

Erläuterungen

I. Allgemeiner Teil

1. Die vorliegende Suchtgiftverordnungs-Novelle ist überwiegend **Teil eines Gesamtpaketes zum rechtlichen Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung**, das auf einer Reihe von grundlegenden, in einem breit angelegten Expertenprozess erarbeiteten Empfehlungen beruht .

Den diesbezüglichen Ausgangspunkt bilden die §§ 23a ff Suchtgiftverordnung, welche in der Fassung vor dieser Novelle eine Reihe von Ordnungsvorschriften enthielten, 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 Ordnungsvorschriften, 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.. 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. Die evidenzbasierte und auf den Erkenntnissen der

Wissenschaft und Erfahrung basierende Leitlinie ist somit das Kernstück des Reformpaketes insgesamt, und die Grundlage der vorliegenden Novelle.

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 stehen 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 diesbezüglichen 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 in der vorliegenden Novelle aufgegriffen.

Somit stellt die Novelle 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 Fruchtständen des Nutzhanfs 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 in reiner Form keine psychoaktive Wirkung entfaltet und auch nicht dem Suchtmittelrecht unterliegt. Allerdings galt dies nicht für den Cannabisextrakt, aus dem das CBD erzeugt wurde. Dieser unterlag – nach bisheriger Rechtslage – solange dem Suchtmittelrecht, als darin auch nur kleinste Mengen des Wirkstoffes Tetrahydrocannabinol (THC) enthalten waren, und zwar auch dann, wenn der Extrakt aus den Blüten- und Fruchtständen jener niedrig THC-haltigen Nutzhanfsorten hergestellt wurde, die gemäß Anhang I.1.a vom Suchtmittelrecht ausgenommen sind. Die Schaffung eines THC-Grenzwertes, unterhalb dessen die Blüten- und Fruchtstände bestimmter Nutzhanfsorten aber auch alle daraus hergestellten Produkte – unbeschadet allfälliger sonstiger, in anderen Materiengesetzen zum Schutz der Verbraucher und Verbraucherinnen erforderlichen Beschränkungen - nicht dem Suchtmittelrecht unterliegen, erscheint sinnvoll, da nach bisheriger Rechtslage sowohl Verbraucherinnen und Verbraucher als auch Unternehmen oftmals außerhalb der suchtmittelrechtlichen Grenzen agierten, dies in der Regel ohne entsprechendes Unrechtsbewusstsein. Das Suchtmittelstrafrecht erscheint in solchen Fällen nicht als adäquates Sanktionsmittel.

- 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 Einzigsten Suchtgiftkonvention 1961 (ESK 1961) aufgenommen. Der Anhang der Suchtgiftverordnung wird entsprechend angepasst. Ebenso werden die hochpotenten Fentanyl-Derivate Furanylfentanyl, Acrylylfentanyl und Carfentanil aufgenommen.

II. Besonderer Teil

Zu Z 1, Z 20 und Z 21 (§ 8 Abs. 2a und Anhänge):

Die Novelle wird zum Anlass genommen redaktionelles Verstehen zu bereinigen.

Zu Z 2 (§ 23):

§ 8a Abs. 4 SMG sieht nunmehr vor, dass die öffentlichen Apotheken 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 übersteigender Menge verschrieben wurden, den behandelnden Ärztinnen und Ärzten mitgeteilt werden.

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

Zu Z 3 (Überschrift vor § 23a):

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.

Zu Z 4 (§ 23a Abs. 1):

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 bisherigen § 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 die gegenständliche Novelle 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. 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 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.

Zu Z 5 (§ 23a Abs. 3):

Die bisherige Bestimmung sah 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 „Maßnahmenpaket betreffend die rechtlichen Rahmenbedingungen der Opioid-Substitutionsbehandlung“). Insofern können Leitlinien, die auf Basis des bisherigen 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“ im bisherigen § 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 kann. 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 SMG]).

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 bewegen 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 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 der Novelle 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).

