffen werden und daher diese, soweit die Umstände des Einzelfalles es erlauben (Erreichbarkeit des Arztes, Dringlichkeit der Umstellung etc.), durch den einstellenden Arzt oder zumindest in Absprache mit diesem erfolgen (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) ist der bisherige Abs. 4 entfallen, Abs. 5 erhielt die neue Bezeichnung Abs. 4. Der bisherige Abs. 4 regelte die Einholung einer zweiten Fachmeinung eines qualifizierten Arztes bei Behandlung mit retardierten Morphinen, wenn der Patient das 20. Lebensjahr noch nicht vollendet hatte oder bei der Patientin eine Schwangerschaft vorlag. Die Erläuterungen des BMGF zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#) führen zum Entfall dieser Bestimmung Folgendes aus:

"Die Berücksichtigung des besonderen Risikos, das ganz allgemein bei der medikamentösen ärztlichen Behandlung von Jugendlichen unter 20 Jahren und von schwangeren Frauen – somit nicht allein im Rahmen der Substitutionsbehandlung – gegeben ist, ist Stand der Medizin. Die im Einzelfall je nach Zustandsbild medizinisch gebotene Vorgangsweise bei der Behandlung dieser besonders sensiblen Patienten ist eine Frage der Fort- und Weiterbildung bzw. des Ausbaues spezieller

§ 23g.¹⁹⁰ ¹⁹¹(1)¹⁹² Die Amtsärztin/Der Amtsarzt¹⁹³ hat die substituierende Ärztin/den substituierenden Arzt bei der Durchführung der Behandlung durch Information über Hinweise auf selbst- und fremdgefährdenden Umgang mit

Betreuungseinrichtungen für diese Zielgruppen. § 23f Abs. 4 hat in der Praxis keine Relevanz und hat sich als obsolet erwiesen, er soll daher entfallen."

¹⁹⁰ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23g ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten. § 23g regelt die Stellung des Amtsarztes.

Ausgangspunkt für die Beurteilung der Position des Amtsarztes im Rahmen der Substitutionsbehandlung, insbesondere seine Rechte und Pflichten gegenüber behandelnden Ärzten und Ärztinnen und Substitutionspatienten, ist § 12 Abs. 2 leg.cit., wonach die Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde darauf hinzuwirken hat, dass sich eine Person, die Suchtgifte missbraucht, einer zweckmäßigen, ihr nach den Umständen möglichen und zumutbaren und nicht offenbar aussichtslosen gesundheitsbezogenen Maßnahme (§ 11 Abs. 2 leg.cit.) unterzieht. Von besonderer Bedeutung ist überdies § 21 Abs. 2 der Suchtgiftverordnung, wonach die Dauerverschreibung vor Übergabe an die Apotheke dem zuständigen Amtsarzt zur Überprüfung und Fertigung vorzulegen ist. Aus diesen Rechtsvorschriften ergibt sich eine enge Einbindung des Amtsarztes in die Substitutionsbehandlung (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

¹⁹¹ idF BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die Änderungen in § 23g in der Fassung des Entwurfs konkretisieren somit Rolle und Aufgaben der Amtsärztinnen und Amtsärzte und sollen es ermöglichen, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bei ihrer herausfordernden Aufgabe möglichst gut zu unterstützen. Gleichzeitig wird in Abs. 1 in der Fassung des Entwurfs klargestellt, dass es, abgesehen von der in Abs. 1a und 1b in der Fassung des Entwurfs geregelten Kontrolle, nicht Aufgabe der Amtsärztin/des Amtsarztes ist, in die ärztliche Therapie einzugreifen. Die therapeutisch-inhaltliche Letztverantwortung liegt jedenfalls bei der behandelnden Ärztin/beim behandelnden Arzt.

¹⁹² idF BGBl II Nr. 292/2017: Im § 23g wird der bisherige Abs. 1 durch folgende Abs. 1, 1a, 1b und 1c ersetzt.

Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die Novellierung des § 23g soll die Rolle und Aufgaben der Amtsärztin/des Amtsarztes klarer fassen.

§ 23g Abs. 1 in der Fassung des Entwurfs trägt dem Ergebnis eines im vorbereitenden Expertenprozess geführten Dialoges zwischen Vertreterinnen und Vertretern der behandelnden Ärzteschaft und der amtsärztlichen Dienste der Gesundheitsbehörden Rechnung. Von beiden Seiten wurde die Zweckmäßigkeit einer die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt verstärkenden unterstützenden Rolle der Amtsärztinnen und Amtsärzte hervorgehoben. Das Bemühen um die Distanzierung der Patientinnen/Patienten von der illegalen Drogenszene, aber auch die Verhinderung der unkontrollierten Beschaffung weiterer psychoaktiver Arzneimittel liegen auch im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes. Dafür und für das bestmögliche Gelingen der individuellen Behandlung sind die unterstützende Funktion der Gesundheitsbehörde bzw. des diesen beigegebenen amtsärztlichen Dienstes wichtig. Diese sind Ansprechpartner für Apotheken sowie Adressaten polizeilicher Mitteilungen gemäß §§ 13 Abs. 2b und 14 Abs. 2 SMG und dadurch in der Lage, aufgrund von Fakten mit den Behandlerinnen/Behandlern bereits im Vorfeld der Rezeptvorlage zweckmäßige Vorgangsweisen zu besprechen (siehe den Entwurf zur Novellierung des SMG, § 8a Abs. 4 und 5). Die Sichtweise der Amtsärztinnen und Amtsärzte kann aber nur dann im Interesse sowohl der bestmöglichen Behandlung der Patientinnen/Patienten als auch des öffentlichen Gesundheitsschutzes zum Tragen kommen und wirksam werden, wenn diese Unterstützung auch von ärztlicher Seite angenommen wird. Die interdisziplinäre Gestaltung der Qualitätszirkel im Rahmen der ärztlichen Weiterbildung (Weiterbildungsverordnung orale Substitution) kann zur Förderung des gegenseitigen Kooperationsverständnisses beitragen.

¹⁹³ Gemäß § 21 Abs. 2 der Suchtgiftverordnung hat der zuständige Amtsarzt (d.i. in der Regel der Wohnsitzamtsarzt) die Dauerverschreibung zu überprüfen und zu fertigen. Die dem Amtsarzt aufgetragene Pflicht zur Überprüfung begründet nicht nur das Recht zu formaler Kontrolle, etwa hinsichtlich Fälschungen (siehe dazu Abs. 2). Vielmehr kommen dem Amtsarzt, der im Rahmen der

Suchtmitteln (§ 8a Abs. 4 und 5 SMG) zu unterstützen. Die therapeutische Verantwortung verbleibt bei der behandelnden Ärztin/beim behandelnden Arzt.

Vidierung der Dauerverschreibungen sowie des Monitorings der Einzelverschreibungen (§ 21 Abs. 7; siehe Erl. zu Z 4) umfassende Kenntnis des Behandlungsverlaufs und der Lebensumstände des Patienten hat, zentrale Aufgaben der Qualitätssicherung sowie der Kontrolle der Gebarungssicherheit zu (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Wichtiges Prinzip bei der Durchführung der Substitutionsbehandlung und essentiell für den Behandlungserfolg ist ein entsprechender Kontakt zwischen einstellendem Arzt, verschreibendem Arzt, Amtsarzt, Apotheker und Personal der Drogeneinrichtungen. Der Amtsarzt hat daher zu beurteilen, ob die Verschreibung den rechtlichen sowie unter dem Blickwinkel der Sicherheit den Rahmenbedingungen der Substitution und den damit verbundenen Erfordernissen entspricht. Er hat in Umsetzung des § 11 Abs. 2 [Suchtmittelgesetz](#) insbesondere eine Abklärung mit dem Patienten darüber zu veranlassen, ob dieser begleitender gesundheitsbezogene Maßnahmen nach § 11 Abs. 2 Z 3 bis 5 des [Suchtmittelgesetzes](#) bedarf und welche geeignete Einrichtung der Drogenhilfe die sozialen psychotherapeutischen und rehabilitativen Aufgaben (§ 11 Abs. 2 Z 3 bis 5 des [Suchtmittelgesetz](#)) wahrnehmen soll. In diesem Zusammenhang ist nach Maßgabe der Verordnung über die Weiterbildung zum mit Fragen des Suchtgiftmisbrauchs hinreichend vertrauten Arztes für den Bereich der oralen Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Suchtkranken ([Weiterbildungsverordnung](#) orale Substitution) sicherzustellen, dass ausschließlich entsprechend qualifizierte Ärzte und Ärztinnen in der Substitutionsbehandlung tätig sind. Ferner obliegt ihm die Kontrolle der ordnungskonformen Indikation und Behandlung. Der Amtsarzt hat bei entsprechenden Bedenken Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu halten und fachliche Fragen mit diesem zu klären. Insofern ist auch der behandelnde Arzt verpflichtet, dem Amtsarzt die gewünschten Auskünfte zu erteilen. Eine Pflicht zur ärztlichen Verschwiegenheit kann in diesem Rahmen nicht zum Tragen kommen, sieht doch § 54 Abs. 2 Z 4 des [Ärztegesetzes 1998](#) ausdrücklich die Durchbrechung der Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses zugunsten von Interessen der öffentlichen Gesundheits- oder Rechtspflege vor. Überdies ist innerhalb der Rahmbedingungen der Behandlung ausdrücklich vorgesehen, dass der Patient bzw. die Patientin den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin von seiner/ihrer Verschwiegenheitspflicht gegenüber den in die Behandlung eingebundenen Stellen entbindet (§ 23b Abs. 2 Z 6) (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Führt die Rücksprache zu einem Einvernehmen, so hat die Vornahme von Änderungen durch den Amtsarzt zu erfolgen, wobei die Rücksprache sowohl vom Amtsarzt als auch vom behandelnden Arzt entsprechend ausreichend zu dokumentieren ist. Führt eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu keinem Einvernehmen, und werden die Bedenken des Amtsarztes nicht ausgeräumt, so hat dieser letztlich die Fertigung der Dauerverschreibung zu verweigern. In diesem Fall ist der Patient bei der Auffindung einer geeigneten Behandlungsalternative vom Amtsarzt entsprechend zu unterstützen (§ 12 Abs. 2 des [Suchtmittelgesetzes](#) – Hinwirkungspflicht hinsichtlich gesundheitsbezogener Maßnahmen) (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Bei Verdacht auf strafrechtsrelevante bzw. disziplinarrechtlich zu ahnende Verstöße kommt § 84 StPO (Anzeige an die Sicherheitsbehörde) zum Tragen bzw. wäre der Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer zu verständigen (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

(1a)^{194 195}Die Amtsärztin/Der Amtsarzt hat vor Vidierung der Dauerverschreibung zu prüfen:

1. die Qualifikation der Ärztin/des Arztes (Weiterbildungsverordnung Opioid-Substitution,¹⁹⁶ BGBl. 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)¹⁹⁷ 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)¹⁹⁸ 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

¹⁹⁴ idF BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23g Abs. 1a in der Fassung des Entwurfs knüpft an den bisherigen Abs. 1 erster Satz an. Wie schon bisher obliegt den Amtsärztinnen/Amtsärzten auch weiterhin die Vidierung der Substitutions- Dauerverschreibungen, das ist die Beglaubigung der medizinischen Notwendigkeit der Verschreibung. Abs. 1a in der Fassung des Entwurfs fasst die diesbezüglichen Aufgaben der Amtsärztinnen/Amtsärzte klarer, wobei Z 1 aus der geltenden Bestimmung übernommen wird. Z 2 und 3 in der Fassung des Entwurfs legen nun aber auch jene amtsärztlichen Aufgaben fest, die sich im Zusammenhang mit dem neu eingeführten § 23e Abs. 4 und 6 ergeben.

¹⁹⁵ idF BGBl II Nr 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Der Titel der bisherigen Weiterbildungsverordnung orale Substitution wurde mit BGBl. II Nr. 2016/2020 in Weiterbildungsverordnung Opioid-Substitution geändert, weshalb der Verweis auf diese Verordnung in § 23g Abs. 1a Z 1 entsprechend angepasst wird.

¹⁹⁶ idF BGBl II Nr. 9/2021

¹⁹⁷ idF BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23g Abs. 1b in der Fassung des Entwurfs definiert die Aufgaben in Bezug auf die Prüfung der Stabilitätskriterien im Zusammenhang mit einer von der Ärztin/vom Arzt in Aussicht genommenen längerfristigen Medikamentenmitgabe (§ 23e Abs. 4). Die Amtsärztin/der Amtsarzt hat sich zu vergewissern, ob nicht der Gesundheitsbehörde aktuelle Hinweise vorliegen, die in einem Spannungsverhältnis zu der auf der Verschreibung vermerkten Stabilität der Patientin/des Patienten stehen. Neben dem bundesweiten Substitutionsregister (§ 24b SMG), welches die zeitgleiche Behandlung bei mehreren substituierenden Ärztinnen/Ärzten verhindern soll, wird die Gesundheitsbehörde vor allem prüfen, ob Hinweise aus den Apotheken gemäß dem im Entwurf einer SMG-Novelle vorgesehenen § 8a Abs. 4 vorliegen, oder polizeiliche Mitteilungen gemäß §§ 13 Abs. 2b, 14 Abs. 2 SMG oder auch allfällige im vorangegangenen Jahr eingelangte Verlustmeldungen hinsichtlich vidierter Substitutionsverschreibungen oder bereits von der Apotheke ausgefolgter Tagesdosen. Dabei würde es sich um Hinweise handeln, die gegen die Stabilität der Patientin/des Patienten sprechen und der Vidierung der Verschreibung entgegenstünden.

¹⁹⁸ idF BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: In § 23g Abs. 1c in der Fassung des Entwurfs werden jene Bestimmungen des geltenden Abs. 1 übergeführt, die das Vorgehen bei Bedenken der Amtsärztin/des Amtsarztes regeln. Treten bei Prüfung der Verschreibung gemäß Abs. 1a und 1b solche Bedenken auf, die ohne weitere Klärung einer Vidierung der Verschreibung entgegenstehen, wird die Amtsärztin/der Amtsarzt Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt zu halten haben. § 23c sowie § 23e Abs. 2 und 6

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.

(2) Stellt der Amtsarzt auf der Verschreibung offensichtliche Formalfehler (zB Schreibfehler, Datierungsmängel) oder sonstige offenbare Irrtümer, Mängel oder Ungereimtheiten fest, so hat er diese zu beheben oder fehlende Angaben zu ergänzen, die vorgenommenen Änderungen zu dokumentieren sowie diese dem behandelnden Arzt zur Kenntnis zu bringen¹⁹⁹.

(3)²⁰⁰ Der Amtsarzt hat die Anschrift und Telefonnummer der für die Kontrolle der Behandlung zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde auf dem Substitutionsnachweis (§ 23d) zu vermerken und den Eintrag mit seiner Unterschrift zu fertigen.

Z 1 ordnen zu diesem Zweck ärztliche Dokumentationspflichten sowie Auskunftspflichten gegenüber der Amtsärztin/dem Amtsarzt an, die sicherstellen sollen, dass die Amtsärztin/der Amtsarzt jene Informationen erhält, die sie/er als Organwalterin/Organwalter der Gesundheitsbehörde in Vollziehung der Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsschutzes für die Vidierung (Beglaubigung) der ärztlichen Verschreibung benötigt. Können die Bedenken der Amtsärztin/des Amtsarztes hinsichtlich jener Parameter, die sie/er in Wahrnehmung dieser Aufgabe gemäß Abs. 1a und 1b zu prüfen hat, im Rahmen der Rücksprache nicht in einer Weise geklärt werden, die es der Amtsärztin/dem Amtsarzt erlaubt, die Verschreibung zu vidieren, sollte nach einer einvernehmlichen Lösung getrachtet werden, die geeignet ist, dem Wohl der Patientin/des Patienten bei gleichzeitiger Wahrung der dem öffentlichen Gesundheitsschutz dienenden Vorschriften zu entsprechen. Ist dies nicht möglich und können erhebliche Bedenken im Zusammenhang mit den Abs. 1a und 1b nicht entkräftet werden, so verbleibt in letzter Konsequenz die Vidierung zu verweigern, was es nach Möglichkeit zu vermeiden gilt.

¹⁹⁹ Stellt ein Amtsarzt Ungereimtheiten, offensichtliche Irrtümer (z.B. Schreibfehler) oder sonstige Mängel fest, so hat er diese zu beheben oder fehlende Angaben ergänzen. Die vorgenommenen Änderungen/Korrekturen sind vom Amtsarzt zu dokumentieren und dem behandelnden Arzt zur Kenntnis zu bringen (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Es obliegt dem Amtsarzt gemäß § 12 des [Suchtmittelgesetzes](#), sich davon zu überzeugen, dass sich der Patient/die Patientin erforderlichenfalls auch weiteren gesundheitsbezogenen Maßnahmen, etwa einer psychosozialen Begleitbetreuung, unterzieht, und erforderlichenfalls motivierend auf den Patienten/die Patientin hinzuwirken. Die – bloß deklarative – Erwähnung dieser Aufgabe in der vorliegenden Verordnung soll im Kontext der Regelung der Rahmenbedingungen für die Substitutionsbehandlung der diesbezüglichen Abrundung dienen und zum Ausdruck bringen, dass die bloße Abgabe des Substitutionsmittels in der Regel nicht genügt, um die bei Suchtkranken meist vorhandenen Persönlichkeitsstörungen zu beeinflussen. Psychische Stabilität und soziale Reintegration können in der Regel nur durch eine qualifizierte Begleitbetreuung im Sinne des § 11 Abs. 2 Z 3 bis 5 des [Suchtmittelgesetzes](#) (klinisch-psychologische Beratung und Betreuung, Psychotherapie bzw. psychosoziale Beratung und Betreuung) erreicht werden (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

²⁰⁰ idF BGBl II Nr. 292/2017: Abs. 3 entfällt und Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“.

Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 23g Abs. 3 entfällt. Für die allermeisten Patientinnen/Patienten sind begleitende Unterstützungsleistungen sinnvoll, sie sollen daher zur Verfügung stehen. Dennoch soll, soweit dies die medizinische Sorgfalt erlaubt, die Behandlung auch für Patientinnen/Patienten zugänglich sein, die zu einem bestimmten Zeitpunkt oder auch auf Dauer nicht in der Lage oder willens sind, zusätzliche psychosoziale Angebote in Anspruch zu nehmen. Keinesfalls soll dies zum Ausschluss aus der ärztlichen Therapie führen (siehe den bisherigen Anhang VI). Erforderlichenfalls obliegt es der ärztlichen Motivationsarbeit, im Behandlungssetting in einer der jeweiligen Situation der Patientin/des Patienten gerecht werdenden Weise auf die Bereitschaft, sich zusätzlichen Betreuungsmaßnahmen zu unterziehen, hinzuwirken. Im Sinne der fallführenden Funktion wird dies als Aufgabe der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes angesehen. Soweit nach der bisherigen Regelung

§ 23h.²⁰¹(1) Versäumt der Patient die tägliche Einnahme, so dürfen die nichtbezogenen Dosen des Substitutionsmittels nicht an einem anderen Tag abgegeben werden. Gibt der Patient an, dass das abgegebene Substitutionsmittel in Verlust geraten oder erbrochen worden ist, ist dieses von der Apotheke nicht zu ersetzen. In diesen Fällen ist der verschreibende Arzt zu verständigen²⁰². Diesem obliegt es zu beurteilen, ob eine medikamentöse Behandlung im Hinblick auf Entzugsbeschwerden angezeigt ist.

Amtsärztinnen/Amtsärzte im Zuge der Vidierung der Dauerverschreibungen verpflichtet sind, Patientinnen/Patienten anzuhalten, psychosoziale Angebote wahrzunehmen, können daraus Rollenkonflikte und Verunsicherung bei Patientinnen und Patienten, die im Hinblick auf ihre schwere suchterkrankungsbedingte Beeinträchtigung ganz besonders auf klare Bezugsstrukturen und Orientierung angewiesen sind, resultieren, die es zu vermeiden gilt. Der Entfall des Abs. 3 soll somit dem Erfordernis der klaren Rollenverteilung und der Fallführungsfunktion der behandelnden Ärztinnen/Ärzte Rechnung tragen. Dessen ungeachtet wurde in dem Expertenprozess, auf dessen Ergebnisse sich die Novellierungsvorschläge stützen, die Bedeutung der verschiedenen Rollen der in die Behandlung involvierten Berufsgruppen betont sowie die Notwendigkeit, in der Praxis gegenseitiges Verständnis sowie Modalitäten der Zusammenarbeit zu entwickeln.

Die Änderungen in § 23g in der Fassung des Entwurfs konkretisieren somit Rolle und Aufgaben der Amtsärztinnen und Amtsärzte und sollen es ermöglichen, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bei ihrer herausfordernden Aufgabe möglichst gut zu unterstützen. Gleichzeitig wird in Abs. 1 in der Fassung des Entwurfs klargestellt, dass es, abgesehen von der in Abs. 1a und 1b in der Fassung des Entwurfs geregelten Kontrolle, nicht Aufgabe der Amtsärztin/des Amtsarztes ist, in die ärztliche Therapie einzugreifen. Die therapeutisch-inhaltliche Letztverantwortung liegt jedenfalls bei der behandelnden Ärztin/beim behandelnden Arzt.