Zu Z 6 (§ 23a Abs. 4 bis 6):

Kern der Novelle 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 die bisherigen § 23a Abs. 4 bis 6, die sich auf Inhalte der ärztlichen Berufsausübung beziehen, 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, entfallen mit Inkrafttreten dieser Novelle.

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.

Zu Z 7 (§ 23b):

Der Gedanke des bisherigen § 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 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). 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 Arzt ein Substitutionsmedikament verschrieben erhält, greift künftig § 23b Abs. 1 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).

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

Hingegen entfällt § 23b Abs. 1 Z 4 gänzlich. 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 ausgehandelt, 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 werden daher die wesentlichen Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht mit Bezug zur Opioid-Substitutionsbehandlung in der Bestimmung festgelegt.

Zu Z 8 (§ 23c):

Die im bisherigen § 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: razemisches (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 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 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 Behandlungsleitlinie, welche auf Basis der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung der Ärzteschaft Unterstützung bei der Durchführung der Opioid-Substitutionsbehandlung bieten soll, wird daher auch auf verschiedenen zur Verfügung stehenden Arzneimitteln 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 gerichtlich 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 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 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 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 Mitgaberegelung siehe § 23e).

Zu Z 9 (§ 23e Abs. 1), Z 10 (§ 23e Abs. 2 bis 4) und Z 11 (§ 23e Abs. 6):

In § 23e Abs. 1 entfällt der letzte Satz. Ebenso wenig wie für die unterschiedliche rechtliche Behandlung der zur Verfügung stehenden Medikamente (§ 23c in der geltenden Fassung) besteht eine wissenschaftliche Evidenz dafür, die zur Verfügung stehenden Medikamente in generalisierender Form unterschiedlichen rechtlichen Vorschriften hinsichtlich der Mitgabe zu unterwerfen. Die Arzneimittel/Wirksubstanzen sollen daher keiner generalisierenden gesetzlichen Differenzierung mehr unterliegen. Daher entfällt, ebenso wie die besonders restriktive Handhabung der Mitgabe der morphinhaltigen Substitutionsmedikamente (dazu Abs. 2 und 3) auch die Privilegierung der Mitgabe von Buprenorphin im letzten Satz des bisherigen Abs. 1. Stattdessen wird, unabhängig davon, welches Medikament verschrieben wird, die Beurteilung der Stabilität der Patientin/des Patienten im jeweiligen Einzelfall in den Fokus der ärztlichen Beurteilung gerückt, ob und in wieweit, abweichend von der täglich kontrollierten Einnahme, eine Mitgabe angeordnet werden kann.

§ 23e Abs. 2 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 Suchtkranker, 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 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 bewogen 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) 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 Behandlungsetting 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 medizinisches 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 Mitgaberegulungen, die nach 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 ordnungswidrigen 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. 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.

Die bisherigen § 23e Abs. 3 und 4 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. Aufgrund einer Anregung im Begutachtungsverfahren wird im § 23e Abs. 3 Z 2 klargestellt, dass sich die Mitgabe von maximal 35 Tagesdosen pro Kalenderjahr nur auf die urlaubsbedingte Abwesenheit bezieht. 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 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 von 30 Tagesdosen, 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. Anregungen aus dem Begutachtungsverfahren aufgreifend wird das Stabilitätskriterium in der Ziffer 3 des Abs. 4 detaillierter beschrieben. Insbesondere das Kriterium der Meldung über den Verlust von Substitutionsverschreibungen wird durch den Passus „und kein sonstiges Vorkommnis, das den Ersatz der Substitutionsverschreibung oder abgegebener Substitutionsmedikamente notwendig macht“ ergänzt.

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) 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.

§ 23e Abs. 6 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. 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/dieser 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).

Zu Z 12 (§ 23f Abs. 2 und 4) und Z 13 (§ 23f Abs. 3):

§ 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 wird folglich gestrichen.

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 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.

Zu Z 14 (§ 23g Abs. 1 bis 1c) und Z 15 (§ 23g Abs. 3 und 4):

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 verstärkt 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. 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.