²⁰¹ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23h ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten. **§ 23h regelt die Stellung der Apotheke im Rahmen der Substitutionsbehandlung.**

²⁰² Substitutionspatienten und -patientinnen sind in erster Linie Kranke, die der besonderen Betreuung bedürfen. Die ordnungsgemäße Durchführung der Substitutionsbehandlung stellt hohe Anforderungen an alle Beteiligten, insbesondere auch an die Apotheke. Diese ist täglich Anlaufstelle für den Substitutionspatienten, hier werden daher auch in vielen Fällen zuerst Beobachtungen über eventuelle Rückfälle (z.B. Einkauf von Injektionsmaterial) oder eine plötzliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes gemacht werden können. Einer engen Zusammenarbeit zwischen Apotheker und behandelndem Arzt sowie Amtsarzt kommt daher große Bedeutung zu (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Gemäß § 23e hat die Einnahme des Substitutionsmittels grundsätzlich unter kontrollierten Bedingungen zu erfolgen. Das heißt, der Patient, wenn so verschrieben, die Einnahme täglich und unter Sichtkontrolle des Apothekers vorzunehmen hat. Bei Nichteinhaltung dieser Bedingungen oder anderen Versuchen, die tägliche Einnahme zu umgehen, soll daher sofort der behandelnde Arzt und der zuständige Amtsarzt verständigt werden (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Generell sind alle Unzukömmlichkeiten Anlass, den verschreibenden Arzt und Amtsarzt zu kontaktieren, um entsprechend auf den Patienten einwirken bzw. allfällig erforderliche Behandlungskorrekturen einleiten zu können. Hierzu zählen insbesondere auch aggressives Verhalten des Patienten, Nichterscheinen zur Einnahme/Abholung des Substitutionsmittels, Verdacht auf zusätzliche missbräuchliche Einnahme von Suchtmitteln (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Legt der Substitutionspatient gleichzeitig Rezepte über andere vom [Suchtmittelgesetz](#) erfasste Medikamente vor und sind diese Rezepte nicht von dem die Substitutionsbehandlung durchführenden Arzt ausgestellt, so wäre seitens der Apotheke im Sinne der Risikominimierung gleichfalls Rücksprache mit dem die Substitutionsbehandlung durchführenden Arzt bzw. dem Amtsarzt zu halten (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

(2) ²⁰³Die Aufteilung auf mehrere Tagesportionen ist in der Apotheke dann vorzunehmen, wenn diese Abgabeform auf der Substitutionsverschreibung vermerkt und die kontrollierte Einnahme sichergestellt ist.

(3) ²⁰⁴Im Falle, dass der Patient auf Grund einer Erkrankung an der kontrollierten Einnahme oder Abholung des Substitutionsmittels verhindert ist²⁰⁵, darf die Apotheke dieses an eine vertrauenswürdige Person ausfolgen. Diese Person hat sich durch einen amtlichen Lichtbildausweis auszuweisen und die Erkrankung mittels ärztlicher Bestätigung nachzuweisen. Die Ausfolgung des Substitutionsmittels ist von der Apotheke zu dokumentieren. An Minderjährige darf das Substitutionsmittel nicht ausgefolgt werden.

§ 23i. ²⁰⁶(1) Der Landeshauptmann hat für die Einrichtung einer Sachverständigenkommission zur regionalen Koordination der Substitutionsbehandlung Sorge zu tragen.

²⁰³ Versäumt ein Substitutionspatient die tägliche Einnahme, ist es keinesfalls zulässig, die nichtbezogenen Dosen des Substitutionsmittels an einem anderen Tag abzugeben. Substitutionsmittel, die vom Patienten als in Verlust geraten mitgeteilt werden, sind von der Apotheke nicht zu ersetzen. Gibt der Patient an, das verordnete Substitutionsmittel z.B. erbrochen zu haben, ist ebenfalls kein Ersatz abzugeben. In den besagten Fällen ist jedenfalls der verschreibende Arzt zu verständigen (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

²⁰⁴ Im Erkrankungsfall des Patienten/der Patientin kann die Apotheke das Substitutionsmittel nur im begründeten Ausnahmefall an eine vertrauenswürdige Person ausfolgen. Die das Substitutionsmedikament übernehmende Person hat sich auszuweisen, die Ausfolgung des Substitutionsmittels an diese Person ist zu dokumentieren (Vermerk von Patientennamen, Name des Übernehmenden sowie dessen Ausweisnummer auf dem Rezept). An Minderjährige darf das Substitutionsmittel nicht ausgefolgt werden (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

²⁰⁵ Zu beachten ist in diesem Zusammenhang § 23e Abs. 8. Die Entscheidung über die Mitgabe bei einer Erkrankung des Substitutionspatienten liegt ebenso wie die Bestimmung der vertrauenswürdigen Person, an welche das Substitutionsmittel auszufolgen ist, beim behandelnden Arzt.

²⁰⁶ Der durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügte § 23i ist mit 1. März 2007 in Kraft getreten.

Die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) führen zu § 23i Folgendes aus:

"Als flankierende Maßnahme zur standardisierten Weiterbildung und legislativen Verankerung der Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung einschließlich Aufwertung der Stellung des Amtsarztes und damit als weiterer wesentlicher Schritt zur Qualitätssicherung ist die Einführung eines qualifizierten Fehler- und Qualitätssicherungsmanagements im Bereich der Ämter der Landesregierungen (Landessanitätsdirektionen) anzusehen. Die hierfür vorgesehene Kommission (Schiedsstelle) soll unter Einbindung aller in die Substitutionsbehandlung eingebundenen Berufsgruppen sowie der administrativen Ebenen als zentrales Koordinationsgremium in allen Aspekten und Problemen der Substitutionsbehandlung sowie insbesondere als „Clearingstelle“ bei auftretenden Problemen fungieren und von allen in die Behandlung eingebundenen Stellen insbesondere bei auftretenden Problemen – z.B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zu einem allfälligen Behandlungsabbruch – angerufen werden können. Den Beschlüssen der Kommission kommt empfehlender Charakter zu; so kann sie etwa bei Behandlungsmängeln oder evidenten Qualifikationsdefiziten eines Arztes ein (kommissionelles) Beratungsgespräch oder erforderlichenfalls zusätzliche Weiterbildungsschritte anregen, die gemäß § 7 Abs. 3 der [Weiterbildungsverordnung](#) orale Substitution vom Landeshauptmann verbindlich auferlegt werden können. Gegebenenfalls wären bei schwerwiegenden Unzukömmlichkeiten oder Gefahr in Verzug durch die zuständigen Behörden allfällig gebotene rechtliche oder sonstige Maßnahmen in die Wege zu leiten. Die Kommission kann in grundsätzlichen Fragen der Qualitätssicherung der Substitutionsbehandlung erforderlichenfalls den im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (Anmerkung: nunmehr Bundesministerium für Gesundheit) eingerichteten ständigen Ausschuss befassen."

(2) Der Kommission gemäß Abs. 1 sind der Drogen- oder Suchtkoordinator, Vertreter der Ärztekammer, der Landesgeschäftsstelle der Österreichischen Apothekerkammer sowie der weiteren in die Substitutionsbehandlung eingebundenen Berufsgruppen beizuziehen. Der Kommission können ferner sonstige hinsichtlich der Sicherheit oder Qualität in der Substitutionsbehandlung sachkundige Experten beigezogen werden.

(3) Die Kommission kann zur Klärung von im Rahmen einer Substitutionsbehandlung auftretenden Konflikten sowie zur Beratung in allen Aspekten und Problemen der Substitutionsbehandlung, insbesondere von substituierenden Ärzten, Amtsärzten, Patienten oder Kostenträgern angerufen werden. Die Ermittlung und Verwendung personenbezogener Patientendaten zur Klärung von Konfliktfällen ist der Kommission nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Patienten gestattet. Die Konfliktparteien haben die Kommission bei der Klärung des Konfliktfalles zu unterstützen und dabei mitzuwirken. Beschlüsse der Kommission haben empfehlenden Charakter und sind dem Landeshauptmann zur Kenntnis zu bringen.

(4) ²⁰⁷In grundsätzlichen Fragen der Substitutionsbehandlung können erforderlichenfalls der Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k) oder das Bundesdrogenforum befasst werden.

§ 23j. ²⁰⁸Ärzte haben für Meldungen und Mitteilungen gemäß § 8a Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes das dafür vorgesehene Meldeblatt (**Anhang VIII**) zu verwenden.

²⁰⁷ Abs. 4 wurde durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) neu gefasst, es kann von den Länderkommissionen nunmehr auch das Bundesdrogenforum befasst werden.

Es hat sich gezeigt, dass in jenen Fällen, in denen die auf Länderebene eingerichteten Sachverständigenkommissionen bei Fragen grundlegender Art eine Befassung des beim Bundesministerium für Gesundheit eingerichteten Ausschusses für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k) ins Auge fassen, die Kommunikationsstruktur unzulänglich geregelt ist. Die als zentrale Koordinationsgremien in allen Aspekten und Problemen der Substitutionsbehandlung eingerichteten Landeskommissionen sollen dafür auch das mit Ministerratsbeschluss im Jahre 1997 eingesetzte Bundesdrogenforum nützen können. Dadurch sollen die Länderkommissionen eine Stärkung erfahren und ihre Einbindung bei der Qualitätssicherung und laufenden Revision der Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung verbessert werden (Erläuterungen des BMG zum Begutachtungsentwurf der Novelle [BGBl. II Nr. 485/2009](#)).

²⁰⁸ § 23j idF [BGBl. II Nr. 480/2008](#). Durch die SMG-Novelle 2008, BGBl. I Nr. 143/2008, wurde das Substitutionsmonitoring im [Suchtmittelgesetz](#) (insbesondere §§ 8a und 25) verankert. Der bisherige § 23j war damit obsolet.

§ 23k.^{209 210} Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit in Angelegenheiten der Substitutionsbehandlung und der Qualifikation der in diese Behandlung eingebundenen Ärzte und Amtsärzte ist im Bundesministerium für Gesundheit ein Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung einzurichten, dem die Drogen- oder Suchtkoordinatoren aller Bundesländer sowie je ein sachkundiger Vertreter, entsendet vom Amt der Landesregierung jedes Bundeslandes, von der Österreichischen Ärztekammer, von der Österreichischen

²⁰⁹ § 23k wurde durch [BGBl. II Nr. 451/2006](#) eingefügt, durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) neu gefasst.

Als weitere Qualitätssicherungsmaßnahme wird auf Bundesebene ein ständiger „Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung“ zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit in allen einschlägigen Fragen beim Bundesministerium für Gesundheit eingerichtet. Er soll die laufende Information über die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften, die strukturellen Entwicklungen sowie allfällig Mängel aus allen Bereichen der in die Substitutionsbehandlung eingebundenen Berufsgruppen (Ärzeschaft, Psychotherapie, klinische Psychologie, Sozialarbeit, Apothekerschaft, Drogenhilfeeinrichtungen) sowie der öffentlichen Sanitätsverwaltung und Drogen- bzw. Suchtkoordinatoren der Bundesländer und der sozialen Krankenversicherung sicherstellen, um aus diesen Erfahrungen allfälligen Handlungsbedarf auf Ebene des Bundesministeriums für Gesundheit ableiten zu können (vgl. die Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

Zur Neufassung durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) führen die Erläuterungen des BMGF zum Begutachtungsentwurf Folgendes aus:

"Auch die Regelung der Organisationsstruktur jenes Fachgremiums, das sich auf Ebene des Bundesministeriums für Gesundheit mit Fragen der Substitutionsbehandlung auseinandersetzt, trägt der zweckmäßigen Einbindung der Landesebene noch nicht hinreichend adäquat Rechnung. Mit der vorgesehenen Adaptierung soll im Sinne der bewährten Ressortgepflogenheiten in der Vergangenheit daher klargestellt werden, dass im „Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung“ die Drogenkoordinatoren bzw. Landessanitätsdirektionen (Anmerkung: nach dem Gesetzestext vom Land entsendete sachkundige Vertreter) sämtlicher Bundesländer vertreten sein sollen. Hintergrund sind die verfassungsgemäß im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung durch den Amtsarzt zu vollziehenden Substitutionsbestimmungen, und im Zusammenhang damit die teils - auch im Hinblick auf das unterschiedliche Patientenaufkommen in den einzelnen Ländern - recht unterschiedlichen Organisationsstrukturen, mit denen in den Bundesländern die Durchführung und Kontrolle der Behandlung sichergestellt wird. Der im § 23k vorgesehene Ausschuss soll zur Behandlung und Beratung der in der Praxis der Bundesländer unterschiedlichen Frage- und Problemstellungen dienen. Dieser laufende Dialog ist zur rechtzeitigen Erkennung und Gegensteuerung bei sich abzeichnenden Problemen oder Fehlentwicklungen geboten. Nur bei Kenntnis der unterschiedlichen Problemlagen in der Praxis und Erörterung der jeweiligen Hintergründe zwischen den einzelnen Bundesländern und dem Gesundheitsministerium, unter Einbindung der in allen Bundesländern mit den praktischen Problemlagen auf Bezirksebene Befassten (Drogenkoordination, Landessanitätsdirektion), kann der Bundesminister für Gesundheit die bundesweite Koordinierungs- und Steuerungsfunktion auch entsprechend rechtzeitig und zielgerichtet wahrnehmen.

Es soll daher verdeutlicht werden, dass die Landessanitätsdirektionen sowie die Sucht- und Drogenkoordinatoren sämtlicher Bundesländer in den Ausschuss einzubinden sind, weil dies die notwendige Voraussetzung zur Wahrnehmung der dem Bundesministerium für Gesundheit obliegenden Verantwortung in Koordinations- und Steuerungsfragen ist.

Die Beratung des Bundesministers für Gesundheit in wissenschaftlichen Fragen der Substitutionsbehandlung, wie etwa im Rahmen des Obersten Sanitätsrates, bleibt vom Ausschuss gemäß § 23k Suchtgiftverordnung unberührt."

²¹⁰ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Die vorgeschlagene Änderung dient der Anpassung an die Terminologie des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955, idgF.

Apothekerkammer, vom Dachverband²¹¹ der österreichischen Sozialversicherungsträger, von den Medizinischen Universitäten, sowie je ein Vertreter der in die begleitende psychosoziale Betreuung eingebundenen sonstigen Berufsgruppen und Einrichtungen beizuziehen sind. Dem Ausschuss können weitere Personen, insbesondere Vertreter maßgeblicher Einrichtungen der Suchtforschung sowie sonstige hinsichtlich der Sicherheit oder Qualität in der Substitutionsbehandlung sachkundige Experten, beigezogen werden. Die Mitglieder üben ihre Tätigkeit im Rahmen des Ausschusses ehrenamtlich aus.

Grenzüberschreitende Verbringung suchtgifhaltiger Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr

§ 24. ²¹²(1) Suchtgifhaltige Arzneimittel ausgenommen jener, die Suchtgifte gemäß Abs. 6 enthalten, dürfen von Reisenden, denen sie im Ausland verschrieben wurden und derer sie zur Deckung des persönlichen

²¹¹ idF BGBl II Nr. 9/2021

²¹² § 24 und Überschrift wurden durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) neu gefasst. Die [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#) führen dazu Folgendes aus:

§ 24 regelt seit seiner Stammfassung (BGBl. II Nr. 374/1997) auf Grundlage von Art. 75 des [Schengener Durchführungsübereinkommens](#) das Mitführen von ordnungsgemäß verschriebenen suchtgifhaltigen 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 abrufbar.

Mit der Novelle [BGBl. II Nr. 357/2012](#) 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 Durchführungsübereinkommens](#) bzw. in der internationalen Richtlinie des INCB verlangte Nachweisbarkeit der ordnungsgemäßen Verschreibung des suchtgifhaltigen 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 suchtgifhaltigen 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 suchtgifhaltigen 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 suchtgifthaltige 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 suchtgifthaltiger Arzneimittel keine besonderen Erfordernisse vor. **Abs. 2** bestimmt in Umsetzung dieser Ausnahmen, dass das grenzüberschreitende Verbringen suchtgifthaltiger 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 Durchführungsübereinkommens](#) 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. Die Verordnung bezieht sich dabei in erster Linie auf Reisen aus Österreich in einen Staat, der ebenfalls Vertragspartei des [Schengener Durchführungsübereinkommens](#) ist, da mit dem [Schengener Durchführungsübereinkommens](#) 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. 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

medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarfs während der Reise bedürfen, in einer den Bedarf für höchstens 30 Tage nicht überschreitenden Menge nach Maßgabe der Abs. 2 bis 5 in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden.

(2) Ohne Nachweis der im Ausland erfolgten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung dürfen suchtgifthaltige Arzneimittel, ausgenommen jene, die Suchtgifte gemäß Abs. 6 enthalten, in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden, wenn

1. die mitgeführte Menge den Arzneimittelbedarf der reisenden Person für höchstens fünf Tage nicht übersteigt, oder
2. es sich um Zubereitungen des **Anhangs III** handelt.

(3) Arzneimittel,

1. deren Suchtgiftgehalt die für das betreffende Suchtgift in Abs. 4 festgelegte Menge nicht übersteigt, oder die
2. unabhängig vom Suchtgiftgehalt, andere als die im Abs. 4 bezeichneten Suchtgifte – ausgenommen jedoch die im Abs. 6 bezeichneten Suchtgifte – enthalten,

dürfen, soweit nicht Abs. 2 anzuwenden ist, im Reiseverkehr nur in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden, wenn zum Nachweis, dass das Arzneimittel zum persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarf während der Reise dient, zumindest eine Kopie der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung mitgeführt wird. Aus der Verschreibung müssen der Name des Reisenden als Patient, der Name des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, die Bezeichnung und Menge sowohl des Arzneimittels als auch des enthaltenen Suchtgifts sowie die Dosierung hervorgehen. Wenn die Verschreibung nicht in lateinischer Schrift oder nicht in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt worden ist, muss an Stelle der Verschreibung eine von der im Herkunftsstaat zuständigen Behörde beglaubigte Bescheinigung nach dem Muster des **Anhangs IX** (Bescheinigung für das Mitführen suchtgifthaltiger Arzneimittel im Reiseverkehr gemäß Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens) oder – im Fall von Reisenden aus Ländern, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind, – eine vergleichbare Bescheinigung im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln (Muster **Anhang X**) mitgeführt werden, aus der hervorgeht, dass die Person das Arzneimittel für ihren persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Bedarf von einem dazu berechtigten Arzt oder Zahnarzt verschrieben erhalten hat. Die Bescheinigung muss in lateinischer Schrift und in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt sein, ihre Gültigkeitsdauer darf die Dauer der Reise, längstens jedoch 30 Tage nicht überschreiten.

(4) Der maximale Suchtgiftgehalt (Suchtgift in Reinsubstanz) beträgt in Arzneimitteln gemäß Abs. 3 Z 1 für

Buprenorphin	300 mg,
Codein	12000 mg,
Dextropropoxyphen	6000 mg,
Dihydrocodein	12000 mg,
Dronabinol	1000 mg,
Fentanyl (Pflaster zur perkutanen Applikation)	100 mg,
Fentanyl in anderen Darreichungsformen	20 mg,
Hydrocodon	450 mg,
Hydromorphon	300 mg,
Methadon	2000 mg,
Methylphenidat	2000 mg,
Morphin	3000 mg,
Oxycodon	1000 mg,
Pentazocin	6000 mg,
Pethidin	12000 mg.
.....	

(5) Arzneimittel, die ein Suchtgift gemäß Abs. 4 in einer den Suchtgiftgehalt gemäß Abs. 4 übersteigenden Menge enthalten, dürfen nur in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden, wenn die reisende Person eine von der im Herkunftsstaat zuständigen Behörde

hinreichendem Zeitvorlauf um die entsprechenden Informationen bemühen. Im Zweifel ist von der Mitnahme suchtgifthaltiger Arzneimittel auf solchen Reisen im Hinblick auf mögliche Probleme mit den für die Suchtmittelkontrolle zuständigen Behörden abzuraten.

beglaubigte Bescheinigung nach dem Muster in **Anhang IX** oder – im Fall von Reisenden aus Ländern, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind – eine vergleichbare Bescheinigung im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln (Muster **Anhang X**) mit sich führt, aus der hervorgeht, dass sie das Arzneimittel ärztlich oder zahnärztlich verschrieben erhalten hat. Abs. 3 letzter Satz gilt.

(6) Folgende Suchtgifte dürfen nicht ins Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt oder wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden:

Acetorphin,
Acetyl-alpha-methylfentanyl,
Alpha-methylfentanyl,
Alpha-methylthiofentanyl,
Beta-hydroxy-3-methylfentanyl,
Beta- hydroxyfentanyl,
Cannabiskraut und Cannabisharz,
Desomorphin,
Etorphin,
Heroin,
Ketobemidon,
3-Methylfentanyl,
3-Methylthiofentanyl,
MPPP,
Para-fluorofentanyl,
PEPAP,
Thiofentanyl.

(7) Suchtgifthaltige Arzneimittel dürfen im Bundesgebiet für den medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarf des Patienten während einer Auslandsreise für die Dauer von längstens 30 Tagen verschrieben werden.

(8) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat Personen, die für ihren persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarf während der Reise in Länder, die Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind, ein suchtgifthaltiges Arzneimittel benötigen, über Vorlage der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung eine Bescheinigung im Sinne des Artikels 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens (Muster **Anhang IX**) auszustellen, mit der beglaubigt wird, dass die Person das suchtgifthaltige Arzneimittel vorschriftsgemäß ärztlich oder zahnärztlich verschrieben erhalten hat und es während der Reise benötigt. Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung darf die Dauer der Reise, längstens jedoch 30 Tage nicht überschreiten. Die Bescheinigung kann auch vom verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Dentisten ausgestellt werden, sie ist in diesem Fall von der Bezirksverwaltungsbehörde zu beglaubigen. Für jedes Suchtgift ist eine gesonderte Bescheinigung auszustellen und zu beglaubigen. Eine Kopie der beglaubigten Bescheinigung verbleibt bei der beglaubigenden Behörde.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit hat als zentrale Bundesdienststelle für Fragen im Zusammenhang mit Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens einen Vordruck für die Bescheinigung gemäß Abs. 8 aufzulegen (Muster **Anhang IX**), von dem Kopien hergestellt werden dürfen. Die Bezirksverwaltungsbehörden haben den Vordruck bei Bedarf zu vervielfältigen und den Ärzten, Zahnärzten und Dentisten Kopien unentgeltlich auszufolgen.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit hat ferner einen Vordruck im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln aufzulegen, der den Bezirksverwaltungsbehörden für die Bescheinigung des medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarfs suchtgifthaltiger Arzneimittel bei Reisen von Patienten in Länder dient, die nicht Vertragsparteien²¹³ des Schengener Durchführungsübereinkommens sind (Muster **Anhang X**). Von dem Vordruck dürfen Kopien hergestellt werden. Abs. 9 letzter Satz ist anzuwenden.

²¹³ Vertragsparteien des [Schengener Durchführungsübereinkommens](#) - "Schengen-Staaten" - sind derzeit Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland,

Ein-, Aus- und Durchfuhr

§ 25. (1)²¹⁴ Die Ein- und Ausfuhr von Suchtgift ist, außer in den Fällen der §§ 24, 27 Abs. 6 und 31a, verboten, sofern der Bundesminister für Gesundheit²¹⁵ hierzu nicht eine Bewilligung erteilt hat. Die Durchfuhr von Suchtgift ist verboten, sofern nicht die Ausfuhrbewilligung des Versandlandes vorliegt. Den im § 2 Abs. 3 Genannten kann eine Bewilligung zur Einfuhr von Suchtgift nur nach Maßgabe der gemäß § 2 Abs. 3 erteilten Bewilligung erteilt werden.

(2) Die Bewilligung zur Ein- oder Ausfuhr von Suchtgiften ist beim Bundesministerium für Gesundheit unter Verwendung der hierfür aufgelegten Formblätter oder von Ablichtungen dieser Formblätter zu beantragen²¹⁶.

(3)²¹⁷ Eine Bewilligung nach Abs. 1 und 2 ist bei Auslandseinsätzen des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. d des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001), BGBl. I Nr. 146/2001, zur Sicherstellung der ärztlichen oder zahnärztlichen Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres oder der veterinärmedizinischen Behandlung der im Bundesheer in Verwendung stehenden Tiere nicht erforderlich.

§ 26. (1) Im Einfuhrantrag²¹⁸ ist anzugeben:

1. der Name und die Anschrift des Importeurs;
2. der Name und die Anschrift des Exporteurs;

Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn.

²¹⁴ Abs. 1 idF [BGBl. II Nr. 410/2005](#)

²¹⁵ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurden die Bezeichnungen an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²¹⁶ Die Formblätter [Einfuhrantrag und Ausfuhrantrag](#) und ein Informationsblatt sind von der Website des BMG abrufbar.

²¹⁷ Abs. 3 angefügt durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

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 suchtgifthalte Arzneimittel. Nach bisher geltender Rechtslage bestand 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 suchtgifthalten Arzneimittel während ihrer Verbringung in den Einsatzraum, aber auch im ausländischen Einsatzraum, durchgängig im Verfügungsbestand und der unmittelbaren Einflusssphäre 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 wurde in einem neuen § 25 Abs. 3 ausdrücklich klargestellt, dass eine Aus- bzw. Einfuhrbewilligung für das Verbringen suchtgifthalter 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 (vgl. [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf des BMG](#)).

²¹⁸ Das Formblatt [Einfuhrantrag](#) und ein Informationsblatt sind von der Website des BMG abrufbar.

3. das Ausfuhrland;
4. a) die Art und Menge der Suchtgifte und das Gewicht der darin enthaltenen Base in Gramm, bei Mohnstroh in Kilogramm; aus Cannabisextrakten isoliertes Delta-9-Tetrahydrocannabinol ist mit dem Zusatz „Cannabisextrakt“ zu kennzeichnen²¹⁹; bei Zubereitungen des Anhangs III dieser Verordnung muß das Gewicht der Base nicht angegeben werden;
- b) bei Zubereitungen die Zulassungsnummer, die Anzahl der Packungen, die Packungsgröße oder Stückzahl; bei Bulkware das Nettogewicht, der Suchtgiftgehalt pro Stück in Milligramm;
- bei unaufgeteilten Zubereitungen wie insbesondere Ampullen oder Durchstichflaschen die nominelle Füllmenge pro Stück, der Suchtgiftgehalt pro 1 Milliliter in Milligramm²²⁰;
5. der Verwendungszweck;
6. Ort und Datum des Antrags sowie die Unterschrift des Zeichnungsberechtigten.

(2) Eine Einfuhrbewilligung ist nur nach Maßgabe des Bedarfes zu erteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit²²¹ übermittelt eine Ausfertigung der Einfuhrbewilligung an die für die Ausfuhr im betreffenden Ausland zuständige Behörde sowie zwei weitere Ausfertigungen der Einfuhrbewilligung an den Importeur. Dieser übermittelt eine Ausfertigung der Einfuhrbewilligung an den ausländischen Lieferanten; die andere Ausfertigung dient der zollamtlichen Abfertigung.

(3) Sofern Beginn und Ende der Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung nicht in dasselbe Kalenderjahr fallen, hat der Antragsteller, wenn die Einfuhr bis zum 20. Dezember des Jahres, in dem der Beginn der Geltungsdauer liegt, erfolgt, die bis dahin erfolgte Einfuhr dem Bundesministerium für Gesundheit anzuzeigen.

(4) Die wiederholte Verwendung einer Einfuhrbewilligung zu Teilbezügen ist nicht zulässig.

(5) Die Einfuhrbewilligung ist nicht übertragbar und gilt für die Dauer von sechs Monaten, vom Tag der Ausstellung an gerechnet. Nicht benützte Einfuhrbewilligungen sind spätestens nach Ablauf der Geltungsdauer an das Bundesministerium für Gesundheit zurückzusenden.

(6) Der Eingang der eingeführten Sendung beim Empfänger im Inland ist von diesem unter Angabe von Art und Menge des eingeführten Stoffes unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit mit dem von diesem hierfür aufgelegten Formblatt bekanntzugeben.

§ 27. (1) Im Ausfuhrantrag²²² sind anzugeben:

1. der Name und die Anschrift des Exporteurs;
2. der Name und die Anschrift des ausländischen Importeurs;
3. das Bestimmungsland samt Bezeichnung und Anschrift der im Bestimmungsland für die Einfuhr zuständigen Behörde;
4. die Einfuhrbewilligung der Behörde des Bestimmungslandes samt Geschäftszahl und Datum;

²¹⁹ Abs. 1 Z 4 lit.a zweiter Halbsatz eingefügt durch [BGBl. II Nr. 257/2015](#)

Aus den in den [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf](#) zu § 8 Abs. 2a (vgl. Fußnote 1 zu § 8) dargelegten Gründen muss künftig auch in den Anträgen für die einschlägigen Import- und Exportbewilligungen ausgewiesen werden, ob es sich beim jeweiligen Vorgang um Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen oder pflanzlichen Ursprungs handelt, da nur so die jeweiligen Mengen festgestellt werden und den internationalen Vorgaben nach der Einigen Suchtgiftkonvention bzw. der Psychotropenkonvention differenzierte Meldungen an die internationale Kontrollbehörde (INCB) erfolgen können (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf).

²²⁰ Abs. 1 Z 4 lit. b idF [BGBl. II Nr. 410/2005](#)

²²¹ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministerengesetzes angepasst.

²²² Das Formblatt [Ausfuhrantrag](#) und ein Informationsblatt sind von der Website des BMG abrufbar.

5. a) die Art und Menge der Suchtgifte und das Gewicht der darin enthaltenen Base in Gramm, bei Mohnstroh in Kilogramm; aus Cannabisextrakten isoliertes Delta-9-Tetrahydrocannabinol ist durch den Zusatz „Cannabisextrakt“ zu kennzeichnen²²³;
- b) bei Zubereitungen die Zulassungsnummer, die Anzahl der Packungen, die Packungsgröße oder Stückzahl; bei Bulkware das Nettogewicht, der Suchtgiftgehalt pro Stück in Milligramm; bei unaufgeteilten Zubereitungen wie insbesondere Ampullen oder Durchstichflaschen die nominelle Füllmenge pro Stück, der Suchtgiftgehalt pro 1 Milliliter in Milligramm²²⁴;
6. Ort und Datum des Antrags sowie die Unterschrift des Zeichnungsberechtigten.

(2) Bei Ausfuhr nach Ländern, die keine Einfuhrbewilligung ausstellen, ist zu dem Ausfuhrantrag eine Bestätigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes darüber einzubringen, daß der Empfänger zur Einfuhr der im Antrag bezeichneten Stoffe berechtigt ist.

(3) Sofern Beginn und Ende der Geltungsdauer der Ausfuhrbewilligung nicht in dasselbe Kalenderjahr fallen, hat der Antragsteller, wenn die Ausfuhr bis zum 20. Dezember des Jahres, in dem der Beginn der Geltungsdauer liegt, erfolgt, die bis dahin erfolgte Ausfuhr dem Bundesministerium für Gesundheit²²⁵ anzuzeigen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit²²⁶ bewilligt die Ausfuhr unter Bedachtnahme auf die vom Exporteur bezubringende Einfuhrbewilligung oder Einfuhrbestätigung (Abs. 1 Z 4, Abs. 2) auf dem hiezu aufgelegten Formblatt in dreifacher Ausfertigung.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit²²⁷ übersendet eine Ausfertigung der Ausfuhrbewilligung an die im Importland für die Einfuhr zuständige Behörde. Die beiden weiteren Ausfertigungen übersendet das Bundesministerium für Gesundheit²²⁸ an den Exporteur; eine Ausfertigung dient zur zollamtlichen Abfertigung, die andere ist der Suchtgiftsendung anzuschließen.

(6) Die Ausfuhr von Zubereitungen des Anhangs III dieser Verordnung ist auch ohne Erteilung einer Ausfuhrbewilligung gestattet.

(7) Die Ausfuhrbewilligung ist nicht übertragbar und gilt für die Dauer von sechs Monaten, vom Tag der Ausstellung an gerechnet. Endet die Geltungsdauer der ausländischen Einfuhrbewilligung zu einem früheren Zeitpunkt, so endet gleichzeitig auch die Geltungsdauer der Ausfuhrbewilligung.

(8) Die erfolgte Ausfuhr ist vom Absender unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit²²⁹ unter Verwendung des hierfür aufgelegten Formblattes anzuzeigen.

²²³ Abs. 1 Z 5 lit. a zweiter Halbsatz eingefügt durch [BGBl. II Nr. 257/2015](#)

Aus den in den [Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf](#) zu § 8 Abs. 2a (vgl. Fußnote 1 zu § 8) dargelegten Gründen muss künftig auch in den Anträgen für die einschlägigen Import- und Exportbewilligungen ausgewiesen werden, ob es sich beim jeweiligen Vorgang um Delta-9-Tetrahydrocannabinol synthetischen oder pflanzlichen Ursprungs handelt, da nur so die jeweiligen Mengen festgestellt werden und den internationalen Vorgaben nach der Einzigsten Suchtgiftkonvention bzw. der Psychotropenkonvention differenzierte Meldungen an die internationale Kontrollbehörde (INCB) erfolgen können (vgl. Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf).

²²⁴ Abs. 1 Z 5 lit. b idF [BGBl. II Nr. 410/2005](#)

²²⁵ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²²⁶ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²²⁷ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²²⁸ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²²⁹ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

(9) Spätestens nach Ablauf der Geltungsdauer sind nicht benützte Ausfuhrbewilligungen an das Bundesministerium für Gesundheit²³⁰ zurückzusenden.

§ 28. (1) Die Ausfuhr von Suchtgiften per Post ist nur im Paketverkehr zulässig.

(2) Verboten ist

1. die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von Suchtgiften sowie dessen Versendung im Inland in Briefsendungen jeder Art;
2. die Ein- oder Ausfuhr von Suchtgiften unter der Anschrift eines Postfaches oder einer Bank für Rechnung eines Dritten.

§ 29. (1) Die Durchfuhr von Suchtgiften ist verboten, sofern den Begleitpapieren nicht eine Ausfuhrbewilligung des Versandlandes angeschlossen ist; solche Sendungen sind von den Zollorganen der Bezirksverwaltungsbehörde anzuzeigen.

(2) Soll eine zur Durchfuhr bestimmte Sendung in ein anderes als das in der Ausfuhrbewilligung des Versandlandes bezeichnete Bestimmungsland weitergeleitet werden, so ist gemäß § 27 beim Bundesministerium für Gesundheit²³¹ um die Bewilligung der Ausfuhr dieser Sendung anzusuchen. Die erteilte Ausfuhrbewilligung ist im weiteren Zollverfahren entsprechend § 27 Abs. 4 und 5 zu behandeln.

(3) Durchfuhrsendungen dürfen auch im Fall einer Zwischenlagerung im Inland keiner ihre Natur verändernden Behandlung unterzogen werden.

§ 30. (1) Für die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Mohnstroh gelten die §§ 25 bis 29 sinngemäß.

(2) Mohnstroh darf nur für floristische Zwecke und nur mit einem Zertifikat der Behörde des Ausfuhrlandes nach Österreich eingeführt werden, welches bestätigt, daß die Morphin-Alkaloide entzogen wurden.

Suchtstofflabor der Vereinten Nationen

§ 31.²³² (1) Für die Ein- oder Ausfuhr von Suchtgiften durch das Suchtstofflabor der Vereinten Nationen mit Sitz in Wien kann, unbeschadet der §§ 25 Abs. 2, 26 und 27, das in den Abs. 2 bis 5 festgelegte vereinfachte Verfahren angewendet werden.

(2) Das Suchtstofflabor der Vereinten Nationen gibt dem Bundesministerium für Gesundheit²³³ den Vornamen sowie Familien- oder Nachnamen²³⁴ sowie die Stellung und Funktion innerhalb der Vereinten Nationen der für die Abwicklung des vereinfachten Verfahrens zur Ein- und Ausfuhr von Suchtgiften verantwortlichen Person schriftlich bekannt. Jede Änderung dieser die verantwortliche Person betreffenden Daten ist dem Bundesministerium für Gesundheit²³⁵ unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit²³⁶ stellt dem Suchtstofflabor der Vereinten Nationen die zur Erteilung der Ein- und Ausfuhrbewilligung für Suchtgifte verwendeten Formulare zur Verfügung. Im Falle einer beabsichtigten Ein- oder Ausfuhr befüllt das Suchtstofflabor der Vereinten Nationen ein entsprechendes Formular

²³⁰ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²³¹ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²³² § 31 mit Ausnahme des Abs. 2 idF [BGBl. II Nr. 410/2005](#)

²³³ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²³⁴ Durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#) wurden in Abs. 2 die Worte "Vor- und Zunamen" durch die Worte "Vornamen sowie Familien- oder Nachnamen" ersetzt.

²³⁵ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²³⁶ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

mit den gemäß §§ 26 Abs. 1 Z 1 bis 5 oder 27 Abs. 1 Z 1 bis 5 erforderlichen Angaben und legt das soweit ausgefüllte Formular dem Bundesministerium für Gesundheit²³⁷ zur Erteilung der Bewilligung vor.

(4) Nach erteilter Einfuhrbewilligung übermittelt das Bundesministerium für Gesundheit²³⁸ die Bewilligung dem Suchtstofflabor der Vereinten Nationen. Dieses übermittelt eine Ausfertigung der Einfuhrbewilligung an die für die Ausfuhr im betreffenden Ausland zuständige Behörde sowie eine weitere Ausfertigung der Einfuhrbewilligung an den ausländischen Lieferanten; die verbleibende dritte Ausfertigung dient der zollamtlichen Abfertigung.

(5) Nach erteilter Ausfuhrbewilligung übermittelt das Bundesministerium für Gesundheit²³⁹ die Bewilligung dem Suchtstofflabor der Vereinten Nationen. Dieses übermittelt eine Ausfertigung der Ausfuhrbewilligung an die im Importland für die Einfuhr zuständige Behörde. Von den verbleibenden beiden Ausfertigungen dient eine zur zollamtlichen Abfertigung, die andere ist der Suchtgiftsendung anzuschließen.

(6) Die Vereinten Nationen legen dem Bundesministerium für Gesundheit²⁴⁰ bis zum 31. Jänner jedes Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr eine Gesamtaufstellung der getätigten Ein- und Ausfuhr, geordnet nach Substanzen sowie nach Ein- und Ausfuhrstaaten, vor. Diese Gesamtaufstellung ist von der gemäß Abs. 2 benannten verantwortlichen Person zu zeichnen.

(7) § 26 Abs. 2 erster Satz, 4 und 5 erster Satz sowie § 27 Abs. 2, 4, 6 und 7 gelten auch für vereinfachte Verfahren gemäß Abs. 2 bis 5.

Übermittlung von Proben sichergestellter Suchtgifte zwischen den nationalen Kontaktstellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Zwecke der Strafverfolgung, der Justiz oder der kriminaltechnischen Analyse

§ 31a. ²⁴¹(1) Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt ist nationale Kontaktstelle Österreichs gemäß Artikel 3 Abs. 1 des Beschlusses 2001/419/JI des Rates der Europäischen Union vom 28. Mai 2001 über die Übermittlung von Proben kontrollierter Stoffe, ABl. Nr. L 150/1 vom 6. Juni 2001.

(2) Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt kann Proben sichergestellter Suchtgifte nach dem Verfahren der Abs. 3 bis 9 an die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten nationalen Kontaktstellen anderer Mitgliedstaaten übermitteln sowie von diesen Kontaktstellen übermittelte Suchtgifte in Empfang nehmen.

(3) Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt vereinbart mit jener nationalen Kontaktstelle des Mitgliedstaates,

1. an die es eine Probe eines Suchtgiftes gemäß Abs. 2 zu übermitteln beabsichtigt oder
2. von der es eine derartige Probe übermitteln erhalten soll,

vor der tatsächlichen Übermittlung die Einzelheiten der Beförderung der Probe. Für die Übermittlung ist das im Beschluss 2001/19/JI vorgesehene Begleitformular zu verwenden. Dieses vollständig und ordnungsgemäß ausgefüllte Begleitformular wird der Probe für die gesamte Beförderungsdauer angeschlossen.

(4) Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt trifft mit der Kontaktstelle des übermittelnden Staates bzw. des empfangenden Mitgliedstaates vor Übermittlung eine Vereinbarung über die Verwendung der Probe. Die Probe kann zur Aufklärung und Verfolgung von Straftaten oder zur kriminaltechnischen Analyse der Probe verwendet werden. Die übermittelte Probe darf nur jene Menge umfassen, die für die Zwecke der Strafverfolgung, der Justiz oder für die kriminaltechnische Analyse der Probe erforderlich ist.

(5) Für die Beförderung der Probe sind Sicherheitsvorkehrungen vorzusehen. Als sicher gelten folgende Beförderungsarten:

1. Beförderung durch einen österreichischen Beamten oder einen Beamten des empfangenden bzw. des übermittelnden Mitgliedstaates,
2. Beförderung durch einen Boten,
3. Beförderung über Diplomatenpost,
4. Beförderung als (Express)-Einschreiben.

²³⁷ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²³⁸ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²³⁹ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²⁴⁰ Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes angepasst.

²⁴¹ § 31a samt Überschrift eingefügt durch [BGBl. II Nr. 410/2005](#)

(6) Macht die Übermittlung einer Probe die Beförderung durch das Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats (Transit-Mitgliedstaat) erforderlich, so hat das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt die nationale Kontaktstelle des Transit-Mitgliedstaats, durch dessen Hoheitsgebiet die Probe befördert wird, mittels einer Kopie des vollständig ausgefüllten Begleitformulars in Kenntnis zu setzen.

(7) Wird die Beförderungsart gemäß Abs. 5 Z 1 gewählt, so darf der Beamte keine Uniform tragen. Er darf ferner im Zusammenhang mit der Beförderung keine anderen operativen Aufgaben wahrnehmen, es sei denn, dass dies mit den sonstigen Rechtsvorschriften vereinbar ist und zwischen dem die Probe übermittelnden und dem empfangenden Mitgliedstaat sowie einem allfälligen Transitstaat vereinbart wurde. Für Flugreisen im Rahmen der Beförderung einer Probe sind nur in einem Mitgliedstaat registrierte Fluggesellschaften in Anspruch zu nehmen.

(8) Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt bestätigt dem übermittelnden Mitgliedstaat den Empfang der Probe unverzüglich nach deren Einlangen.

(9) Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt hat das Bundesministerium für Gesundheit²⁴² mittels einer Kopie des Begleitformulars über eine bevorstehende Übermittlung bzw. den bevorstehenden Empfang einer Probe in Kenntnis zu setzen. Das Bundesministerium für Inneres – Bundeskriminalamt hat dem Bundesministerium für Gesundheit ferner bis zum 31. Jänner jedes Jahres eine Gesamtaufstellung über alle im vorangegangenen Kalenderjahr übermittelten bzw. empfangenen Proben vorzulegen.

(10) Die Bestimmungen der §§ 25 bis 30 über die Ein-, Aus- und Durchfuhr gelten für das in den Abs. 1 bis 9 geregelte Verfahren nicht.

Erste Hilfe

§ 32. Für Suchtgifte, die in für Erste Hilfe oder andere dringende Fälle an Bord von Schiffen oder Luftfahrzeugen im internationalen Verkehr notwendigen Mengen mitgeführt werden, gelten die §§ 25 bis 29 nicht.

Schluss-, In-Kraft-Tretens- sowie Außer-Kraft-Tretensbestimmungen²⁴³

§ 33. Soweit in dieser Verordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

§ 34. (1) Bewilligungen, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß § 2 der Suchtgiftverordnung, BGBl. Nr. 390/1979, für das Jahr 1998 ausgestellt worden sind, gelten bis zum Ablauf des 31. Dezember 1998 weiter.

(2) Erzeuger und Arzneimittelgroßhändler, denen für das Jahr 1997 eine Bewilligung gemäß § 2 der Suchtgiftverordnung, BGBl. Nr. 390/1979, erteilt worden ist, haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales bis 31. Jänner 1998 in dreifacher Ausfertigung Nachweisungen über den Verkehr mit Suchtgift sowie die Erzeugung, Verarbeitung oder Umwandlung von Suchtgift im Jahr 1997 gemäß § 6 der Verordnung BGBl. Nr. 390/1979 vorzulegen.

§ 35. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung BGBl. Nr. 390/1979, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 177/1997, außer Kraft.

(3)²⁴⁴ Diese Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 314/2005 tritt mit 1. Oktober 2005 in Kraft.

(4)²⁴⁵ Mit Ablauf des 31. Dezember 2005 treten die §§ 36 und 37 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 314/2005 außer Kraft und verlieren das Formblatt für die Suchtgift-Einzelverschreibung (Teile I, II und III) sowie das Formblatt für die Suchtgift-Dauerverschreibung (Teile I, II, III und IV) ihre Wirksamkeit. Die Abgabe von

²⁴² Durch [BGBl. II Nr. 485/2009](#) wurde die Bezeichnung an die geltende Fassung des Bundesministerengesetzes angepasst.

²⁴³ Überschrift idF [BGBl. II Nr. 314/2005](#) (sprachliche Adaptierung im Hinblick auf die im § 35 Abs. 3 vorgesehene Außer-Kraft-Tretensbestimmung)

²⁴⁴ Abs. 3 und 4 angefügt durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#). Die neue Vignettenlösung tritt, unbeschadet der in den §§ 36 und 37 für die Zeit zwischen 1. Oktober und 31. Dezember 2005 vorgesehenen Übergangsbestimmungen, mit 1. Oktober 2005 in Kraft.

²⁴⁵ Abs. 3 und 4 angefügt durch [BGBl. II Nr. 314/2005](#). Die neue Vignettenlösung tritt, unbeschadet der in den §§ 36 und 37 für die Zeit zwischen 1. Oktober und 31. Dezember 2005 vorgesehenen Übergangsbestimmungen, mit 1. Oktober 2005 in Kraft.