§ 23g Abs. 1a 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 fasst die diesbezüglichen Aufgaben der Amtsärztinnen/Amtsärzte klarer, wobei Z 1 aus der bisherigen Bestimmung übernommen wird. Z 2 und 3 legen nun aber auch jene amtsärztlichen Aufgaben fest, die sich im Zusammenhang mit dem neu eingeführten § 23e Abs. 4 und 6 ergeben.

§ 23g Abs. 1b 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 § 8a Abs. 4 bzw. polizeiliche Mitteilungen gemäß §§ 13 Abs. 2b, 14 Abs. 2 SMG vorliegen oder Vorkommnisse, die den Ersatz von Substitutionsmedikamenten notwendig gemacht haben. Dabei würde es sich um Hinweise handeln, die gegen die Stabilität der Patientin/des Patienten sprechen und der Vidierung der Verschreibung entgegenstünden.

In § 23g Abs. 1c werden jene Bestimmungen des bisherigen 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 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.

§ 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 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 Novelle stützt, 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 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 klargestellt, dass es, abgesehen von der in Abs. 1a und 1b geregelter 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.

Zu Z 16 (§ 23h Abs. 1):

Der bisherige § 23h Abs. 1 wird aufgrund der neu geschaffenen Bestimmungen im SMG (siehe § 8a Abs. 4 SMG) obsolet und kann entfallen.

Zu Z 17 (§ 35 Abs. 12):

§ 35 Abs. 12 legt das Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung mit Ablauf des Tages der Kundmachung fest.

Zu Z 18 (Anhang I.1.a):

Als Suchtgift im Sinn des § 2 des Suchtmittelgesetzes gelten in Österreich die Blüten- und Fruchtstände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, denen das Harz nicht entzogen wurde (Cannabis), sowie daraus hergestellte Extrakte, Tinkturen und andere Zubereitungen (§ 2 Abs. 1 SMG in Verbindung mit Anhang I.1.a SV). Gemäß Anhang V.1. SV unterliegen überdies neben dem Wirkstoff Tetrahydrocannabinol (THC) auch sämtliche Zubereitungen aus bzw. mit THC als Suchtgifte dem Suchtmittelgesetz. Ausgenommen davon sind nach bisheriger Rechtslage gemäß Anhang I.1.a SV, neben den Hanffasern, -samen und blättern, die Blüten- und Fruchtstände bestimmter, im Gemeinsamen Sortenkatalog der EU für landwirtschaftliche Pflanzen, sowie in der österreichischen Sortenliste nach dem Saatgutgesetz angeführten Hanfsorten mit einem 0,3% nicht übersteigenden Tetrahydrocannabinolgehalt (THC-Gehalt), sofern ein Missbrauch als Suchtgift ausgeschlossen ist. Zweck der 1997 in der Suchtgiftverordnung geschaffenen Ausnahmebestimmung war die Umsetzung der europäischen Marktorganisation für Flachs und Hanf. Der Anbau der definierten, niedrig-THC-haltigen Hanfsorten zwecks Gewinnung und gewerblicher Nutzung der Fasern und Samen, welche ihrerseits vom Suchtmittelrecht ausgenommen sind, sollte nicht dadurch erschwert werden, dass im Fall der Entwicklung von Blüten- oder Fruchtständen vor Ernte strafrechtliche Konsequenzen drohen. Die Bedingung „sofern ein Missbrauch als Suchtgift ausgeschlossen ist“ sollte das Inverkehrbringen der – als Suchtgift definierten Blüten- und Fruchtstände – ausschließen.