Arzneimitteln bei Vorlage solcher Formblätter ist nach diesem Zeitpunkt nicht mehr zulässig²⁴⁶. Behörden sowie Ärzte, Tierärzte oder Krankenanstalten haben Restbestände von nicht zur Verwendung gelangten Formblättern längstens bis zum Ablauf des 15. Jänner 2006²⁴⁷ zu vernichten.

(5) Diese Verordnung (*Anm.: in der Fassung BGBl. II Nr. 451/2006*) tritt mit 1. März 2007 in Kraft²⁴⁸.

(6) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat unter Beiziehung des Ausschusses gemäß § 23k die Erfahrungen mit den Auswirkungen dieser Verordnung auf die Substitutionsbehandlung unter dem Blickwinkel der Patientenversorgung, der Qualitätssicherung der Behandlung sowie der Sicherheit der Gebarung mit den Substitutionsmitteln bis zum Ablauf des 30. Juni 2008 zu erheben²⁴⁹.

(7) Diese Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 50/2007 tritt mit 1. März 2007 in Kraft²⁵⁰.

(8) Die vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend gemäß § 22 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 314/2005 in fortlaufender Nummerierung aufgelegten Vignetten für die Suchtgift-Einzelverschreibung und für die Suchtgift-Dauerverschreibung behalten auch nach Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 166/2008 bis zum Ablauf des 30. Juni 2009 ihre Gültigkeit und können unterschiedslos zur Kennzeichnung eines Rezepts als Suchtgift-Einzelverschreibung oder Suchtgift-Dauerverschreibung verwendet werden. Restbestände der nicht zur Verwendung gelangenden Vignetten sind bis zum Ablauf des 15. Juli 2009 zu vernichten²⁵¹.

²⁴⁶ Vgl. dazu auch die Fußnote zu § 36.

Werden die bisherigen Suchtgift-Einzelverschreibungen (dreiteiliges Formblatt) bzw. Suchtgift-Dauerverschreibungen (vierteiliges Formblatt) nach dem 31. Dezember 2005 in einer Apotheke vorgelegt, darf eine Abgabe nicht mehr erfolgen. Für vom Amtsarzt vidierte "alte" Suchtgift-Dauerverschreibungen (vierteiliges Formblätter), deren Geltungsdauer im Dezember 2005 beginnt und in den Jänner 2006 hineinreicht, wird die Übergangsbestimmung im Einvernehmen mit dem BMGF dahingehend interpretiert, dass die Abgabe als Abgabe im Dezember 2005 gilt, wenn diese Suchtgift-Dauerverschreibungen bis 31. Dezember 2005 in der Apotheke vorgelegt werden und die erste Teilabgabe noch im Dezember (Apothekenstempel) erfolgt. Folgeabgaben entsprechend dem vom Arzt vorgegebenen Abgabemodus sind dann auch auch noch im Jänner 2006 zulässig.

²⁴⁷ Durch [BGBl. II Nr. 410/2005](#) wurde das auf Grund eines redaktionellen Versehens im BGBl. falsch wiedergegebene Datum richtiggestellt.

²⁴⁸ Die In-Kraft-tretens-Bestimmung des Abs. 5 bezieht sich auf die Änderungen durch die Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#) (§ 1 Abs. 5, § 18 Abs. 1 und 2, § 20 Abs. 2, § 21 Abs. 3 bis 7, §§ 23a bis 23k, § 35 Abs. 5 und 6, Anhänge VI bis IX). Die [Weiterbildungsverordnung](#) orale Substitution ist ebenfalls am 1. März 2007 in Kraft getreten.

²⁴⁹ Abs. 6 idF [BGBl. II Nr. 451/2006](#)

Es ist in Aussicht genommen, die Erfahrungen mit den Auswirkungen dieser Verordnung unter dem Blickwinkel der Qualitätssicherung der Behandlung, der Sicherheit der Gebarung mit den Substitutionsmitteln sowie der Patientenversorgung bis zum Ablauf des 30. Juni 2008 als Grundlage für allenfalls gebotene weitere Veranlassungen zur Optimierung dieser Behandlungsform zu erheben, wobei dem im § 23k genannten, beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichteten ständigen Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung eine wesentliche Rolle zukommen soll (Erläuterungen des BMGF zur Novelle [BGBl. II Nr. 451/2006](#)).

²⁵⁰ Abs. 7 enthält die In-Kraft-tretens-Bestimmung für die Novelle [BGBl. II Nr. 50/2007](#) (§ 21 Abs. 8, § 23f Abs. 4).

²⁵¹ Abs. 8 angefügt durch [BGBl. II Nr. 166/2008](#). Die Bestimmung stellt sicher, dass die bereits aufgelegten Vignetten für die Suchtgift-Einzel- bzw. Suchtgift-Dauerverschreibung für eine entsprechende Übergangsphase gültig bleiben und aufgebraucht werden können. Es können daher die bisherigen Vignetten bis 30. Juni 2009 unterschiedslos sowohl für die Kennzeichnung einer Suchtgift-

(9)²⁵² § 22 Abs. 3 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 357/2012 tritt mit 1. November 2012 in Kraft

(10)²⁵³ § 21 Abs. 1 zweiter Satz, § 22 Abs. 1 und § 35 Abs. 11 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 242/2014 treten mit 1. Oktober 2014 in Kraft. Der Anhang IV.1. in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 242/2014 tritt mit 1. Jänner 2015 in Kraft.

(11)²⁵⁴ Das vom Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 22 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 357/2012 aufgelegte Formblatt für die Substitutionsverschreibung behält auch nach Inkrafttreten dieser Verordnung bis zum Ablauf des 31. März 2015 seine Gültigkeit und kann bis zu diesem Zeitpunkt für Verschreibung gemäß § 21 verwendet werden.

(12)²⁵⁵ 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 BGBl. 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 BGBl. 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 BGBl. II Nr. 292/2017 in Kraft. § 23 Abs. 2 und § 23h Abs. 1 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 257/2015 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung der Verordnung BGBl. II Nr. 292/2017 außer Kraft.

(13) Die Anhänge I.1.b., I.2., IV.1., V.1. und V.2. in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 167/2019 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung in Kraft.

Einzelverschreibung als auch für die Kennzeichnung einer Suchtgift-Dauerverschreibung weiter verwendet werden.

²⁵² Abs. 9 angefügt durch [BGBl. II Nr. 357/2012](#)

²⁵³ Die durch [BGBl. II Nr. 242/2014](#) angefügten Abs. 10 und 11 enthalten die In-Kraft-tretens- und Übergangsbestimmungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 242/2014](#).

²⁵⁴ Die durch [BGBl. II Nr. 242/2014](#) angefügten Abs. 10 und 11 enthalten die In-Kraft-tretens- und Übergangsbestimmungen zur Novelle [BGBl. II Nr. 242/2014](#).

²⁵⁵ idF BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: § 35 Abs. 12 in der Fassung des Entwurfs legt das Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung mit Ablauf des Tages der Kundmachung fest.

(14)^{256 257 258 259} § 21 Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2a und § 23e Abs. 7a treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung der Verordnung BGBl. II Nr. 145/2020 in Kraft und § 21 Abs. 2a und § 23e Abs. 7a mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft.

(15)²⁶⁰ § 19 Abs. 1 Z 5, § 21 Abs. 6, § 23a Abs. 1, § 23d Abs. 1 Z 2, § 23e Abs. 2 und 5 sowie Abs. 6 Z 1 und die Anhänge I.1.b. und IV.1. treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung der Verordnung BGBl. II Nr. 215/2020 in Kraft.

(16)²⁶¹ Die §§ 1 Abs. 5, 5 Abs. 1, 7 Abs. 1, 2, 2a, 2b, 2c, 2d und 3, 21 Abs. 7, 23g Abs. 1a Z 1, 23k sowie § 35 Abs. 14 und die Anhänge I.1.b., IV.1. sowie V.1. in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 9/2021 treten mit 1. Jänner 2021 in Kraft.

²⁵⁶ idF BGBl. II Nr. 145/2020

²⁵⁷ idF BGBl. II Nr. 9/2020 Erläuterungen des Begutachtungsentwurfes: Mit BGBl. II Nr. 145/2020 vom 9. April 2020 wurde eine Novelle der SV kundgemacht, welche flankierende Maßnahmen zum im Rahmen des 2. COVID-19-Gesetzespakets neu geschaffenen § 8a Abs. 1c SMG beinhaltet. § 8a Abs. 1c SMG eröffnet der substituierenden Ärztin / dem substituierenden Arzt die Möglichkeit, bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Hinweise für eine Mehrfachbehandlung vorliegen, eine Substitutions-Dauerverschreibung mit dem Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ auszustellen. Sofern dieser Vermerk mit Unterschrift und Stampiglie der substituierenden Ärztin / des substituierenden Arztes versehen ist, ersetzt der Vermerk für die Dauer der notwendigen Entlastung des amtsärztlichen Dienstes im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 die Vidierung durch die Amtsärztin / den Amtsarzt. Ziel dieser Bestimmung ist zum einen der Schutz der Amtsärztinnen / Amtsärzte sowie der vielfach besonders vulnerablen Patientinnen / Patienten durch Reduktion der unmittelbaren physischen Kontakte („physical distancing“), zum anderen eine Entlastung der Amtsärztinnen / Amtsärzte, welche im Rahmen der Eindämmung von COVID-19 und den damit einhergehenden Aufgabenstellungen besonders gefordert und teils erheblichen Mehrbelastungen ausgesetzt sind. Sowohl der § 8a Abs. 1c SMG als auch die ausführenden Bestimmungen in der SV würden mit 31. Dezember 2020 außer Kraft treten. Sowohl der zur Beratung des Bundesministers in Angelegenheiten der Substitutionsbehandlung eingesetzte Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k SV-Ausschuss) als auch das Bundesdrogenforum haben sich für die befristete Verlängerung dieser COVID-19-bedingten Ausnahmeregelung ausgesprochen hat, weshalb durch diese Novelle das Außerkrafttretensdatum auf 30. Juni 2021 verschoben werden soll.

²⁵⁸ idF BGBl. II Nr. 280/2021: Laut dem Besonderen Teil der EB zum Begutachtungsentwurf wurde „(m)it BGBl. II Nr. 145/2020 vom 9. April 2020 ... eine Novelle der SV kundgemacht, welche flankierende Maßnahmen zum im Rahmen des 2. COVID-19-Gesetzespakets neu geschaffenen § 8a Abs. 1c SMG beinhaltet. § 8a Abs. 1c SMG eröffnet der substituierenden Ärztin / dem substituierenden Arzt die Möglichkeit, bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Hinweise für eine Mehrfachbehandlung vorliegen, eine Substitutions-Dauerverschreibung mit dem Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ auszustellen. Sofern dieser Vermerk mit Unterschrift und Stampiglie der substituierenden Ärztin / des substituierenden Arztes versehen ist, ersetzt der Vermerk für die Dauer der notwendigen Entlastung des amtsärztlichen Dienstes im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 die Vidierung durch die Amtsärztin / den Amtsarzt. Ziel dieser Bestimmung ist zum einen der Schutz der Amtsärztinnen / Amtsärzte sowie der vielfach besonders vulnerablen Patientinnen / Patienten durch Reduktion der unmittelbaren physischen Kontakte („physical distancing“), zum anderen eine Entlastung der Amtsärztinnen / Amtsärzte, welche im Rahmen der Eindämmung von COVID-19 und den damit einhergehenden Aufgabenstellungen besonders gefordert und teils erheblichen Mehrbelastungen ausgesetzt sind. Sowohl der § 8a Abs. 1c SMG als auch die ausführenden Bestimmungen in der SV wurden zu Jahresbeginn bereits um ein halbes Jahr verlängert, würden somit mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft treten. Da sich die Mitglieder des Ausschusses für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k SV-Ausschuss) aufgrund der unverändert angespannten Lage in diesem Bereich nunmehr für eine neuerlich befristete Verlängerung dieser COVID-19-bedingten Ausnahmeregelungen ausgesprochen haben, soll durch diese Novelle das Außerkrafttretensdatum auf 31. Dezember 2021 verschoben werden.

²⁶⁰ idF BGBl II Nr. 215/2020

²⁶¹ idF BGBl II Nr. 9/2021

(17) § 35 Abs. 14 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 280/2021 tritt mit 1. Juli 2021 in Kraft. Die Anhänge I.1.b., IV.1. sowie V.2. in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 280/2021 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung in Kraft.

Anhang I

I.1. Stoffe und Zubereitungen gemäß § 2 Abs. 1 Suchtmittelgesetz:

I.1.a. Folgende Drogen und daraus hergestellte Extrakte, Tinkturen und andere Zubereitungen:

Cannabis (Marihuana)²⁶²

²⁶² idF BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: In letzter Zeit fällt ein Trend zur Vermarktung von Produkten auf, die „Cannabidiol (CBD)“ unter Hinweis auf allerdings bislang wissenschaftlich nicht belegte positive Wirkungen im Hinblick auf verschiedene Leidenszustände bewerben und dabei oft als Nahrungsergänzungsmittel, welche als Lebensmittel definiert sind und dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006 in der geltenden Fassung unterliegen, vertrieben werden. Zwar ist reines CBD – ein neben einer Vielzahl anderer chemischer Verbindungen in den Blüten- und Fruchtständen bzw. im Cannabisextrakt enthaltenes, nicht psychoaktiv wirkendes Cannabinoid – weder international als Suchtmittel klassifiziert, noch unterliegt es dem österreichischen Suchtmittelrecht. Allerdings sind aus Pflanzen gewonnene Wirkstoffe kaum frei von Verunreinigungen mit weiteren in der Pflanze enthaltenen Wirkstoffen. Dies gilt auch für das Ausgangsmaterial für die Herstellung des CBD, den Cannabisextrakt - jenem aus den Blüten- und Fruchtständen zu gewinnenden Auszug aus den Blüten- und Fruchtständen des Hanfs, welcher eine Reihe von chemischen Verbindungen enthält, darunter neben dem CBD auch das als Suchtgift klassifizierte Tetrahydrocannabinol (THC). Cannabisextrakt gilt daher sowohl international als auch nach österreichischem Suchtmittelrecht als Suchtgift, wenn und solange dieser auch THC enthält.

Zwar sind die Blüten- und Fruchtständen der in Anhang I.1.a genannten Nutzhansorten mit einem maximalen THC-Gehalt von 0,3% unter der Bedingung, dass ein Missbrauch als Suchtgift ausgeschlossen ist, aus dem Suchtmittelgesetz ausgenommen. Der Zweck der Ausnahmeregelung war allerdings die Schaffung der suchtmittelrechtlichen Grundlage für die Umsetzung der europäischen Marktorganisation für Flachs und Hanf. Diese zielt auf die Gewinnung und gewerbliche Nutzung der Fasern und Samen, welche ihrerseits nicht dem Suchtmittelrecht unterliegen. Mit der Ausnahmeregelung sollte diese Nutzung des Hanfs entsprechend der unionsrechtlichen landwirtschaftlichen Beihilfenregelung ermöglicht werden. Die internationalen und nationalen suchtmittelrechtlichen Vorschriften bleiben durch die betreffenden europäischen landwirtschaftlichen Beihilferegelungen unberührt.

Grundlage des Suchtmittelgesetzes und der den Umgang mit Suchtmitteln regelnden Durchführungsverordnungen sind jene internationalen Übereinkommen, die auf UN-Ebene den Umgang mit Suchtgiften und psychotropen Stoffen regeln. So verpflichtet Art. 4 der Einzigsten Suchtgiftkonvention (ESK) die Vertragsstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass die Gewinnung, Herstellung, Ausfuhr, Einfuhr, Verteilung, Verwendung und der Besitz von Suchtgiften sowie der Handel damit auf ausschließlich medizinische und wissenschaftliche Zwecke beschränkt ist. Dies gilt auch für Cannabis, Cannabisextrakt und sonstige Zubereitungen aus Cannabis, so lange darin THC enthalten ist. Art. 28 Abs. 2 ESK bestimmt, dass dieses Übereinkommen auf den Anbau der Cannabispflanze nur dann keine Anwendung findet, wenn dieser „ausschließlich gärtnerischen und gewerblichen Zwecken (Fasern und Samen)“ dient.

Aus der Bedingung für die Ausnahme in Anhang I.1.a „sofern ein Missbrauch als Suchtgift ausgeschlossen ist“ ergibt sich nicht nur, dass das Inverkehrbringen der Blüten- und Fruchtstände von der Ausnahmeregelung in Anhang I.1.a keinesfalls gedeckt wäre. Auch die Verarbeitung der Blüten- und Fruchtstände zu Cannabisextrakt stellt insofern einen Missbrauch als Suchtgift dar, als Suchtgifte (und somit auch das THC) gemäß § 5 Abs. 1 leg.cit. nur zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken und nur nach Maßgabe der dafür geltenden Bestimmungen des Suchtmittelgesetzes erworben, besessen, erzeugt, verarbeitet, befördert, eingeführt, ausgeführt oder einem anderen angeboten, überlassen oder verschafft werden dürfen. Überdies ist zu beachten, dass gemäß § 2 SMG neben den in der Suchtgiftverordnung genannten Stoffen selbst auch Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, als Suchtgift gelten. THC-haltige Lebensmittel wären damit Suchtgift, welches keinem der legalen Verwendungszwecke (d.i.

Blüten- oder Fruchststände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, denen das Harz nicht entzogen worden ist

ausgenommen sind

– die Blüten- oder Fruchststände 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, BGBl. I Nr. 72/1997, in der geltenden Fassung,
- angeführt sind und deren Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,3% nicht übersteigt,

medizinische oder wissenschaftliche Zwecke) entspricht. Gemäß § 6 Abs. 1 Suchtmittelgesetz wiederum darf die Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von Suchtgift, somit auch die Herstellung von THC-haltigen Cannabisextrakten und Zubereitungen, nur durch Arzneimittelhersteller erfolgen, und zwar nur unter der Voraussetzung, dass sie über eine entsprechende Suchtmittelbewilligung verfügen.

Der in der Ausnahmebestimmung festgelegte Grenzwert für den THC-Gehalt betrifft somit die Blüten- und Fruchststände der betreffenden Nutzhanfsorten. Er bezieht sich aber nicht auf die Herstellung von Cannabisextrakt, zumal bei Verarbeitung der Blüten zu Cannabisextrakt die möglichen THC- Konzentrationen variabel sind (durchaus höher sein können).

Die Änderungen in Anhang I.1.a verfolgen daher zwei Ziele. Einerseits soll die Ausnahmebestimmung im Sinne des EU-Rechts aktualisiert werden. Insbesondere sieht Art. 32 Abs. 6 der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 637/2008 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates eine Einschränkung der Beihilfefähigkeit auf Hanfsorten mit einem THC-Gehalt von höchstens 0,2 Prozent vor (früher: 0,3 Prozent). Die Ausnahmebestimmung in Anhang I.1.a wird entsprechend angepasst. Andererseits soll, angesichts der zu verzeichnenden Entwicklungen, der Zweck der Ausnahme bestimmter Nutzhanfsorten noch deutlicher als bisher zum Ausdruck gebracht werden. Dieser liegt in der gewerblichen Nutzung insbesondere der Samen und Fasern, jedenfalls aber nur jener Pflanzenteile, die generell nicht dem Suchtmittelrecht unterliegen. Daraus ergibt sich, dass die Verwendung der Blüten- und Fruchststände ausschließlich zur Gewinnung der Samen gestattet ist. Damit wird klargestellt dass die Ausnahmebestimmung weder die Verwertung der Blüten- und Fruchststände zur Herstellung von Lebensmitteln, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, oder von kosmetischen Mitteln umfasst, noch die Herstellung von Arzneimitteln, welche nur unter den Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 Z 1 Suchtmittelgesetz gestattet ist. Letztere ist mit Dokumentations- und Nachweisungspflichten verbunden (siehe §§ 8 und 10 Suchtgiftverordnung) sowie der Überwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gemäß § 6a Abs. 7 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG). Die Nachweisungen haben in die von staatlicher Seite an das International Narcotics Control Board (INCB) zu erfolgenden Suchtgiftbedarfsschätzungen und Nachweisungen einzufließen, welche gemäß Art. 19 Abs. 1 lit. b und 20 Abs. 1 lit. b ESK auch jene Suchtgiftmengen mit zu umfassen haben, die bei der Herstellung von anderen Suchtgiften, aber auch von Stoffen verbraucht werden, die am Ende des Herstellungsprozesses kein Suchtgift mehr enthalten. Somit haben auch die bei der Herstellung von CBD verbrauchten Suchtgiftmengen (Blüten- und Fruchststände, Cannabisextrakt, THC) der Dokumentations- und Nachweisungspflicht der Arzneimittelhersteller gemäß den §§ 8 und 10 der Suchtgiftverordnung zu unterliegen.

Solange der aus den Blüten- und Fruchstständen zu gewinnende Cannabisextrakt bzw. ein daraus hergestelltes Produkt, wie etwa CBD-Tropfen, Tetrahydrocannabinol (THC) enthält, sind somit die suchtmittelrechtlichen Bestimmungen darauf anzuwenden, und ist daher die Herstellung durch Personen oder Unternehmen, sofern sie nicht über die entsprechende Legitimation im Sinne des Suchtmittelgesetzes verfügen, nicht gestattet. Unabhängig davon sind bei Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die auf die arzneiliche Verwendung zielen, die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu beachten. Im Hinblick auf die Bewertung arzneilicher Wirkungen der in Rede stehenden Erzeugnisse ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Überprüfung beauftragt worden, welche Grundlage für allfällige weitere Schritte sein wird. Die vorgesehenen Änderungen im Anhang I.1.a der Suchtgiftverordnung sollen somit die Suchtmittelrechtslage pro futuro unmissverständlich verdeutlichen.

- 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.

Cannabisharz (Haschisch)

das abgesonderte Harz der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen

Cocablätter; ausgenommen sind jene zur Aromatisierung von Lebensmitteln dienenden Extrakte aus Cocablättern, denen das Cocain, Ecgonin und alle anderen Ecgonin-Alkaloide entzogen worden sind (decocainierte Extrakte). Als decocainiert gilt ein Extrakt, dessen Gehalt an Cocain, Ecgonin oder anderen Ecgonin-Alkaloiden in Summe 1,25 ppm oder 1,25 Milligramm pro Liter oder Kilogramm nicht übersteigt. Ausgenommen sind ferner die mit einem decocainierten Extrakt aromatisierten Lebensmittel, wenn der Gehalt an Cocain, Ecgonin oder anderen Ecgonin-Alkaloiden in Summe 1,25 ppm oder 1,25 Milligramm pro Liter oder Kilogramm des Lebensmittels nicht übersteigt

Hanf siehe Cannabis

Mohnstrohkonzentrat

das Produkt, das bei der Behandlung von Mohnstroh zum Zwecke der Konzentration seiner Alkaloide erhalten wurde

Opium, Rohopium

der geronnene Saft der zur Art Papaver somniferum gehörenden Pflanzen

I.1.b. Folgende Stoffe:

Acetorphin

Acetyl-alpha-methylfentanyl

Acetylfentanyl²⁶³

²⁶³ Eingefügt mit BGBl II Nr. 292/2017, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Acetylfentanyl ist chemisch betrachtet N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl-4-piperidinyl)] und ist in die Klasse der synthetischen Opioide einzuordnen, welcher auch das Fentanyl¹ angehört. Acetylfentanyl wird auch als „desmethyl fentanyl“ bezeichnet und ist zu Fentanyl umwandelbar. Es konnte bis dato weder ein medizinischer Nutzen noch sonst eine wirtschaftlich relevante Nutzung von Acetylfentanyl nachgewiesen werden. Kontrollierte präklinische pharmakologische und toxikologische Studien über Acetylfentanyl gibt es sehr wenige, entsprechende klinische Studien fehlen. Konsumenten von Acetylfentanyl zufolge erfolgt die Aufnahme von Acetylfentanyl entweder intravenös oder über die Atemwege und entfaltet ähnliche Effekte wie Heroin oder Fentanyl. Acetylfentanyl ist bereits in einigen Mitgliedstaaten unter suchtmittelrechtlicher Kontrolle und wurde jüngst in den Vereinigten Staaten, Japan und Europa bei illegalen Suchtgiftgeschäften beschlagnahmt. In der Regel wird Acetylfentanyl über das Internet verkauft. Acetylfentanyl wird mit mindestens 52 Todesfällen in den Vereinigten Staaten und weiteren Todesfällen in Europa in Verbindung gebracht. In einem Bericht vom US-Justizministerium im April 2015 veröffentlichten Bericht über die tatsächlichen und potenziellen Risiken für die öffentliche Gesundheit von Acetylfentanyl heißt es: "Basierend auf den ... pharmakologischen Daten, führt der Missbrauch von Acetyl-Fentanyl zu den gleichen gesundheitlichen Risiken wie Heroin, Fentanyl und andere Opioid- Analgetika."²

Im März 2016 wurde Acetylfentanyl über Empfehlung der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (Commission on Narcotic Drugs - CND) in den Anhang I und den Anhang IV der Single Convention on Narcotic Drugs 1961 (in der Fassung des Protokolls von 1972 zur Änderung der Single Convention 1961) aufgenommen. Mit gegenständlichem Entwurf soll die Unterstellung unter das österreichische Suchtmittelrecht erfolgen. Entsprechend § 2 Abs. 1 SMG hat dies durch Aufnahme in den Anhang der Suchtgiftverordnung zu erfolgen. Analog Fentanyl erfolgt die Zuordnung zu Anhang I.1.b Suchtgiftverordnung.

Die erforderliche Festsetzung einer Grenzmenge erfolgt parallel dazu durch Novellierung der Suchtgift-Grenzmengenverordnung.

Acetylmethadol
Acryloylfentanyl²⁶⁴
AH-7921²⁶⁵
Alfentanil
Allylprodin
Alphacetylmethadol
Alphameprodin
Alphamethadol
Alpha-methylfentanyl
Alpha-methylthiofentanyl
Alphaprodin
Anileridin
Benzethidin

Fentanyl ist im Anhang I der Single Convention on Narcotic Drugs 1961 (in der Fassung des Protokolls von 1972 zur Änderung der Single Convention 1961), und in Österreich in Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung.

2 Drug Enforcement Administration. Acetyl fentanyl: Background information and evaluation of 'three factor analysis' (factors 4, 5 and 6) for temporary scheduling Springfield, VA, U.S.A.: Drug and Chemical Evaluation Section, Office of Diversion Control, Drug Enforcement Administration, 2015.

²⁶⁴ idF BGBl II Nr. 292/2017

²⁶⁵ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **AH-7921**: Die Substanz AH-7921 ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit „Decision 58/3“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen. Da nach derzeitiger Rechtslage AH-7921 in der Anlage I der Neue-Psychoaktive- Substanzen-Verordnung (NPSV) ausdrücklich angeführt ist, hat eine zeitgleiche Anpassung der NPSV zu erfolgen.

AH-7921 ist ein strukturell atypisches synthetisches Opioid-Analgetikum, das bei Internet-Händlern, auf Konsumenten-Websites und in den Medien gemeinhin als „Doxylam“ bekannt ist. Es ist leicht mit „Doxylamin“ zu verwechseln, einem Antihistaminikum mit sedativ-hypnotischen Eigenschaften, und könnte daher unbeabsichtigt überdosiert werden. Die konkreten physischen Auswirkungen von AH-7921 lassen sich nur schwer ermitteln, weil bisher keine Studien über seine akute und chronische Toxizität, seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und sein Abhängigkeitspotenzial veröffentlicht wurden und auch sonst nur begrenzte Informationen und Daten über AH-7921 verfügbar sind. Konsumenten zufolge scheinen die Wirkungen von AH-7921 denen klassischer Opioide zu ähneln: Es ruft ein Gefühl leichter Euphorie hervor, führt zu Juckreiz und bewirkt Entspannung. Eine typische Nebenwirkung scheint Übelkeit zu sein. AH-7921 ist Gegenstand von Selbstversuchen und „Freizeitkonsum“; darüber hinaus greifen einige der Konsumenten laut eigenen Aussagen im Rahmen der Selbstmedikation zu dieser neuen Droge, um Schmerzen zu lindern oder Entzugserscheinungen beim Absetzen anderer Opioide abzuschwächen. Dies ist möglicherweise ein Hinweis darauf, dass AH-7921 bei Personen, die Opioide injizieren, Verbreitung finden könnte. Zum Konsum von AH-7921 liegen zwar keine Prävalenzdaten vor, die verfügbaren Informationen deuten aber darauf hin, dass es nicht weit verbreitet ist, und wenn es konsumiert wird, dies im häuslichen Umfeld erfolgt. Zwischen Dezember 2012 und September 2013 wurden in drei Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) 15 Todesfälle verzeichnet, bei denen AH- 7921 allein oder in Kombination mit anderen Substanzen bei der Obduktion festgestellt wurde. Zwar lässt sich nicht bei allen dieser Todesfälle mit Gewissheit bestimmen, welche Rolle AH-7921 dabei gespielt hat, aber es wurde in einigen Fällen ausdrücklich als Todesursache mit genannt. Ein EU-Mitgliedstaat berichtete von sechs nicht tödlichen Vergiftungen im Zusammenhang mit AH-7921. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit AH-7921 sind keine Informationen verfügbar. Es liegen nur begrenzte wissenschaftliche Nachweise zu AH-7921 vor. Dennoch haben die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von AH-7921 in den Anhang der NPS- RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

Benzylmorphin
Betacetylmethadol
Beta-hydroxyfentanyl
Beta-hydroxy-3-methylfentanyl
Betameprodin
Betamethadol
Betaprodin
Bezitramid
Butyrfentanyl²⁶⁶
Carfentanil²⁶⁷
Clonitazen
Cocain
Codein-N-oxid
Codoxim
Crotonylfentanyl²⁶⁸
Desomorphin
Dextromoramid
Diacetylmorphin, Heroin
Diampromid
Diethylthiambuten
Difenoxin
Dihydromorphin
Dimenoxadol
Dimepheptanol
Dimethylthiambuten
Dioxaphetylbutyrat
Diphenoxylat
Dipipanon

²⁶⁶ idF BGBl II NR. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Butyrfentanyl**: Die Substanz Butyrfentanyl wurde mit „Decision 60/3“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Butyrfentanyl weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie Morphin oder Fentanyl auf, beides Substanzen, die bereits im Anhang I der ESK 1961 bzw. im Anhang I.1.b. der SV gelistet sind. Butyrfentanyl kann leicht in Fentanyl selbst oder andere Fentanyle umgewandelt werden. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wurde mit mehr als vierzig Fällen von Intoxikationen in Verbindung gebracht. Fallstudien berichten über typische Anzeichen einer Opioidintoxikation wie Atemdepression und Bewusstseinsverlust. Das Abhängigkeitspotenzial wurde im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen anhand von Tierversuchen nachgewiesen. Butyrfentanyl wird häufig im Internet zum Verkauf angeboten und wurde bereits in einer großen Anzahl von Ländern beschlagnahmt. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Butyrfentanyl in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

²⁶⁷ Eingefügt mit BGBl II Nr. 292/2017

²⁶⁸ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Crotonylfentanyl**: Die Substanz Crotonylfentanyl wurde mit Decision 63/2 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang I der ESK 1961 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Drotebanol
Ecgonin, seine Ester und Derivate, die in Ecgonin und Cocain
gewandelt werden können
Ethylmethylthiambuten
Etonitazen
Etorphin
Etoxeridin
Fentanyl
4-Fluoroisobutyrfentanyl, 4-FIBF, pFIBF²⁶⁹
Furanylfentanyl²⁷⁰
Furethidin
Heroin, Diacetylmorphin
Hydrocodon
Hydromorphinol
Hydromorphon
Hydroxypethidin
Isomethadon

Isotonitaze ²⁷¹

²⁶⁹ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **4-Fluoroisobutyrfentanyl, 4-FIBF, pFIBF**: Die Substanz 4-Fluoroisobutyrfentanyl wurde mit „Decision 61/5“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

4-Fluoroisobutyrfentanyl ist ein synthetisches Opioid, welches strukturell Fentanyl ähnelt und ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie Fentanyl aufweist. Bei Überdosierungen kann es zu typischen Anzeichen einer Opioidintoxikation wie Atemdepression und Bewusstseinsverlust kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird auch mit zahlreichen Todesfällen in Verbindung gebracht. So verzeichnete beispielsweise Schweden im Zeitraum 2016 und 2017 elf Todesfälle (mitverursacht) durch 4-Fluoroisobutyrfentanyl. Hinsichtlich des Abhängigkeitspotenzials ist 4-Fluoroisobutyrfentanyl mit Morphin, Fentanyl oder Heroin vergleichbar, Substanzen die bereits im Anhang I der ESK 1961 bzw. im Anhang I.1.b. der SV gelistet sind. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 4-Fluoroisobutyrfentanyl in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

²⁷⁰ Eingefügt mit BGBl II Nr. 292/2017

²⁷¹ Eingefügt mit BGBl. II Nr. 280/2021. Gemäß den EB zum Begutachtungsentwurf gilt für **Isotonitazen**: Gemäß Artikel 2 der delegierten Richtlinie (EU) 2020/1687 der Kommission vom 2. September 2020 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz Isotonitazen in die Definition von Drogen haben die Mitgliedstaaten bis zum 3. Juni 2021 die erforderlichen Rechtsvorschriften zu erlassen, um den Vorgaben in dieser Richtlinie entsprechend nachzukommen. Durch die Aufnahme der Substanz Isotonitazen in den Anhang I.1.b. der SV wird dieser unionsrechtlichen Verpflichtung nachgekommen, da mit Ablauf des Tages der Kundmachung sodann diese Substanz auch in Österreich als Suchtgift gilt.

Isotonitazen wird auch anlässlich der 64. Session der Commission on Narcotic Drugs (CND) am 14. April 2021 in den Anhang I der Einigen Suchtgiftkonvention 1961 (ESK 1961) der Vereinten Nationen aufgenommen werden.

Ketobemidon

Levacetylmethadol

Levomethorphan, ausgenommen Dextromethorphan

Levomoramid

Levophenacylmorphan

Levo-(R(-)) Methadon (Polamidon)

Levorphanol

Metazocin

Methadon

Methadon-Zwischenprodukt

Methyldesorphin

Methyldihydromorphin

3-Methylfentanyl

3-Methylthiofentanyl

Metopon

Moramid-Zwischenprodukt

Morpheridin

Morphin

Morphinmethobromid und andere quartäre Salze des Morphins

Morphin-N-oxid

MPPP

MT-45²⁷²

Der daraus resultierenden völkerrechtlichen Verpflichtung Österreichs zur Aufnahme dieser Substanz in das Drogenkontrollsystem wird durch die Aufnahme in den Anhang I.1.b. der SV ebenfalls entsprochen.

Eine ausführliche Analyse der Substanz Isotonitazen hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials findet sich im Risikobewertungsbericht des Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) sowie im Critical Review Report des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der World Health Organization (WHO).

Bei Isotonitazen handelt es sich um ein synthetisches Opioidanalgetikum. Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten im human- oder veterinärmedizinischen Bereich.

²⁷² idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **MT-45**: Die Substanz MT-45 ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit „Decision 59/2“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

MT-45 ist ein N,N'-disubstituiertes Piperazin mit einem an das eine der Stickstoffatome des Piperazinrings gebundenen Cyclohexanring sowie einer an das andere Stickstoffatom gebundenen funktionellen Gruppe bestehend aus 1,2-Diphenylethyl. MT-45 gehört zu einer Reihe von 1-(1,2-Diphenylethyl)piperazin-Analgetika, die Anfang der 1970er-Jahre erfunden wurden. MT-45 ist seit Oktober 2013 in der Europäischen Union auf dem Drogenmarkt verfügbar, wo es als „Forschungschemikalie“ meist über das Internet vertrieben wird. Von einem EU-Mitgliedstaat wurden 28 Todesfälle und weitere 18 nicht tödliche Vergiftungen gemeldet, die sich zwischen November 2013 und Juli 2014 ereignet haben. In den meisten Fällen wurde das Vorhandensein von MT-45 in biologischen Proben analytisch bestätigt. Aus mehreren Studien an Tieren geht hervor, dass die akute Toxizität von MT-45 um ein Vielfaches höher ist als die von Morphin. Die aktuell vorliegenden Informationen lassen darauf schließen, dass MT-45 nicht in großem Umfang konsumiert wird. Die Substanz scheint hauptsächlich im häuslichen Umfeld konsumiert zu werden, entweder von Personen, die eine neue Substanz ausprobieren wollen, oder von Opioidsüchtigen, die

Myrophin
Nicomorphin
Noracymethadol
Norlevorphanol
Normethadon
Normorphin
Norpipanon
Ocfentanil²⁷³
Oripavin
Orthofluorofentanyl²⁷⁴
Oxycodon
Oxymorphon
Para-fluorofentanyl|Parafluorobutyrylfentanyl²⁷⁵
PEPAP
Pethidin

keinen Zugang zu Heroin oder anderen Opioiden haben. Möglicherweise wird MT-45 in Kombination mit anderen psychoaktiven Substanzen konsumiert. Zu den sozialen Risiken im Zusammenhang mit MT-45 liegen derzeit keine Informationen vor. MT-45 wird weder nachweislich noch anerkanntermaßen in der Human- oder Veterinärmedizin als Arzneimittel verwendet. Abgesehen von seiner Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in der wissenschaftlichen Forschung zur Untersuchung seiner chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gibt es keine Hinweise darauf, dass es für andere Zwecke verwendet wird. Es liegen nur begrenzte wissenschaftliche Nachweise zu MT-45 vor. Dennoch haben die verfügbaren Nachweise und Informationen eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von MT-45 in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

²⁷³ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Ocfentanil**: Die Substanz Ocfentanil wurde mit „Decision 61/2“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen

Ocfentanil ist ein synthetisches Opioid, welches strukturell Fentanyl ähnelt und ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie Fentanyl aufweist. Bei Überdosierungen kann es zu typischen Anzeichen einer Opioidintoxikation wie Atemdepression und Bewusstseinsverlust kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird auch mit zahlreichen Todesfällen in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Ocfentanil in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

²⁷⁴ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Orthofluorofentanyl**: Die Substanz Orthofluorofentanyl wurde mit Decision 62/2 im Rahmen der 62. Sitzung der CND in den Anhang I der ESK 1961 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Eine ausführliche Analyse der Substanzen Parafluorobutyrylfentanyl und Orthofluorofentanyl hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials findet sich im Critical Review Report des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der World Health Organization (WHO).

²⁷⁵ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Parafluorobutyrylfentanyl**: Die Substanz Parafluorobutyrylfentanyl wurde mit Decision 62/1 im Rahmen der 62. Sitzung der CND in den Anhang I der ESK 1961 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Pethidin-Zwischenprodukt A
Pethidin-Zwischenprodukt B
Pethidin-Zwischenprodukt C
Phenadoxon
Phenamprolidin
Phenazocin
Phenomorphin
Phenoperidin
Piminodin
Piritramid
Proheptazin
Properidin
Racemethorphan
Racemoramid
Racemorphan
Sufentanil
Tetrahydrofurfurylfentanyl, THF-F²⁷⁶
Thebacon
Thebain
Thiofentanyl
Tilidin
Trimeperidin
U-47700²⁷⁷

²⁷⁶ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Tetrahydrofurfurylfentanyl, THF-F**: Die Substanz Tetrahydrofurfurylfentanyl wurde mit „Decision 61/6“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Tetrahydrofurfurylfentanyl ist ein synthetisches Opioid, welches strukturell Fentanyl ähnelt und ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie Fentanyl aufweist. Bei Überdosierungen kann es zu typischen Anzeichen einer Opioidintoxikation wie Atemdepression und Bewusstseinsverlust kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird auch mit zahlreichen Todesfällen in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Tetrahydrofurfurylfentanyl in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

²⁷⁷ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **U-47700**: Die Substanz U-47700 wurde mit „Decision 60/2“ der CND im Anhang I der ESK 1961 gelistet. Nach derzeitiger Rechtslage ist U-47700 im Anhang I der Neue-Psychoaktive-Substanzen- Verordnung angeführt. Da mit dieser Novelle konsequenterweise alle Substanzen, die aufgrund unionsrechtlicher Vorschriften (NPS-RL) oder internationaler Verpflichtungen (ESK 1961, Psychotropenkonvention 1971) als ‚Drogen‘ bzw. ‚psychotrope Stoffe‘ zu behandeln sind, in den entsprechenden Anhang der Suchtgift- oder Psychotropenverordnung aufgenommen werden, hat eine zeitgleiche Anpassung der NPSV zu erfolgen. U-47700 ist in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

U-47700 weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie Morphin oder AH-7921 auf, Substanzen die bereits im Anhang I der ESK 1961 gelistet sind. Bei Überdosierungen kann es zu typischen Anzeichen einer Opioidintoxikation wie Atemdepression und Bewusstseinsverlust kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird auch mit zahlreichen Todesfällen in Verbindung gebracht. U-47700 wird teils aggressiv im Internet beworben, oftmals als Substitut für Heroin oder

Valerylfantanyl²⁷⁸

I.1.c.²⁷⁹ Weiters:

die Isomere der unter I.1.b. angeführten Suchtgifte die Ester, Äther und Molekülverbindungen der unter I.1.b. angeführten Suchtgifte

die Salze der unter I.1.b. angeführten Suchtgifte einschließlich der möglichen Salze der Ester, Äther und Salze der Isomere

sämtliche Zubereitungen der unter I.1.b. angeführten Suchtgifte, wenn sie nicht, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Stoffen jeweils den Prozentsatz von 0,001 nicht übersteigt

I.2.²⁸⁰Stoffe und Zubereitungen, die auf Grund ihrer Wirkung und Verbreitung ein den Suchtgiften nach I.1. vergleichbares Gefährdungspotential aufweisen und daher diesen gleichgestellt sind (§ 2 Abs.3 Suchtmittelgesetz):

Cyclopropylfantanyl²⁸¹

Oxycodon. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von U-47700 in den Anhang I der ESK 1961 geboten.

²⁷⁸ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Valerylfantanyl**: Die Substanz Valerylfantanyl wurde mit Decision 63/3 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang I der ESK 1961 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang I.1.b. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Eine ausführliche Analyse der Substanzen Crotonylfantanyl und Valerylfantanyl hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials findet sich im Critical Review Report des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der World Health Organization (WHO).

²⁷⁹ idF BGBl II Nr. 292/2017: Entfall der Worte „Molekülverbindungen sowie“

²⁸⁰ idF BGBl II Nr. 292/2017: Entfall der Worte „Molekülverbindungen sowie“

²⁸¹ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Cyclopropylfantanyl und Methoxyacetylfantanyl**: Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1463 des Rates vom 28. September 2018 werden die beiden Substanzen Cyclopropylfantanyl und Methoxyacetylfantanyl in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen unterworfen. Cyclopropylfantanyl und Methoxyacetylfantanyl werden mit 23. November 2018 in den Anhang der NPS-RL aufgenommen und sind daher in den Anhang I.2. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Cyclopropylfantanyl und Methoxyacetylfantanyl sind synthetische Opioide, die strukturell Fentanyl ähneln. Cyclopropylfantanyl ist außerdem strukturverwandt mit Butyrfantanyl, einer anderen international unter Kontrolle gestellten Substanz. Methoxyacetylfantanyl ist strukturverwandt mit Ocfentanil und Acetylfantanyl, zwei anderen international kontrollierten Substanzen.

Zwei EU-Mitgliedstaaten haben 77 mit Cyclopropylfantanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. Die Todesfälle haben sich zwischen Juni und Dezember 2017 ereignet. In den meisten Fällen wurden zusammen mit Cyclopropylfantanyl auch andere Drogen entdeckt, in 74 Fällen war jedoch Cyclopropylfantanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu Cyclopropylfantanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle durch Cyclopropylfantanyl auszugehen. Es gibt keine direkten Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb, dem Handel und der Beschaffung von Cyclopropylfantanyl innerhalb der EU. Da der Stoff aber in Heroinproben und gefälschten Arzneimitteln gefunden wurde, kann die Beteiligung der organisierten Kriminalität nicht ausgeschlossen werden. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Cyclopropylfantanyl von Chemieunternehmen in China hergestellt wird, doch ist nicht auszuschließen, dass Fentanyle auch in der EU hergestellt werden können. Cyclopropylfantanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als „Forschungschemikalie“ oder als „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar in den meisten Fällen als Pulver oder in flüssiger Form als gebrauchsfertiges

Levacetylmethadol

Methoxyacetylfentanyl²⁸²

Monoacetylmorphin, 6-Acetyl-Morphin

Remifentanil

Tapentadol

die Isomere der unter I.2. angeführten Suchtgifte

die Ester, Äther und Molekülverbindungen der unter I.2. angeführten Suchtgifte

die Salze der unter I.2. angeführten Suchtgifte einschließlich der möglichen Salze der Ester, Äther und Salze der Isomere

sämtliche Zubereitungen der unter I.2. angeführten Suchtgifte, wenn sie nicht, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Stoffen jeweils den Prozentsatz von 0,001 nicht übersteigt

Anhang II

Acetyldihydrocodein

Äthylmorphin

Codein

Dextropropoxyphen

Dihydrocodein

Ethylmorphin

Nicocodin

Nasenspray. Darüber hinaus deuten Hinweise aufgrund von Sicherstellungen darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl auch zur Herstellung gefälschter Benzodiazepine und Analgetika verwendet wird. Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide gehandelt wird, wo die Substanz als Methoxyacetylfentanyl, als Heroin und vermischt mit anderen Opoiden wie Heroin verkauft wird.