Mit dem, dem Begutachtungsverfahren zugeleiteten Entwurf war eine Klarstellung der Ausnahmebestimmung intendiert. Dies im Hinblick auf die verzeichneten Entwicklungen, auch die Blüten- und Fruchtstände des Nutzhans zu vermarkten, bzw. Produkte, die aus diesen hergestellt werden. Insbesondere betrifft dies die Herstellung und Vermarktung sogenannter „Cannabidiol (CBD)“-Produkte. Es handelt sich um Mittel, die im Graubereich zwischen Arznei- und Lebensmittel angeboten werden. Die dem CBD attestierten therapeutischen Effekte sind nicht ausreichend wissenschaftlich belegt; diverse Studien zur arzneilichen Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabidiol allein – ohne Kombination mit THC – sind bis dato erst am Laufen. Arzneimittel müssen, um in Verkehr gebracht werden zu dürfen, die arzneimittelrechtlichen Anforderungen erfüllen. Dabei sind auch Studien vorzulegen, die die etwaige Schädlichkeit eines geprüften Erzeugnisses in Beziehung zu dessen therapeutischer Wirksamkeit bei einer bestimmten Indikation setzen. Ein zugelassenes Arzneimittel ausschließlich auf CBD-Basis, welches die gesetzlichen Anforderungen erfüllt, gibt es bis dato weder in Österreich noch in vergleichbaren Ländern. Zwar ist es vorstellbar, dass CBD von Ärztinnen/Ärzten im Rahmen der Therapiefreiheit verordnet wird. Daraus resultierende Zubereitungen und dafür in Apotheken vorrätiges CBD unterliegen jedoch nicht der Zulassung und das Risiko/Nutzen-Verhältnis wird somit keiner wissenschaftlichen Bewertung unterworfen. Schließlich existieren für die arzneiliche Anwendung von CBD auch (noch) keine evidenzbasierten Dosisempfehlungen. Der Begutachtungsentwurf zielte somit darauf, den Wildwuchs an

Produkten zu unterbinden, deren Inhalt keiner für ein Arzneimittel vorauszusetzenden Qualitätskontrolle unterliegt.

Die im Rahmen des Begutachtungsverfahrens eingelangten Stellungnahmen und Ergebnisse von Expertinnen- und Expertengesprächen veranlassten das BMGF aber, in der vorliegenden Novelle vom Begutachtungsentwurf abzurücken. Produkte und Folgeprodukte aus Nutzhanf mit einem THC-Gehalt unter 0,2% bzw. 0,3% sollen nicht als Suchtgift gelten. Unter Nutzhanf sind, im Gegensatz zu Drogenhanf, jene Hanfsorten zu verstehen, deren Pflanzenteile aufgrund des geringen THC-Gehalts nicht geeignet sind, als Suchtgift missbraucht zu werden.

Es wird daher mit dieser Novelle vielmehr klargestellt, dass die Blüten- und Fruchtstände der im ersten Spiegelstrich der Ausnahmebestimmung genannten Nutzhanfsorten, aber auch daraus hergestellte Produkte vom Suchtmittelrecht (und damit vom gerichtlichen Strafrecht) ausgenommen werden, sofern ihr Gehalt an THC 0,3 % vor, während und nach dem Produktionsprozess nicht übersteigt und daraus Suchtgift in einer zum Missbrauch geeigneten Konzentration oder Menge nicht leicht und wirtschaftlich gewonnen werden kann. Der Bezug auf bestimmte Hanfsorten im ersten Spiegelstrich ist bewusst beibehalten worden, um Gewerbetreibenden einen unkomplizierten Nachweis der Verwendung von Nutzhanfsorten zu ermöglichen und so den möglichen Vorwurf der Illegalität bereits im Vorfeld zu entkräften. Da der Anbau von Hanf in Österreich, anders als in anderen Ländern nicht lizenziert ist, erscheint ein Bezug auf bestimmte Hanfsorten im ersten Spiegelstrich der Ausnahmebestimmung als legitim. Es darf grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die im ersten Spiegelstrich genannten Nutzhanfsorten nicht zum Missbrauch als Suchtgift herangezogen werden. Die Blüten- und Fruchtstände anderer Hanfsorten, unabhängig vom THC-Gehalt, sind von der Ausnahmebestimmung nicht umfasst. Der zweite Spiegelstrich bezieht sich auf alle Produkte aus im ersten Spiegelstrich der Ausnahmebestimmung genannten Nutzhanfsorten, sofern der THC-Gehalt von 0,3% nicht überschritten wird und daraus Suchtgift nicht leicht und wirtschaftlich gewonnen werden kann. Diese Bestimmung zielt darauf ab, Produkte wie z.B. Tees und Biere mit Cannabisaroma zu legalisieren, und den Besitz solcher Produkte nicht mit Freiheitsstrafe zu bedrohen. Cannabisextrakte aus Hanfsorten, die nicht im Gemeinsamen Sortenkatalog der EU oder der österreichischen Sortenliste genannt sind, sind auch nach dieser Novelle Suchtgift, sofern ein THC-Gehalt nachweisbar ist.