Vier EU-Mitgliedstaaten haben 13 mit Methoxyacetylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens sieben Fällen war Methoxyacetylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden zwei Fälle von akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit Methoxyacetylfentanyl gemeldet. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu Methoxyacetylfentanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle durch Methoxyacetylfentanyl auszugehen. Methoxyacetylfentanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als „Forschungsschemikalie“ oder als „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar als Pulver oder in flüssiger Form als gebrauchsfertiger Nasenspray. Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Methoxyacetylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide gehandelt wird, wo die Substanz als Opioid- Analgetika und Benzodiazepine verkauft oder zur Herstellung gefälschter Opioid-Analgetika und Benzodiazepine verwendet wird.

Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der EU und dem Anschein nach auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass sie neben ihrem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnten. Aufgrund ihrer hohen Potenz kann eine unbeabsichtigte Exposition ein Risiko für Bedienstete der Strafverfolgung, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen. Die vorhandenen Nachweise und Informationen zu den mit Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken, auch vor dem Hintergrund ihrer Ähnlichkeiten zu Fentanyl, gaben ausreichenden Anlass dazu, unionsweite Kontrollmaßnahmen für Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl einzuführen.

²⁸² Vgl. FN 281

Nicodicodin

Norcodein

Pholcodin

Propiram

abgesehen von den in Anhang III bezeichneten Zubereitungen

die Isomere der in diesem Anhang angeführten Suchtgifte

die Ester, Äther und Molekülverbindungen der in diesem Anhang angeführten Suchtgifte

die Salze der in diesem Anhang angeführten Suchtgifte einschließlich der möglichen Salze der Ester, Äther und Salze der Isomere

sämtliche Zubereitungen der in diesem Anhang angeführten Suchtgifte, wenn sie nicht, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Stoffen jeweils den Prozentsatz von 0,001 nicht übersteigt²⁸³

Anhang III

III.1. Pharmazeutische Zubereitungen, die folgende Suchtgifte des Anhanges II enthalten:

Acetyldihydrocodein

Codein

Dihydrocodein

Ethylmorphin

Nicocodin

Nicodicodin

Norcodein

Pholcodin

wenn es sich um Zubereitungen mit einem oder mehreren nicht den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Bestandteilen handelt und diese Zubereitungen je Einzeldosis nicht mehr als 100 mg Suchtgift (berechnet als Base) oder 2,5 Prozent in unaufgeteilten Zubereitungen enthalten

Zubereitungen von Propiram, wenn diese je Einzeldosis nicht mehr als 100 mg Propiram (berechnet als Base) und mindestens die gleiche Menge Methylcellulose enthalten

Zubereitungen von Dextropropoxyphen für die orale Anwendung ohne einen weiteren den österreichischen Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Bestandteil, wenn diese je Einzeldosis nicht mehr als 135 mg Dextropropoxyphen (berechnet als Base) oder in unaufgeteilten Zubereitungen nicht mehr als 2,5 Prozent dieses Stoffes enthalten

III.2. Weiters:

Zubereitungen von Tramadol

Zubereitungen von Difenoxin, wenn diese je Einzeldosis nicht mehr als 0,5 mg Difenoxin (berechnet als Base) und mindestens 5 Prozent dieser Menge Atropinsulfat enthalten

Zubereitungen von Diphenoxylat, wenn diese je Einzeldosis nicht mehr als 2,5 mg Diphenoxylat (berechnet als Base) und mindestens 1 Prozent dieser Menge Atropinsulfat enthalten

Anhang IV

IV.1.²⁸⁴ Stoffe und Zubereitungen des Anhangs II des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe (§ 2 Abs. 2 Suchtmittelgesetz):

²⁸³ idF BGBl II Nr. 292/2017: Entfall der Worte „Molekülverbindungen sowie“

²⁸⁴ idF BGBl II Nr. 292/2017: Entfall der Worte „Molekülverbindungen sowie“.

Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: Das Muster für den schriftlichen Behandlungsvertrag entfällt (siehe auch die Erläuterungen zu Z 7). Die darin enthaltenen verallgemeinernden Postulate, die bei Nichteinhaltung durch die Patientin/den Patienten zum Ausschluss aus der Behandlung führen, sind mit den ärztlichen

AB-CHMINACA²⁸⁵

AB-FUBINACA²⁸⁶

AB-PINACA²⁸⁷

Berufspflichten nicht in Einklang zu bringen. So darf das in Punkt 3. des Anhangs VI postulierte Verhalten (sog. „Beikonsum“) im Behandlungssetting selbstverständlich nicht ignoriert, sondern muss in die Behandlung einbezogen werden. Die Verhängung von Sanktionen bis hin zum Ausschluss der Kranken/des Kranken von der Behandlung zählt aber nicht zum Repertoire ärztlicher Methoden. Analog soll auch der intravenöse Konsum (Anhang VI Punkt 3.1.) keinesfalls ein Grund für den Abbruch der Behandlung sein.

Nach heutigem Verständnis widerspricht es nicht nur den Zielen der Behandlung sondern auch den medizin-ethischen Grundsätzen, einen Behandlungsvertrag in rechtsverbindlicher Weise vorzugeben, der gerade bei Auftreten besonders behandlungsbedürftiger Symptome, zu denen auch die im Vertragsmuster genannten zählen (unkontrollierter Gebrauch weiterer psychoaktiver Substanzen, Verweigerung von Harnproben, Versäumung von Terminen einer eventuell zusätzlichen psychosozialen Betreuung), den Ausschluss aus der Behandlung androht, und verbietet sich daher. Analoges gilt selbst bei widerrechtlichen Handlungen, die in einem Kontext zur Suchterkrankung der Patientin/des Patienten stehen.

In dem, dem gegenständlichen Vorhaben vorangegangenen Expertenprozess wurde festgehalten, dass die Durchführung einer den medizinischen Erfordernissen verpflichteten ärztlichen Behandlung auch abhängig ist bzw. beeinflusst wird von den rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen sie erfolgen muss. Mit dem Entfall des Vertragsmusters wird die Expertenempfehlung umgesetzt, darauf zu achten, nicht rechtliche Vorgaben zu treffen, die medizin-ethisches Handeln nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung beeinträchtigen oder vereiteln können. Dies ist bei Anhang VI der Fall.

Damit soll nicht generell der Abschluss eines schriftlichen Behandlungsvertrages in Frage gestellt werden, in dem die Therapieziele in Kooperation zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient gemeinsam definiert werden. Der Behandlungsvertrag zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient bildet die Grundlage für die Behandlung, dieser wird allerdings auf die konkrete Situation der jeweiligen Patientin/des jeweiligen Patienten abzustellen haben und dient dazu, während der gesamten Dauerbehandlung immer wieder Bezug auf diese Vereinbarung zu nehmen.

Freilich muss auch für die Ärztin/den Arzt die Möglichkeit bestehen, aus einem Behandlungsvertrag auszusteigen, wenn sie/er – aus welchem Grund immer – mit der Patientin/dem Patienten nicht mehr zusammenarbeiten will oder kann. Für diesen Fall soll, aufgrund der mit Therapieabbrüchen verbundenen Risiken, ein Wechsel der Behandlungseinrichtung oder der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes angestrebt werden und nicht das Ende der Behandlung.

²⁸⁵ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **AB-CHMINACA**: Die Substanz AB-CHMINACA wurde mit „Decision 61/7“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

AB-CHMINACA ist ein synthetisches Cannabinoid, welches ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete synthetische Cannabinoide aufweist. AB-CHMINACA ist potenter als Tetrahydrocannabinol (THC). Beim Konsum von AB-CHMINACA kann es zu Halluzinationen, Paranoia, Verwirrungs- und Angstzuständen kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird laut WHO-Beobachter mit 31 Todesfällen zwischen 2014 und 2017 aufgrund akuter Intoxikationen in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen aben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von AB-CHMINACA in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

²⁸⁶ idF BGBl II Nr. 9/2021

²⁸⁷ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **AB-PINACA**: Die Substanz AB-PINACA wurde mit „Decision 61/9“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

ADB-FUBINACA^{288 289}

AM-2201²⁹⁰

Amphetamin

4-CMC, 4-Chloromethcathinon, Clephedron²⁹¹

CUMYL-PeGACLON²⁹²

Dexamphetamin

AB-PINACA ist ein synthetisches Cannabinoid, welches ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete synthetische Cannabinoide aufweist. AB-PINACA ist potenter als Tetrahydrocannabinol (THC). Beim Konsum von AB-PINACA kann es zu Bewusstseinsverlust und Krämpfen kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird mit Todesfällen aufgrund akuter Intoxikationen in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von AB-PINACA in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

²⁸⁸ idF BGBl II Nr. 145/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **ADB-FUBINACA**: Die Substanz ADB-FUBINACA wurde mit Decision 62/5 im Rahmen der 62. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

²⁸⁹ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **AB-FUBINACA**: Die Substanz AB-FUBINACA wurde mit Decision 63/5 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

²⁹⁰ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **AM-2201**: Die Substanz AM-2201 wurde mit „Decision 58/11“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

AM-2201 ist ein synthetisches Cannabinoid, welches bisher kaum erforscht wurde. Die Substanz ist jedoch bereits in geringen Dosierungen wirksam, entsprechend leicht kann es zu starken Vergiftungssymptomen kommen. Sie hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird mit Todesfällen aufgrund akuter Intoxikationen in Verbindung gebracht. Trotz der geringen Anzahl verfügbarer Nachweise und Informationen hat die CND eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von AM-2201 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gesehen.

²⁹¹ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **4-CMC (4-Chloromethcathinon, Clephedron)**: Die Substanz 4-CMC (4-Chloromethcathinon, Clephedron) wurde mit Decision 63/9 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

²⁹² idF BGBl II Nr. 280/2021. Gemäß den EB zum Begutachtungsentwurf gilt: Die Substanz CUMYL-PeGACLONE wird im Rahmen der 64. Sitzung der CND am 14. April 2021 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen werden. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Delta-9-Tetrahydrocannabinol und dessen stereochemischen Varianten²⁹³

Diphenidin ²⁹⁴

Ethylon²⁹⁵

Ethylphenidat²⁹⁶

5F-AMB-PINACA, 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA²⁹⁷

5F-APINACA, 5F-AKB-48²⁹⁸

²⁹³ idF BGBl II Nr. 292/2017

²⁹⁴ idF BGBl. II NR. 280/2021. GemöÙ den EB zum Begutachtungsentwurf gilt: Die Substanz Diphenidin wird im Rahmen der 64. Sitzung der CND am 14. April 2021 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen werden. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

²⁹⁵ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Ethylon, MDEC**: Die Substanz Ethylon (MDEC) wurde mit „Decision 60/5“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Ethylon ist ein Cathinon-Derivat und kann als chemische Modifikation von Methylon gesehen werden, eine Substanz, die ebenfalls im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Ethylon hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete Substanzen auf. Wissenschaftliche Untersuchungen an Tiermodellen haben gezeigt, dass Ethylon als Ersatz für Methamphetamin und Kokain herangezogen werden kann. Beim Konsum von Ethylon kann es zu unwillkürlichen Muskelbewegungen, erhöhter Herzfrequenz und erhöhtem Blutdruck kommen. Die Substanz wurde weltweit auch mit mehreren Todesfällen in Verbindung gebracht. Ethylon wird häufig im Internet zum Verkauf angeboten und wurde bereits in einer großen Anzahl von Ländern beschlagnahmt. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Ethylon in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

²⁹⁶ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Ethylphenidat, EPH**: Die Substanz Ethylphenidat (EPH) wurde mit „Decision 60/7“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Ethylphenidat ist ein Analogon von Methylphenidat, eine Substanz, die bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Ethylphenidat kann leicht in Methylphenidat umgewandelt werden und hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen. Beim Konsum von amphetaminähnlichen Stimulanzien wie Ethylphenidat kann es zu Tachykardie, Bluthochdruck, Angstzuständen, Paranoia und Tremor kommen. Ethylphenidat wird weltweit mit zahlreichen Todesfällen in Verbindung gebracht. In den meisten Fällen wurden zusammen mit Ethylphenidat auch andere Drogen entdeckt, in mindestens einem Fall war jedoch Ethylphenidat die alleinige Todesursache. Ethylphenidat wird u.a. im Internet zum Verkauf angeboten und wurde bereits in mehreren Ländern beschlagnahmt. Die Substanz weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete Substanzen auf. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Ethylphenidat in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

²⁹⁷ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA)**: Die Substanz 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA) wurde mit Decision 63/6 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

²⁹⁸ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **5F-APINACA, 5F-AKB-48**: Die Substanz 5F-APINACA (5-F-AKB-48) wurde mit „Decision 60/10“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Fenetyllin

4-Fluoroamphetamin, 4-FA²⁹⁹

4F-MDMB-BINACA³⁰⁰

5F-MDMB-PICA, 5F-MDMB-2201³⁰¹

5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB³⁰²

5F-APINACA ist ein synthetisches Cannabinoid, welches ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete synthetische Cannabinoide aufweist. Beim Konsum von 5F-APINACA kann es zu unerwünschten Wirkungen wie Agitation, Tachykardie, Hypertonie und Brustschmerzen kommen. Konsumenten berichten über akute körperliche Entzugserscheinungen wie Brustschmerzen, Tachykardie, Durchfall und Erbrechen, wenn sie versuchen, den Konsum zu reduzieren. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird mit zahlreichen Intoxikationen in Verbindung gebracht. 5F-APINACA wird u.a. im Internet zum Verkauf angeboten und wurde bereits in mehreren Ländern beschlagnahmt. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 5F-APINACA in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

²⁹⁹ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **4-Fluoroamphetamin, 4-FA**: Die Substanz 4-Fluoroamphetamin (4-FA) wurde mit „Decision 61/5“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

4-Fluoroamphetamin ist ein Derivat von Amphetamin, einer Substanz, die bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Die Substanz wird mit zahlreichen tödlichen und nicht- tödlichen Intoxikationen in Verbindung gebracht. 4-FA dürfte eine ähnliche Wirkung wie Amphetamin oder Methamphetamin hervorrufen und kann im Falle einer Intoxikation zu Agitation, Tachykardie, Hypertonie, kardiovaskulärer Toxizität und zu zerebrovaskulären Komplikationen führen. 4-FA hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete Substanzen aufweist. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 4-FA in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³⁰⁰ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **4F-MDMB-BINACA**: Die Substanz 4F-MDMB-BINACA wurde mit Decision 63/8 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

³⁰¹ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201)**: Die Substanz 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201) wurde mit Decision 63/7 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

³⁰² idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **5F-MDMB-PINACA, 5F-ADB**: Die Substanz 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) wurde mit „Decision 61/8“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

5F-ADB ist ein synthetisches Cannabinoid, welches ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete synthetische Cannabinoide aufweist. Die Substanz ist potenter als Tetrahydrocannabinol (THC). Beim Konsum von 5F-ADB kann es zu Agitation, Verwirrtheit und Angstzuständen kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird laut WHO-Beobachter mit 28 Todesfällen im Jahr 2016 aufgrund akuter

5F-PB-22FUB-AMB, MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA^{303 304}

Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB), ausgenommen in Zubereitungen, wenn sie kein weiteres Suchtmittel enthalten und, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, nicht mehr als 1 Prozent Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) enthalten

JWH-018³⁰⁵

Levamisfetamin

Levomethamphetamin

MDMB-CHMICA³⁰⁶

Intoxikationen in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 5F-ADB in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³⁰³ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **5F-PB-22**: Die Substanz 5F-PB-22 wurde mit „Decision 61/11“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

5F-PB-22 ist ein synthetisches Cannabinoid, welches ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete synthetische Cannabinoide aufweist. Die Substanz ist potenter als Tetrahydrocannabinol (THC). Beim Konsum von 5F-PB-22 kann es zu Krampfanfällen, Agitation und Bewusstseinsverlust kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird laut WHO- Beobachter mit mehreren Todesfällen aufgrund akuter Intoxikationen in Nordamerika und Europa in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 5F-PB-22 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³⁰⁴ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA)**: Die Substanz FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA) wurde mit Decision 62/6 im Rahmen der 62. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

³⁰⁵ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **JWH-018**: Die Substanz JWH-018 wurde mit „Decision 58/10“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

JWH-018 ein synthetischer Cannabinoid-Rezeptor-Agonist. In Tierversuchen wurde festgestellt, dass die Substanz eine dem THC ähnliche Wirkung hervorruft. Sie hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird mit Todesfällen aufgrund akuter Intoxikationen in Verbindung gebracht. Trotz der geringen Anzahl verfügbarer Nachweise und Informationen hat die CND eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von JWH-018 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gesehen.

³⁰⁶ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **MDMB-CHMICA**: Die Substanz MDMB-CHMICA ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit „Decision 60/9“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

MDMB-CHMICA wird als synthetischer Cannabinoid-Rezeptor-Agonist eingestuft. Synthetische Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten, die auch als synthetische Cannabinoide bezeichnet werden, sind eine chemisch vielfältige Gruppe von Substanzen, welche ähnlich wie Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) wirken. Durch die hohe Wirksamkeit von MDMB-CHMICA und die sehr unterschiedlichen Mengen der Substanz in diversen „Legal-High-Produkten“ besteht eine hohe Gefahr akuter Intoxikation. MDMB-CHMICA ist seit mindestens August 2014 auf dem Drogenmarkt in der Europäischen Union verfügbar und wurde bisher in 23 EU-Mitgliedstaaten entdeckt. Typischerweise wird es, als „Legal-High-Produkt“ gekennzeichnet, in Headshops sowie im Internet als „legaler“ Ersatz für Cannabis verkauft. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass MDMB-CHMICA in Form von

MDMB-4en-PINACA ³⁰⁷

Mecloqualon

3-MeO-PCP ³⁰⁸

Methamphetamin

Methamphetamin-Razemat

Methaqualon

sogenanntem Bulk Powder von in China ansässigen Chemieunternehmen produziert wird. Es wird in die Union importiert, wo es entweder weiterverarbeitet und in Rauchmischungen für den Handel abgepackt oder in Pulverform verkauft wird. Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass MDMB-CHMICA innerhalb der Union hergestellt wird. MDMB-CHMICA wird typischerweise eingenommen, indem eine Kräutermischung geraucht wird, die entweder als fertiges „Legal-High-Produkt“ im Handel erworben oder in selteneren Fällen selbst hergestellt wird. Bei Produkten im Handel wird für gewöhnlich nicht angegeben, ob das Produkt MDMB-CHMICA oder andere synthetische Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten enthält. Deshalb könnte es vielen Personen, die MDMB-CHMICA konsumieren, nicht bewusst sein, dass sie die Substanz zu sich nehmen. Darüber hinaus könnte es diesen Konsumenten nicht bewusst sein, welche Dosis sie zu sich nehmen. Das Herstellungsverfahren kann auch dazu führen, dass die Substanz ungleichmäßig in dem pflanzlichen Material verteilt ist, was zur Folge haben kann, dass es in manchen Produkten Stellen (sog. „hot pockets“) gibt, die eine hohe Cannabinoidkonzentration aufweisen, wodurch die Gefahr einer akuten Intoxikation und von Massenvergiftungen erhöht wird. Die verfügbaren Daten zeigen, dass MDMB-CHMICA von Cannabiskonsumern, „Psychonauten“ und Personen, die sich regelmäßig Drogentests unterziehen müssen (unter anderem inhaftierte Personen), verwendet wird. Acht EU-Mitgliedstaaten haben insgesamt 28 Todesfälle und 25 akute Intoxikationen, bei denen MDMB-CHMICA entdeckt wurde, gemeldet. MDMB-CHMICA wird weder nachweislich noch anerkanntermaßen in der Human- oder Veterinärmedizin als Arzneimittel verwendet. Abgesehen von seiner Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in den infolge seines Auftauchens auf dem Drogenmarkt durchgeführten wissenschaftlichen Forschungsarbeiten zur Untersuchung seiner chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gibt es keine Anzeichen dafür, dass es für andere Zwecke verwendet wird. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von MDMB-CHMICA in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³⁰⁷ idF BGBl. II Nr. 280/2021. Gemäß den EB zum Begutachtungsentwurf gilt: Die Substanz MDMB-4en-PINACA wird im Rahmen der 64. Sitzung der CND am 14. April 2021 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen. Durch die Aufnahme der Substanz MDMB-4en-PINACA in den Anhang IV.1. der SV wird auch der unionsrechtlichen Verpflichtung der Umsetzung der delegierten Richtlinie der Kommission vom 12. März 2021 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA nachgekommen, da mit Ablauf des Tages der Kundmachung diese Substanzen sodann auch in Österreich als Suchtgifte gelten.

³⁰⁸ idF BGBl. II Nr. 280/2021. Gemäß den EB zum Begutachtungsentwurf gilt: Die Substanz 3-MeO-PCP wird im Rahmen der 64. Sitzung der CND am 14. April 2021 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen werden. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Ausführliche Analysen zu den Substanzen CUMYL-PeGACLONE, Diphenidin, MDMB-4en-PINACA und 3-MeO-PCP hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials finden sich im jeweiligen Critical Review Report des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der World Health Organization (WHO), hinsichtlich der Substanz MDMB-4en-PINACA überdies auch im Risikobewertungsbericht des Wissenschaftlichen Ausschusses der EMCDDA.