Das BMGF ist zu der Überzeugung gelangt, dass keine suchtpreventive Veranlassung besteht, bei Einhaltung der Bedingungen der SV, bestimmte Blüten- und Fruchtstände sowie Produkte aus Nutzhanf dem Suchtmittelstrafrecht zu unterstellen. Lebensmittelrechtliche oder sonst dem Verbraucherschutz dienende Einschränkungen hinsichtlich des THC-Gehaltes in den jeweiligen Rechtsmaterien bleiben davon unberührt, die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sind zu beachten. Soweit Nutzhanfprodukte als Rauchwaren angeboten werden, gelten dafür die Bedingungen des Bundesgesetzes über das Herstellen und Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen sowie die Werbung für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse und den Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutz (Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz – TNRSG). Das BMGF verkennt nicht, dass die etwa bereits in der Schweiz erhältlichen, unter Verwendung von Nutzhanf hergestellten Rauchwaren eine gewisse Attraktivität ausüben können und insofern in einem Spannungsverhältnis zu den diesbezüglichen präventiven Zielen stehen. Es ist Sache der Prävention und Bewusstseinsbildung, neue Produkte in die Informations- und Aufklärungsmaßnahmen sowie bei der Vermittlung von Risikobewusstsein miteinzubeziehen. Das Suchtmittelstrafrecht kann dafür nicht als sinnvoller Anknüpfungspunkt gesehen werden.

Da Produkte aus bestimmten Nutzhanfsorten mit einem THC-Gehalt unter 0,3 % somit grundsätzlich nicht den suchtmittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen, sind auch die für Cannabis geltenden suchtmittelrechtlichen Bestimmungen darauf nicht anzuwenden.

Zu Z 19 (Anhang I.1.b):

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 nach erfolgter Zustimmung des BMJ durch Novellierung der Suchtgift-Grenzmengenverordnung.

Ebenso wie Acetylfentanyl handelt es sich bei Furanylfentanyl, Acryloylfentanyl und Carfentanil um hochpotente Fentanyl-Derivate. Sowohl Furanylfentanyl und Acryloylfentanyl als auch Carfentanil werden mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit in absehbarer Zukunft unionsweiten Kontrollmaßnahmen unterworfen werden. Furanylfentanyl und Acryloylfentanyl wurden bereits einem Risk Assessment unterzogen und werden demnächst mit Durchführungsbeschluss des Rates den angesprochenen Kontrollmaßnahmen unterstellt. auch hinsichtlich ist mit einem entsprechenden Beschluss des Rates zu rechnen.

Diese Novelle wird zu Anlass genommen, die angeführten hochpotenten Substanzen dem suchtmittelrechtlichen Regime zu unterstellen. Vorrangiges Ziel ist es, der Polizei eine gesetzliche Grundlage zu bieten, solche gefährlichen Substanzen zu beschlagnahmen und nicht wieder ausfolgen zu müssen.

Die Festlegung einer Grenzmenge im Rahmen einer Novellierung der Grenzmengenverordnung wird gesondert erfolgen.

Zu Z 22 (Anhang VI):

Das Muster für den schriftlichen Behandlungsvertrag entfällt (siehe auch die Erläuterungen zu Z 8). Die darin enthaltenen verallgemeinernden Postulate, die bei Nichteinhaltung durch die Patientin/den Patienten zum Ausschluss aus der Behandlung führen, sind mit den ärztlichen 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

1 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.

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.