Methiopropamin, MPA³⁰⁹

Methoxetamin, MXE³¹⁰

3,4-Methylenedioxypropylamin, MDPV³¹¹

³⁰⁹ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Methiopropamin, MPA**: Die Substanz Methiopropamin (MPA) wurde mit „Decision 60/8“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Methiopropamin ist ein Analogon von Methamphetamin, eine Substanz, die bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Methiopropamin hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen. Beim Konsum von amphetaminähnlichen Stimulanzien wie Methiopropamin kann es zu Tachykardie, Angstzuständen, Panik und Halluzinationen kommen. MPA wird weltweit mit zahlreichen Todesfällen in Verbindung gebracht. In den meisten Fällen wurden zusammen mit MPA auch andere Drogen entdeckt, in mindestens einem Fall war jedoch MPA die alleinige Todesursache. MPA wird u.a. im Internet zum Verkauf angeboten und wurde bereits in mehreren Ländern ausgemacht. Die Substanz weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete Substanzen auf. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Methiopropamin in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³¹⁰ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Methoxetamin, MXE**: Die Substanz Methoxetamin (MXE) ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit CND decision 59/6 im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Methoxetamin ist ein Arylcyclohexylamin mit einer ähnlichen chemischen Struktur wie Ketamin und Phencyclidin (PCP). Wie Ketamin und PCP besitzt es dissoziierende Eigenschaften. Es gibt keine Studien über die chronische und akute Toxizität von Methoxetamin sowie seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und sein Abhängigkeitspotenzial. Konsumentinnen und Konsumenten berichten von Erfahrungen, die auf Nebenwirkungen schließen lassen, die denen einer Ketamin-Vergiftung ähneln. Dazu gehören Übelkeit und heftiges Erbrechen, Atembeschwerden, Krampfanfälle, Desorientierung, Angstzustände, Katatonie, Aggression, Halluzination, Paranoia und Psychose. Des Weiteren können mit akuten Methoxetamin-Vergiftungen eine stimulierende Wirkung (Unruhezustände, Herzrasen und Bluthochdruck) sowie zerebrale Auswirkungen einhergehen, die bei einer akuten Ketamin-Vergiftung nicht zu erwarten sind. Von sechs EU-Mitgliedstaaten wurden 20 Todesfälle im Zusammenhang mit Methoxetamin gemeldet, bei denen die Substanz bei der Obduktion festgestellt wurde. Die vorliegenden Informationen lassen darauf schließen, dass es als eigenständige Substanz verkauft und konsumiert und als „legaler“ Ersatz für Ketamin von Internet-Vertreibern, „Head Shops“ und Straßendealern angeboten wird. In der EU wurden mehrere Kilogramm der Substanz in Pulverform sichergestellt. Für die Herstellung von Methoxetamin ist keine aufwendige Ausrüstung erforderlich. Prävalenzdaten sind ausschließlich in zwei nicht repräsentativen Studien enthalten, die in zwei EU-Mitgliedstaaten durchgeführt wurden. Sie lassen darauf schließen, dass der Konsum von Methoxetamin weniger verbreitet ist als der von Ketamin. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Methoxetamin in vielen unterschiedlichen Umfeldern (unter anderem zu Hause, in Kneipen, in Nachtclubs und bei Musikfestivals) konsumiert wird. Methoxetamin hat keine therapeutische Wirksamkeit oder Verwendung. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Methoxetamin in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³¹¹ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **3,4-Methylenedioxypropylamin, MDPV**: Die Substanz 3,4-Methylenedioxypropylamin (MDPV) ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit „Decision 58/12“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

MDPV ist ein ringsubstituiertes synthetisches Derivat von Cathinon, das mit Pyrovaleron chemisch verwandt ist. Es findet keine unionsweit einheitliche Datenerhebung zur chronischen und akuten Toxizität von MDPV sowie zu seinen Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und seinem Abhängigkeitspotenzial statt. Informationen aus veröffentlichten Studien, die durch klinische Fälle belegt worden sind, lassen darauf schließen, dass die bei MDPV

4-Methylethcathinon, 4-MEC³¹²

Methylon, beta-keto-MDMA³¹³

Methylphenidat

N-Ethylhexedron³¹⁴

beobachteten psychopharmakologischen Auswirkungen denen von Kokain und Methamphetamin zwar ähneln, aber ausgeprägter sind und länger anhalten. Außerdem wurde festgestellt, dass MDPV ein zehnfach größeres Potenzial hat, eine lokomotorische Aktivierung, Herzrasen und Bluthochdruck hervorzurufen. Konsumentinnen und Konsumenten berichten, dass seine akute Toxizität beim Menschen zu Nebenwirkungen führen kann, die denen anderer Stimulanzien ähneln. Dazu gehören paranoide Psychose, Herzrasen, Bluthochdruck, Diaphoresis, Atembeschwerden, schwere Unruhezustände, akustische und visuelle Halluzinationen, ausgeprägte Angstzustände, Hyperthermie, Gewaltausbrüche und multiple organische Funktionsstörungen. Zwischen September 2009 und August 2013 wurden in acht EU-Mitgliedstaaten und Norwegen 108 Todesfälle verzeichnet, bei denen MDPV bei der Obduktion festgestellt wurde oder an der Todesursache beteiligt war. Insgesamt 525 nicht tödliche Vergiftungen im Zusammenhang mit MDPV wurden von acht EU-Mitgliedstaaten gemeldet. Seit November 2008 wird MDPV in der EU auf dem Drogenmarkt angeboten; 27 EU-Mitgliedstaaten, Norwegen und die Türkei meldeten Sicherstellungen von mehreren Kilogramm der Substanz. MDPV wird als eigenständige Substanz verkauft, wurde aber auch in Kombination mit anderen Substanzen entdeckt. Es ist weithin über den Internethandel und -vertrieb, in „Head Shops“ und bei Straßendealern erhältlich. MDPV hat keine therapeutische Wirksamkeit oder Verwendung. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von MDPV in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³¹² idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **4-Methylethcathinon, 4-MEC**: Die Substanz 4-Methylethcathinon (4-MEC) wurde mit „Decision 60/4“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

4-MEC weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie Mephedron auf, eine Substanz die bereits im Anhang V.2. der SV gelistet ist. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen. Beim Konsum von 4-MEC kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Herzklopfen, Sehstörungen und Kopfschmerzen kommen. Konsumentinnen und Konsumenten berichten von euphorisierenden, Amphetamin-ähnlichen Wirkungen. Das Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial wurde im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen anhand von Tierversuchen nachgewiesen. 4-MEC wird häufig im Internet zum Verkauf angeboten und wurde bereits in einer großen Anzahl von Ländern ausgemacht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 4-MEC in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³¹³ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Methylon, beta-keto-MDMA**: Die Substanz Methylon (beta-keto-MDMA) wurde mit „Decision 58/13“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Methylon ist ein Cathinon-Derivat und das β -Keton-Analogon (β k-MDMA) des 3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamins (MDMA), dem häufigsten Wirkstoff von Ecstasy-Tabletten. Methylon hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete Substanzen auf. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Methylon in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³¹⁴ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **N-Ethylhexedron**: Die Substanz N-Ethylhexedron wurde mit Decision 63/10 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

N-Ethylnorpentylon, Ephylon³¹⁵

Paramethyl-4-methylaminorex, 4,4'-DMAR³¹⁶

Pentedron³¹⁷

Phencyclidin

³¹⁵ idF BGBl II Nr. 215/2020, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **N-ethylnorpentylon (Ephylon)**: Die Substanz N-ethylnorpentylone (ephylone) wurde mit Decision 62/9 im Rahmen der 62. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Eine ausführliche Analyse der Substanzen ADB-FUBINACA, FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB- FUBINACA) und N-ethylnorpentylon (Ephylon) hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials findet sich im zu den jeweiligen Substanzen ergangenen „Critical Review Report“ des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der WHO, wie er von der WHO-Homepage herunter geladen werden kann.

³¹⁶ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Paramethyl-4-methylaminorex, 4,4'-DMAR**: Die Substanz Paramethyl-4-methylaminorex ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit „Decision 59/5“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

4,4'-DMAR ist ein synthetisches substituiertes Oxazolinderivat. Es handelt sich um ein Derivat von Aminorex und 4-Methylaminorex (4-MAR), zwei synthetischen Stimulanzien, die der Kontrolle im Rahmen der Psychotropenkonvention 1971 unterliegen. Die Substanz ist mindestens seit Dezember 2012 in der EU auf dem Drogenmarkt verfügbar. In neun EU-Mitgliedstaaten wurde die Substanz bereits beschlagnahmt, hauptsächlich in Form von weißem oder farbigem Pulver und Tabletten. 4,4'-DMAR wurde zunächst auf dem Markt für neue psychoaktive Substanzen als „Forschungsschemikalie“ über das Internet vertrieben und ist nun über Straßendealer erhältlich. 4,4'-DMAR wird als eigenständige Substanz verkauft und konsumiert, wird auf dem Schwarzmarkt aber auch irreführenderweise als Ecstasy und Amphetamin verkauft. Im Zusammenhang mit 4,4'-DMAR wurden allein zwischen Juni 2013 und Juni 2014 in drei EU-Mitgliedstaaten 31 Todesfälle verzeichnet. In den meisten Fällen war 4,4'-DMAR entweder die Todesursache oder dürfte zusammen mit anderen Substanzen zum Tod beigetragen haben. Die verfügbaren Informationen deuten jedoch darauf hin, dass die Substanz nicht in großem Umfang konsumiert wird. Die zu den Fällen mit Todesfolge vorliegenden Informationen lassen ferner darauf schließen, dass 4,4'-DMAR von Personen, die andere Stimulanzien konsumieren wollten, unwissentlich konsumiert wurde. 4,4'-DMAR wird in der EU weder nachweislich noch anerkanntermaßen in der Human- oder Veterinärmedizin als Arzneimittel eingesetzt. Abgesehen von seiner Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in der wissenschaftlichen Forschung zur Untersuchung seiner chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gibt es keine Hinweise darauf, dass es für andere Zwecke verwendet wird. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 4,4'-DMAR in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³¹⁷ idF BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Pentedron**: Die Substanz Pentedron wurde mit „Decision 60/6“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Pentedron ist ein Cathinon-Derivat, hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und weist ein ähnliches Missbrauchspotenzial sowie vergleichbare gesundheitsschädigende Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete Substanzen (z. B. Methamphetamin) auf. Beim Konsum von Pentedron kann es zu Bewusstseinsstörungen, Tachykardie, Schwindel, Halluzinationen und erhöhter Körpertemperatur kommen. Konsumentinnen und Konsumenten berichten von ähnlichen stimulierenden Wirkungen wie MDMA. Die Substanz wurde weltweit auch mit mehreren Todesfällen und Intoxikationen in Verbindung gebracht. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von Pentedron in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

Phenmetrazin

α -PHP³¹⁸

α -Pyrrolidinovalerophenon, α -PVP³¹⁹

Secobarbital

UR-144³²⁰

³¹⁸ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **Alpha-PHP**: Die Substanz Alpha-PHP wurde mit Decision 63/11 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Eine ausführliche Analyse der Substanzen AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB- PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-Chloromethcathinon, Clephedron), N-Ethylhexedron und Alpha-PHP hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials findet sich im Critical Review Report des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der World Health Organization (WHO).

³¹⁹ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: α -Pyrrolidinovalerophenon, α -PVP: Die Substanz α -Pyrrolidinovalerophenon (α -PVP) ist im Anhang der NPS-RL genannt und wurde mit „Decision 59/4“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

α -PVP ist ein wirkungsstarkes Psychostimulans, das von seiner Struktur her mit Cathinon, Pyrovaleron und Methylendioxypyrovaleron (MDPV) verwandt ist. Die Sicherstellungen und entnommenen Proben lassen darauf schließen, dass es hauptsächlich in Pulver- oder Tablettenform vorkommt. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass jeweils Mengen mit einem Gewicht von mehreren Kilogramm aus China auf den Drogenmarkt der EU eingeführt und anschließend in der gesamten Union verbreitet werden. In einem EU-Mitgliedstaat wurden zwei illegale Herstellungsstätten für α -PVP beschlagnahmt; dies zeigt, dass diese Substanz auch in der EU hergestellt werden kann. Insgesamt wurden in acht Mitgliedstaaten 115 Todesfälle und 191 akute Vergiftungen gemeldet, bei denen α -PVP festgestellt wurde. In den meisten Fällen wurde α -PVP absichtlich oder unabsichtlich mit anderen pharmakologisch wirksamen Substanzen kombiniert. Die vorliegenden Daten lassen vermuten, dass α -PVP sowohl von Freizeitkonsumenten von Stimulantien als auch von Konsumenten von Hochrisikodrogen (darunter auch Drogenkonsumenten, die sich Stimulantien und Opioide injizieren) konsumiert wird und dass unter diesen Personen der Mischkonsum von Drogen verbreitet ist. Über die Prävalenz des Drogenkonsums, die langfristigen Folgen und die sozialen Risiken in Verbindung mit dieser Substanz liegen nur begrenzte Daten vor. Es liegen keine umfassenden Informationen oder Studien über die von α -PVP ausgehenden gesundheitlichen Risiken (chronische und akute Toxizität) vor, doch lassen Beobachtungen bei Tieren ähnliche Wirkungen wie bei anderen Stimulantien vermuten. Zu den beim Menschen beobachteten negativen Symptomen gehören Herzerasen, Hyperthermie, Diaphoresis, Unruhe, Schüttelkrämpfe oder Krampfanfälle, Verwirrung und Aggression. Daten aus nichtklinischen Studien deuten darauf hin, dass α -PVP Missbrauchs- und Suchtpotenzial für den Menschen hat. α -PVP wird weder nachweislich noch anerkanntermaßen in der Human- oder der Veterinärmedizin als Arzneimittel verwendet. Abgesehen von seiner Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in den infolge seines Auftauchens auf dem Drogenmarkt durchgeführten wissenschaftlichen Forschungsarbeiten zur Untersuchung seiner chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gibt es keine Anzeichen dafür, dass es für andere Zwecke verwendet wird. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von α -PVP in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³²⁰ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **UR-144**: Die Substanz UR-144 wurde mit „Decision 61/10“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

UR-144 ist ein synthetischer Cannabinoid-Rezeptor-Agonist, mit ähnlichem Missbrauchspotenzial sowie vergleichbaren gesundheitsschädigenden Risiken wie bereits im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistete synthetische Cannabinoide. Die Substanz ist potenter als Tetrahydrocannabinol (THC). Beim Konsum von UR-144 kann es zu Krampfanfällen, Agitation und Tachykardie kommen. Die Substanz hat keinen nachgewiesenen

XLR-11³²¹

Zipeprol

die Isomere der unter IV.1. angeführten Suchtgifte

die Ester*, Äther und Molekülverbindungen der unter IV.1. angeführten Suchtgifte

die Salze der unter IV.1. angeführten Suchtgifte einschließlich der möglichen Salze der Ester, Äther und Salze der Isomere

sämtliche Zubereitungen der unter IV.1. angeführten Suchtgifte, wenn sie nicht, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Stoffen jeweils den Prozentsatz von 0,001 nicht übersteigt

* ausgenommen Butyro-1,4-lacton (GBL)

IV.2. ³²²Stoffe und Zubereitungen, die auf Grund ihrer Wirkung und Verbreitung ein den Suchtgiften nach IV.1. vergleichbares Gefährdungspotential aufweisen und daher diesen gleichgestellt sind (§ 2 Abs. 3 Suchtmittelgesetz):

Buprenorphin

Pentazocin

Tramadol

abgesehen von den in Anhang III bezeichneten Zubereitungen

Anhang V

V.1. Stoffe und Zubereitungen des Anhangs I des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe (§ 2 Abs. 2 Suchtmittelgesetz):

N-Äthyl MDA

25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe³²³

therapeutischen Nutzen. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von UR-144 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³²¹ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **XLR-11**: Die Substanz XLR-11 wurde mit „Decision 60/11“ der CND im Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang IV.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

XLR-11 ein synthetischer Cannabinoid-Rezeptor-Agonist. In Tierversuchen wurde festgestellt, dass die Substanz eine dem THC ähnliche Wirkung hervorruft. Sie hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen und wird mit Todesfällen aufgrund akuter Intoxikationen sowie mit akuten Nierenschäden in Verbindung gebracht. Beim Konsum von XLR-11 kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Tremor sowie Rücken- und Bauchschmerzen kommen. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von XLR-11 in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³²² idF BGBl II Nr. 292/2017: Entfall der Worte „Molekülverbindungen sowie“

³²³ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe**: Die Substanz 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) wurde mit „Decision 58/6“ der CND im Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang V.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

25B-NBOMe zählt zur Gruppe der Phenethylaminen und ist ein Derivat von 2C-B, einer Substanz, die bereits im Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Es hat eine stark halluzinogene Wirkung. Konsumentinnen und Konsumenten berichten darüber, dass eine Wirkung bereits bei sehr geringen Mengen eintritt, was eine Dosierung schwierig macht und das Risiko für Überdosierungen erhöht. 25B-NBOMe hat eine gefäßverengende Wirkung, was besonders bei hohen Dosen eine Gefahr darstellen kann (erhöhte Herzfrequenz, Erhöhung der Körpertemperatur sowie Blutdrucksteigerung). 25B-NBOMe hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen.

Brolamfetamin, DOB
Cathinon
2C-B
25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe³²⁴
DET
DMA
DMHP
DMT
DOC³²⁵
DOET
Eticyclidin, PCE
Etryptamin
N-Hydroxy MDA
25I-NBOMe, 2C-I-NBOMe³²⁶

Trotz der geringen Anzahl verfügbarer Nachweise und Informationen hat die CND eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 25B- NBOMe in den Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gesehen.

³²⁴ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe**: Die Substanz 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe) wurde mit „Decision 58/7“ der CND im Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang V.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

25C-NBOMe zählt, gleich wie 25B-NBOMe, zur Gruppe der Phenethylaminen und ist ein Derivat von 2C-B, einer Substanz, die bereits im Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Es hat eine stark halluzinogene Wirkung. Konsumentinnen und Konsumenten berichten darüber, dass eine Wirkung bereits bei sehr geringen Mengen eintritt, was eine Dosierung schwierig macht und das Risiko für Überdosierungen erhöht. 25C-NBOMe hat eine gefäßverengende Wirkung, was besonders bei hohen Dosen eine Gefahr darstellen kann (erhöhte Herzfrequenz, Erhöhung der Körpertemperatur sowie Blutdrucksteigerung). 25C-NBOMe hat keinen nachgewiesenen therapeutischen Nutzen. Trotz der geringen Anzahl verfügbarer Nachweise und Informationen hat die CND eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 25C-NBOMe in den Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gesehen.

³²⁵ idF BGBl II Nr. 9/2021, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **DOC**: Die Substanz DOC wurde mit Decision 63/4 im Rahmen der 63. Sitzung der CND in den Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 aufgenommen. Sie ist daher in den Anhang V.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Eine ausführliche Analyse der Substanz DOC hinsichtlich des Missbrauchs- und Gefahrenpotenzials findet sich im Critical Review Report des Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) der World Health Organization (WHO).

³²⁶ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **25I-NBOMe, 2C-I-NBOMe**: Die Substanz 25I-NBOMe (2C-I-NBOMe) ist im Anhang der NPS- RL genannt und wurde mit „Decision 58/8“ der CND im Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gelistet. Sie ist daher in den Anhang V.1. der Suchtgiftverordnung aufzunehmen. 25I-NBOMe zählt, gleich wie 25B-NBOMe und 25C-NBOMe, zur Gruppe der Phenethylaminen und ist ein Derivat von 2C-B, einer Substanz, die bereits im Anhang I der Psychotropenkonvention 1971 gelistet ist. Die speziellen physischen Auswirkungen von 25I-NBOMe lassen sich nur schwer ermitteln, weil bisher keine Studien über seine akute und chronische Toxizität, seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten und sein Abhängigkeitspotenzial veröffentlicht wurden und auch sonst nur begrenzte Informationen und Daten über 25I-NBOMe verfügbar sind. Klinische Beobachtungen von Personen, die diese Substanz konsumiert haben, lassen darauf schließen, dass sie halluzinogene Wirkungen hat und zu schweren Unruhezuständen, Verwirrtheit, intensiven akustischen und visuellen Halluzinationen, Aggression, schweren Unfällen und Selbstverletzung führen kann. 25I-NBOMe wird in der Human- und Veterinärmedizin weder nachweislich noch anerkanntermaßen als Arzneimittel

Levamphetamine
(+)-Lysergid, LSD, LSD-25
MDMA
Mescaline
Methcathinon
4-Methylaminorex
MMDA
Parahexyl
PMA
Psilocin, Psilotin
Psilocybin
Rolicyclidin, PHP, PCPY
STP, DOM
Tenamfetamin, MDA
Tenocyclidin, TCP
Tetrahydrocannabinol, die folgenden Isomere 6a (10a), 6a (7), 7, 8, 9, 10, 9 (11) und deren stereochemischen Varianten
TMA

die Isomere der unter V.1. angeführten Suchtgifte

die Ester, Äther und Molekülverbindungen der unter V.1. angeführten Suchtgifte

die Salze der unter V.1. angeführten Suchtgifte einschließlich der möglichen Salze der Ester, Äther und Molekülverbindungen sowie Salze der Isomere

sämtliche Zubereitungen der in diesem Anhang angeführten Suchtgifte, wenn sie nicht, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Stoffen jeweils den Prozentsatz von 0,001 nicht übersteigt

V.2. Stoffe und Zubereitungen, die auf Grund ihrer Wirkung und Verbreitung ein den Suchtgiften nach V.1. vergleichbares Gefährdungspotential aufweisen und daher diesen gleichgestellt sind (§ 2 Abs. 3 Suchtmittelgesetz):

ADB-CHMINACA³²⁷

verwendet. Abgesehen von der Verwendung in analytischen Referenzmaterialien und in der wissenschaftlichen Forschung zur Untersuchung der chemischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften infolge ihres Auftauchens auf dem Drogenmarkt und im Bereich der Neurochemie gibt es keine Anzeichen dafür, dass die Substanz für einen anderen medizinischen Zweck verwendet wird. Im Zusammenhang mit 25I-NBOME wurden in drei EU-Mitgliedstaaten vier Todesfälle verzeichnet. Vier EU-Mitgliedstaaten berichteten von einer stark toxischen Wirkung im Zusammenhang mit dem Konsum von 25I-NBOME und meldeten 32 nicht tödliche Vergiftungen. 25I-NBOME wird offen vermarktet und über das Internet als „Forschungschemikalie“ verkauft; die aufgrund von Sicherstellungen und entnommenen Proben, über Konsumenten-Websites und von Internet-Vertreibern erlangten Informationen lassen darauf schließen, dass 25I-NBOME als eigenständige Droge verkauft und auch als „legaler“ Ersatz für LSD vermarktet wird. Die Europäische Drogenbeobachtungsstelle (EBDD) hat über 15 Internet-Vertreiber ermittelt, die diese Substanz verkaufen und möglicherweise in der Europäischen Union oder in China ansässig sind. Zum Konsum von 25I-NBOME liegen zwar keine Prävalenzdaten vor, die wenigen verfügbaren Informationen deuten aber darauf hin, dass es in vielen unterschiedlichen Umfeldern (zu Hause, in Lokalen, in Nachtclubs, bei Musikfestivals usw.) konsumiert wird. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 25I-NBOME in den Anhang der NPS-RL und auf VN-Ebene zur Aufnahme in den Anhang II der Psychotropenkonvention 1971 geboten.

³²⁷ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **ADB-CHMINACA**: Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2018/747 des Rates vom 14. Mai 2018 wird die Substanz ADB-CHMINACA in der

gesamten Union Kontrollmaßnahmen unterworfen. ADB- CHMINACA wird mit 23. November 2018 in den Anhang der NPS-RL aufgenommen und ist daher in den Anhang der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

ADB-CHMINACA ist ein synthetisches Cannabinoid. Es wirkt ähnlich wie THC, hat jedoch zusätzliche lebensbedrohliche Toxizität. Die hohe Wirksamkeit von ADB-CHMINACA einerseits, andererseits die Tatsache, dass es einen großen oder variablen Gehalt in Räuchermischungen ausmachen kann, stellen ein hohes Vergiftungsrisiko dar. ADB-CHMINACA ist seit mindestens August 2014 in der EU verfügbar und wurde bisher in 17 EU-Mitgliedstaaten entdeckt. Die aufgedeckten Fälle sind wahrscheinlich untererfasst, da keine routinemäßigen Kontrollen zu ADB-CHMINACA erfolgen. In den meisten Fällen wurde ADB-CHMINACA als Kräuter-/Pflanzenmaterial und Pulver sichergestellt, in geringerem Umfang aber auch in anderen physikalischen Formen, zum Beispiel als Blotter. In der Union wurde der Stoff in mehr als 630 Fällen sichergestellt. Drei EU-Mitgliedstaaten haben insgesamt 13 mit ADB-CHMINACA im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens neun Todesfällen war ADB- CHMINACA die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Darüber hinaus hat ein EU-Mitgliedstaat drei akute, nicht tödlich verlaufene Vergiftungen, die mit ADB-CHMINACA im Zusammenhang standen, gemeldet. Aufgrund der Natur von ADB-CHMINACA ist davon auszugehen, dass sowohl nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch Todesfälle, welche von ADB-CHMINACA verursacht wurden, nicht immer aufgedeckt werden und untererfasst sind. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass ADB-CHMINACA von Chemieunternehmen in China produziert wird. ADB-CHMINACA wird u.a. in Headshops als sogenanntes Legal-High, als Räuchermischung oder als Pulver verkauft sowie im Internet als sogenannter legaler Ersatz für Cannabis. Der Stoff wird wahrscheinlich auch direkt auf dem illegalen Drogenmarkt verkauft. Da auf den Verpackungen dieser Erzeugnisse selten die Inhaltsstoffe angegeben sind, wissen die meisten Nutzer nicht, dass sie ADB-CHMINACA oder synthetische Cannabinoide im Allgemeinen verwenden. Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von ADB-CHMINACA zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union und vermutlich auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass ADB-CHMINACA neben seinem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnte. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage dafür geboten, dass ADB- CHMINACA in den Anhang der NPS-RL aufgenommen wird.

³²⁸ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **5-(2-Aminopropyl)indol**: Die Substanz 5-(2-Aminopropyl)indol ist im Anhang der NPS-RL genannt und ist daher in den Anhang der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Bei 5-(2-Aminopropyl)indol handelt es sich um ein synthetisches Derivat von Indol, das auf der Seite des Phenyls vom Indolring substituiert wurde. Es scheint sich um eine stimulierende Substanz zu handeln, die auch halluzinogene Wirkungen haben kann. 5-(2-Aminopropyl)indol wurde bisher zumeist in Pulverform vorgefunden, zudem aber auch in Tabletten- oder Kapselform. Es wird im Internet und in „Head Shops“ als sogenannte „Forschungschemikalie“ verkauft. Auch wurde es bereits in Proben eines als „legal high“ unter der Bezeichnung „Benzo Fury“ verkauften Produkts sowie in Ecstasy-ähnlichen Tabletten entdeckt. Aus den verfügbaren Informationen und Daten lässt sich schließen, dass die akute Toxizität von 5-(2- Aminopropyl)indol beim Menschen zu negativen Wirkungen wie Herzrasen und Hyperthermie führen und darüber hinaus Pupillenerweiterung, Unruhe und Zittern verursachen kann. Des Weiteren kann 5-(2- Aminopropyl)indol zusammen mit anderen Substanzen, darunter Medikamente und Aufputzmittel, interagieren, die sich auf das monoaminerge System auswirken. Die speziellen physischen Auswirkungen von 5-(2-Aminopropyl)indol beim Menschen lassen sich nur schwer ermitteln, weil bisher keine Studien über seine akute und chronische Toxizität, seine Auswirkungen auf Psyche und Verhalten oder sein Abhängigkeitspotenzial veröffentlicht wurden und auch sonst nur begrenzte Informationen und Daten über 5-(2-Aminopropyl)indol verfügbar sind. Zwischen April und August 2012 wurden in vier EU- Mitgliedstaaten 24 Todesfälle verzeichnet, bei denen 5-(2-Aminopropyl)indol isoliert oder in Kombination mit anderen Substanzen bei der Obduktion festgestellt wurde. Zwar lässt sich nicht für alle diese Todesfälle mit Gewissheit bestimmen, welche Rolle 5-(2-Aminopropyl)indol im Einzelnen dabei gespielt hat, aber es wurde bei einigen Fällen ausdrücklich als Todesursache mitgenannt. Neun europäische Länder haben der EBDD oder dem Europäischen Polizeiamt (Europol) gemeldet, dass sie 5- (2-Aminopropyl)indol entdeckt haben. Zum Konsum von 5-(2-Aminopropyl)indol liegen zwar keine Prävalenzdaten vor, aber die wenigen verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass es in ähnlichen Umgebungen wie andere Stimulanzien, zum Beispiel zu Hause, in Lokalen und Nachtclubs oder bei Musikfestivals, konsumiert wird. 5-(2-Aminopropyl)indol hat keine bekannte, nachgewiesene oder anerkannte therapeutische

2C-I

2C-T-2

2C-T-7

Benzylpiperazin (BZP)

CUMYL-4CN-BINACA³²⁹

4F- MDMB-BICA³³⁰

Wirksamkeit oder Verwendung, und es gibt in der Union keine Zulassung für diese neue psychoaktive Substanz. Abgesehen von seiner Verwendung als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung gibt es keine Anzeichen dafür, dass es für einen anderen Zweck verwendet wird. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 5-(2-Aminopropyl)indol in den Anhang der NPS-RL geboten.

³²⁹ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **CUMYL-4CN-BINACA**: Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2018/748 des Rates vom 14. Mai 2018 wird die Substanz CUMYL-4CN-BINACA in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen unterworfen. CUMYL-4CN-BINACA wird mit 23. November 2018 in den Anhang der NPS-RL aufgenommen und ist daher in den Anhang der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

CUMYL-4CN-BINACA ist ein synthetisches Cannabinoid. Es wirkt ähnlich wie THC, besitzt jedoch eine zusätzliche lebensbedrohliche Toxizität. Die hohe Wirksamkeit von CUMYL-4CN-BINACA einerseits und andererseits die Tatsache, dass es einen großen oder unbekanntem variablen Gehalt in Räuchermischungen ausmachen kann, stellen ein hohes Vergiftungsrisiko dar. Die Substanz ist seit mindestens Oktober 2015 in der EU verfügbar und wurde bisher in elf EU-Mitgliedstaaten entdeckt. Aufgrund der Natur von CUMYL-4CN-BINACA sind die aufgedeckten Fälle wahrscheinlich untererfasst, da keine routinemäßigen Kontrollen zu CUMYL-4CN-BINACA erfolgen. In den meisten Fällen wurde CUMYL-4CN-BINACA als Pulver oder Kräutermaterial sichergestellt, in geringerem Umfang aber auch in anderen physikalischen Formen, z. B. als Blotter. In der Union wurde der Stoff in mehr als 270 Fällen sichergestellt. Zwei EU-Mitgliedstaaten haben insgesamt elf mit CUMYL-4CN-BINACA im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In mindestens fünf von diesen Fällen war CUMYL-4CN-BINACA die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Darüber hinaus haben zwei EU-Mitgliedstaaten fünf akute, nicht tödlich verlaufene Vergiftungen, die mit CUMYL-4CN-BINACA im Zusammenhang standen, gemeldet. Aufgrund der Natur von CUMYL-4CN-BINACA ist es wahrscheinlich, dass sowohl nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch Todesfälle durch CUMYL-4CN-BINACA nicht immer aufgedeckt werden und untererfasst sind. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass CUMYL-4CN-BINACA von Chemieunternehmen in China hergestellt wird. CUMYL-4CN-BINACA wird u.a. in kleinen und großen Mengen in Headshops als sogenanntes Legal-High, als Räuchermischung oder als Pulver verkauft sowie im Internet als sogenannter legaler Ersatz für Cannabis. Der Stoff wird wahrscheinlich auch direkt auf dem illegalen Drogenmarkt verkauft. Da auf den Verpackungen dieser Erzeugnisse selten die Inhaltsstoffe angegeben sind, wissen die meisten Nutzer nicht, dass sie CUMYL-4CN-BINACA im Allgemeinen oder synthetische Cannabinoide im Besonderen verwenden. Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von CUMYL-4CN-BINACA zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union und vermutlich auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass CUMYL-4CN-BINACA neben seinem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnte. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage dafür geboten, dass CUMYL-4CN-BINACA in den Anhang der NPS-RL aufgenommen wird.

³³⁰ idF BGBl II 280/2021. Gemäß den EB zum Begutachtungsentwurf gilt: Gemäß Artikel 2 der delegierten Richtlinie der Kommission vom 12. März 2021 zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates im Hinblick auf die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanzen MDMB-4en-PINACA und 4F-MDMB-BICA in die Definition von Drogen haben die Mitgliedstaaten bis längstens sechs Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie die erforderlichen Rechtsvorschriften zu erlassen, um den Vorgaben in dieser Richtlinie entsprechend nachzukommen. Durch die Aufnahme der Substanzen in die Anhänge der SV wird dieser unionsrechtlichen Verpflichtung nachgekommen, da mit Ablauf des Tages der Kundmachung diese Substanzen sodann auch in Österreich als Suchtgifte gelten.

MBDB

MDE

4-Methylamphetamin³³¹

4-Methyl-Methcathinon

4-MTA

PMMA

TMA-2

THCA

die Isomere der unter V.2. angeführten Suchtgifte

die Ester, Äther und Molekülverbindungen der unter V.2. angeführten Suchtgifte

Im Anhang V.2. finden sich Stoffe und Zubereitungen, die auf Grund ihrer Wirkung und Verbreitung ein den Suchtgiften nach V.1. vergleichbares Gefährdungspotential aufweisen und daher diesen gleichgestellt sind. Bei der Substanz 4F-MDMB-BICA handelt es sich um ein synthetisches Cannabinoid (Cannabinoid-Rezeptor-Agonist). Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten ähneln in ihrer Wirkweise Tetrahydrocannabinol, welches im Anhang V.1. gelistet ist.

³³¹ BGBl II Nr. 167/2019, Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf: **4-Methylamphetamin:** Die Substanz 4-Methylamphetamin ist im Anhang der NPS-RL genannt und ist daher in den Anhang der Suchtgiftverordnung aufzunehmen.

Bei 4-Methylamphetamin handelt es sich um ein synthetisches ringmethyliertes Amphetaminderivat, das hauptsächlich in Pulver- und Pastenform in amphetamin- und koffeinhaltigen Proben entdeckt wurde, das aber auch in Tabletten- und in flüssiger Form auftritt. Die speziellen physischen Auswirkungen von 4-Methylamphetamin wurden von Konsumenten selten beschrieben, da diese normalerweise nicht wissen, dass sie diese Substanz eingenommen haben. Die wenigen verfügbaren Berichte sprechen jedoch von einer stimulierenden Wirkung. Die begrenzt vorliegenden Daten, die sich auf Menschen beziehen, lassen folgende negative Auswirkungen von 4-Methylamphetamin erkennen: Hyperthermie, Bluthochdruck, Anorexie, Übelkeit, Schweißausbrüche, Magenbeschwerden, Husten, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Schlaflosigkeit, paranoide Zustände und Angstzustände sowie Depressionen. Den beschränkten verfügbaren Datenquellen zufolge ist die akute Toxizität von 4-Methylamphetamin anderer Stimulanzien ähnlich. Es gibt gewisse Anhaltspunkte dafür, dass das Risiko für eine insgesamt erhöhte Toxizität in Kombination mit anderen Substanzen, einschließlich Amphetamin und Koffein, ansteigen kann. Insgesamt wurden 21 Todesfälle in vier EU-Mitgliedstaaten verzeichnet, bei denen 4-Methylamphetamin isoliert oder in Kombination mit einer oder mehreren Substanzen, insbesondere Amphetamin, bei der Obduktion festgestellt wurde. Zwar ist es nicht möglich, aus den vorhandenen Informationen die Rolle von 4-Methylamphetamin bei diesen Todesfällen mit Sicherheit zu bestimmen, doch war die Substanz in einigen Fällen die vorrangig festgestellte Droge, wobei der Substanzspiegel demjenigen entsprach, der in bestimmten durch Amphetaminkonsum verursachten Todesfällen festgestellt wurde. 4-Methylamphetamin wurde in 15 EU-Mitgliedstaaten entdeckt, wobei ein Mitgliedstaat mitgeteilt hat, dass die Substanz in seinem Hoheitsgebiet hergestellt wird. Die spezifische Prävalenz von 4-Methylamphetamin ist schwer einzuschätzen. Es gibt keine Informationen über eine bestimmte Nachfrage nach der Substanz von Nutzergruppen, und sie wird auch nicht kommerziell über Internetschops vertrieben. Nach den verfügbaren Informationen wird 4-Methylamphetamin von denselben kriminellen Vereinigungen hergestellt und vertrieben, die auch in die Herstellung von und den Handel mit Amphetamin involviert sind. 4-Methylamphetamin hat keine bekannte, nachgewiesene oder anerkannte therapeutische Wirksamkeit, und es wird in der Union weder als Arzneimittel verwendet noch gibt es eine Zulassung für die Substanz. Abgesehen von seiner Verwendung als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass es zu anderen rechtmäßigen Zwecken eingesetzt werden kann. Die verfügbaren Nachweise und Informationen haben eine hinreichende Grundlage für die Aufnahme von 4-Methylamphetamin in den Anhang der NPS-RL geboten.

die Salze der unter V.2. angeführten Suchtgifte einschließlich der möglichen Salze der Ester, Äther und Molekülverbindungen sowie Salze der Isomere

sämtliche Zubereitungen der in diesem Anhang angeführten Suchtgifte, wenn sie nicht, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ihr Gehalt an einem oder mehreren den Suchtgiftbestimmungen unterliegenden Stoffen jeweils den Prozentsatz von 0,001 nicht übersteigt.

(Anm.: mit BGBl II Nr. 292/2017 entfällt Anhang VI.)

Anhang VII

Anlagen

Anhang VII

Nachweis über die Substitutionsbehandlung (Muster für Faltkarte)

Vorderseite

Bezeichnung des Arzneimittels:			Psychosoziale Betreuung		Nachweis über die Substitutionsbehandlung
Datum	Rezept von - bis	Dosis	Unterschrift Arzt/Ärztin	Einrichtung:	
				stattgefundene Gespräche Stempel Unterschrift	Name:
				Datum	
					Vorname:
					Adresse:
					Geb.Dat.:
					Soz. Vers.Nr.:

Anlagen

Anhang VIII

Anhang VIII

An die
zuständige Bezirksverwaltungsbehörde
als Gesundheitsbehörde

**Meldung an das bundesweite Substitutionsregister
gemäß § 8a Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes**

Patient/Patientin:
(allf. akad. Grad, Vor- und Familienname in Blockbuchstaben)

Geschlecht: W: M: Geburtsdatum:
(Tag/Monat/Jahr)

Geburtsort: Staatsbürgerschaft:

Meldeadresse:
(Postleitzahl, Ort, Straße/Gasse etc., Hausnummer/Stock/Stiege/Tür)

Beginn der Substitutionsbehandlung*

Substitutionsmittel
(anzugeben in allen Fällen, in denen die Verordnung/Abgabe nicht im Wege einer Substitutions-Dauerverschreibung erfolgt)

Ende der Substitutionsbehandlung*
(Tag/Monat/Jahr)

* Die Meldepflicht betrifft jede Behandlungssequenz (d.i. die Behandlungsdauer beim/bei der betreffenden niedergelassenen Arzt/Ärztin bzw. in der betreffenden Ordinationsgemeinschaft, Krankenanstalt, Drogenhilfeeinrichtung).

Die Meldung des Behandlungsbeginns ist daher nicht nur vom ersteinstellenden Arzt bzw. von der ersteinstellenden Ärztin zu erstatten, sondern im Falle jedes Arzt- bzw. Einrichtungswechsels auch von dem Arzt bzw. der Ärztin, der/die die Behandlung weiterführt.

Die Meldepflicht hinsichtlich des Behandlungsendes besteht, soweit der jeweilige Arzt bzw. die jeweilige Ärztin bzw. die jeweilige Einrichtung, bei der sich der/die Patient/in in Behandlung begeben hat, Kenntnis von Beendigung der betreffenden Behandlungssequenz hat (z.B. planmäßiges Behandlungsende, zwischen Patient/in und Arzt/Ärztin besprochener Arztwechsel, bekannt gewordener Tod des/der Patient/in etc.)

<p>Behandelnder/behandelnde Arzt/Ärztin:</p> <p>.....</p> <p>(akad. Grad, Vor und Familienname in Blockbuchstaben)</p> <p>.....</p> <p>Anschrift der Ordination bzw. Bezeichnung und Anschrift der Krankenanstalt oder sonstigen Einrichtung</p> <p>Datum: (Tag/Monat/Jahr)</p>

**Bescheinigung für das Mitführen suchtgifhaltiger Arzneimittel im Reiseverkehr gemäß Artikel 75
des Schengener Durchführungsübereinkommens**

Anlagen

Anhang IX

Bescheinigung für das Mitführen suchtgifhaltiger Arzneimittel im Reiseverkehr gemäß Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens	
_____ (Land)	_____ (Datum) (1)
_____ (Ort)	
A . Verschreibender Arzt:	
_____ (2) (Name)	_____ (Vorname) _____ (Telefon)
_____ (3)	
(Anschrift)	
Bei Ausstellung durch den Arzt:	
_____ (4)	
_____ (Stempel des Arztes)	_____ (Datum) _____ (Unterschrift des Arztes)
B . Patient:	
_____ (5)	_____ (6)
(Name) _____ (Vorname)	(Nr. des Passes od. eines anderen Ausweisdokumentes)
_____ (7)	_____ (8)
(Geburtsort)	(Geburtsdatum)
_____ (9)	_____ (10)
(Staatsangehörigkeit)	(Geschlecht)
_____ (11)	
(Anschrift)	
_____ (12)	_____ (13)
(Dauer der Reise in Tagen)	(Gültigkeitsdauer der Bescheinigung von/bis - max. 30 Tage)
C . Verschriebenes Arzneimittel:	
_____ (14)	_____ (15)
(Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung)	(Darreichungsform)
_____ (16)	_____ (17)
(internationale Bezeichnung des Wirkstoffes)	(Wirkstoff-Konzentration)
_____ (18)	_____ (19)
(Gebrauchsanweisung)	(Gesamtwirkstoffmenge)
_____ (20)	
(Reichdauer der Verschreibung in Tagen - max. 30Tage)	
_____ (21)	
(Anmerkungen)	
D . Für die Ausstellung/Beglaubigung zuständige Behörde (Nicht Zutreffendes streichen)	
_____ (22)	
(Bezeichnung)	
_____ (23)	
(Anschrift)	_____ (Telefon)
_____ (24)	
(Stempel der Behörde)	_____ (Unterschrift der Behörde)

Anhang X

**Bescheinigung für das Mitführen suchtgifhaltiger Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr
gemäß der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende
unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln**

Anlagen

Anhang X

Anhang X

Bescheinigung für das Mitführen suchtgifhaltiger Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr in Länder, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind ¹		
_____ (Land)	_____ (Ort)	_____ (Datum) (1)
A . Verschreibender Arzt:		
_____ (2) (Name)	_____ (Vorname)	_____ (Telefon)
_____ (Anschrift)		(3)
Bei Ausstellung durch den Arzt:		
_____ (Stempel des Arztes)	_____ (Datum)	_____ (Unterschrift des Arztes) (4)
B . Patient:		
_____ (Name)	_____ (Vorname) (5)	_____ (Nr. des Passes od. eines anderen Ausweisdokumentes) (6)
_____ (Geburtsort) (7)	_____ (Geburtsdatum) (8)	
_____ (Staatsangehörigkeit) (9)	_____ (Geschlecht) (10)	
_____ (Anschrift) (11)		
_____ (Land - Reiseziel) (12)	_____ (Gültigkeitsdauer der Bescheinigung von/bis - max. 30 Tage) (13)	
C . Verschriebenes Arzneimittel:		
_____ (Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung) (14)	_____ (Darreichungsform) (15)	
_____ (internationale Bezeichnung des Wirkstoffes) (16)	_____ (Wirkstoff-Konzentration) (17)	
_____ (Gebrauchsanweisung) (18)	_____ (Gesamtwirkstoffmenge) (19)	
_____ (Reichdauer der Verschreibung in Tagen - max. 30Tage) (20)		
_____ (Anmerkungen) (21)		
D . Für die Ausstellung/Beglaubigung zuständige Behörde (Nicht Zutreffendes streichen)		
_____ (Bezeichnung) (22)		
_____ (Anschrift)	_____ (Telefon) (23)	
_____ (Stempel der Behörde)	_____ (Unterschrift der Behörde) (24)	

¹ im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln