

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

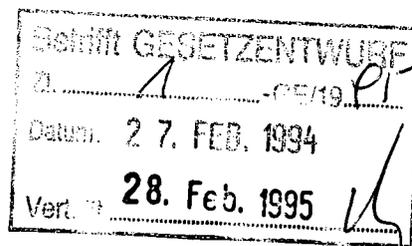
A-1072 Wien
Zieglergasse 5 (Postfach 94)
Tel. Geschäftsstelle: (+43/1) 523 29 51
Tel. Pressestelle: (+43/1) 523 29 56
Telefax: 523 29 519

Präsidium des Nationalrates
Parlament
Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 Wien

EPG/RF 24. Februar 1995

GZ 21.5551/32-II/D/14/94
Entwurf einer Novelle zum Suchtgiftgesetz 1951;
allgemeines Begutachtungsverfahren
Stellungnahme der Pharmig

Dr. Sauringer



Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir haben zum o.a. Entwurf eine Stellungnahme an das Bundesministerium für
Gesundheit und Konsumentenschutz gesandt, die wir Ihnen in der Anlage in
25facher Ausfertigung zukommen lassen.

Mit freundlichen Grüßen

PHARMIG
Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen

Geisler
Dkfm. Erhard P. Geisler
Geschäftsführer

Beilage in 25facher Ausfertigung

Stellungnahme der Pharmig zum Entwurf einer Novelle zum Sichtgiftgesetz 1951

1. GELTUNGSBEREICH

§ 1b. (1)

Die große Zahl der im Anhang IV der U.N. Psychotropen Konvention 1971 aufgelisteten Substanzen beinhaltet in erster Linie die Gruppe der Benzodiazepine. Der medizinische Einsatz dieser Medikamente erfährt durch die für diese Stoffgruppen vorgeschlagenen Regelungen keine Einschränkungen. Andererseits soll aber künftig der Handel mit solchen Stoffen bzw. Arzneimitteln, sofern er nicht im Rahmen der dafür vorzusehenden Vertriebswege erfolgt, unterbunden und insbesondere die illegale Inverkehrsetzung großer Mengen entsprechend verfolgt und bestraft werden. § 1 b (1) erfaßt nun neu die Substanzen und Zubereitungen der Anhänge III und IV des UN-Übereinkommens über psychotrope Stoffe 1971.

Wichtig ist hier, daß diese psychotropen Substanzen im 3. Abschnitt der Novelle einem eigens für diese Stoffe geschaffenen Regelungsregime (§§ 25 - 39) unterliegen.

§ 1a. (2) und (3)

§ 1b. (2)

Vorschlag Pharmig:

„Gefährlichkeit“ ist jeweils zu ersetzen durch „Abhängigkeitspotential“

Begründung:

Unter „Gefährlichkeit“ könnte auch die Toxizität etc. verstanden werden. Ferner unterstützt der Begriff „Gefährlichkeit“ die bestehenden Vorurteile und damit die restriktive Haltung der österreichischen Ärzteschaft bei der Anwendung in der Schmerztherapie.

§ 1b. (2) und

§ 1c. (2)

Vorschlag Pharmig:

sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Österreich soll keine Regelungen einführen, die über das UN-Abkommen hinausgehen.

In diesem Zusammenhang ist auch die Frage aufzuwerfen, wer bzw. welche Kommission nach welchen Kriterien die Einstufung vorzunehmen hätte.

2. SUCHTGIFTE

Vorschlag Pharmig:

Suchtgifte ist in dieser Überschrift und in den §§ 2. - 24a. zu ersetzen durch SUCHTMITTEL

Begründung:

siehe oben

§ 3 (5)

Vorschlag Pharmig:

Einfügung von „hausapothekenführende Ärzte und Notärzte“

Begründung:

Patienten, die von hausapothekenführenden Ärzten und von Notärzten therapiert werden, erfahren oft keine adäquate Schmerzbehandlung, da die Bürokratie einen entscheidenden Hemmschuh darstellt. Dies sollte die Basis dafür sein, daß in der Folge auch die Regelung laut Suchtgiftverordnung § 5 (2) fallen sollte, wonach diese Ärzte Suchtmittel nicht vom Großhandel beziehen können, sondern von einer Apotheke beziehen müssen.

§ 8 (1)

Vorschlag Pharmig:

„Gewöhnung“ ist zu ersetzen durch „Mißbrauch“

Begründung:

Gewöhnung heißt:

1. Toleranz, die eine Dosissteigerung erforderlich macht, um die gleiche Wirkung zu erzielen, oder
2. Entwicklung einer Abhängigkeit.

Ferner können Patienten unter Schmerztherapie an diese Arzneimittel „gewöhnt“ sein. Diese Patienten sollen nicht der Regelung dieses § unterliegen.

§ 11 (1)

Vorschlag Pharmig:

„unzumutbaren“ ist zu ersetzen durch „zumutbaren“

§ 17 (2)

Vorschlag Pharmig:

„Gewöhnung“ ist zu ersetzen durch „Abhängigkeit“

Begründung:

Die Abhängigkeit hat als Merkmal das unbezwingbare Verlangen zur fortgesetzten Einnahme.

Bei einer Gewöhnung hingegen tritt eine Anpassung des Organismus an das Suchtmittel ein, die höhere Dosen zum Erreichen einer bestimmten Wirkung erfordert. Diese Gewöhnung kann physische und psychische Aspekte haben.

Eine Person mit einer Gewöhnung an Suchtmittel wird daher keine Beschaffungskriminalität begehen, sondern erst eine Person, die abhängig ist.

Die entsprechenden Korrekturen sind auch auf den Seiten 29-38 durchzuführen.

3. PSYCHOTROPE STOFFE**§ 25 ff Regelungsregime für die psychotropen Stoffe**

Die Vorbemerkungen zu den §§ 25 - 33 (Erläuterungen S. 57 ff.) sind bloße Zusammenfassungen der Kontrollmaßnahmen gemäß UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe 1971.

Zusammengefaßt müssen folgende Kontrollmaßnahmen ins nationale Recht umgesetzt werden:

- Genehmigungspflicht für Herstellung und Handel

Dies stellt kein Problem dar.

- Abgabe nur gegen ärztliche Verschreibung

Auch diese Voraussetzung bietet keine Probleme. Allerdings läßt das UN-Übereinkommen Spielraum bezüglich der spezifischen Abgaberegulierung (Wiederholbarkeit, Häufigkeit, Gültigkeitsdauer von Verschreibungen). Es ist aber festzuhalten, daß das UN-Übereinkommen für Substanzen der Tabellen III und IV (Benzodiazepine) keine Spezialverschreibungen/Sonderrezepte vorsieht; grundsätzlich genügt das einfache ärztliche Standardrezeptformular. Tabelle IV (Benzodiazepine) des UN-Übereinkommens für psychotrope Stoffe 1971 stellt die mildeste Kontrollkategorie dar.

Grundsätzlich sollten die Bestimmungen des § 28 durch einen dynamischen Hinweis auf das Rezeptpflichtgesetz ersetzt bzw. durch diesen ergänzt werden.

- Führung von Verzeichnissen betr. Importe/Exporte

Wichtig ist hier, daß für sog. Kategorie IV-Substanzen kein Notifikationsverfahren bezüglich Importe/Exporte gilt. Die Verzeichnisse mit Angaben betr. Quantität seitens der Hersteller und Distributoren sind lediglich im Hinblick auf periodische Meldungen der Behörden an die INCB (Int. Narcotics Control Board) zu führen.

§§ 28 - 30

Diese Vorschriften regeln die Abgabe von psychotropen Stoffen. Die Abgabe erfolgt durch Arzneimittelhersteller und Arzneimittelgroßhändler. Es ist sicherzustellen, daß diese Vorschriften im Einklang mit den Abgabevorschriften im Arzneimittelgesetz stehen. Gemäß § 29 kann davon ausgegangen werden, daß dies zutrifft. Psychotrope Substanzen dürfen also von Apotheken nach Maßgabe der das Apotheken- und Arzneimittelwesen regelnden Vorschriften untereinander, an

Krankenanstalten, an Ärzte (...) sowie an Personen, denen solche Arzneimittel verschrieben wurden, abgegeben werden.

Gemäß § 30 darf die Verschreibung nur dann erfolgen, wenn dies medizinisch-wissenschaftlich zu therapeutischen Zwecken indiziert ist. Wiederum ergibt sich hier logischerweise der direkte Bezug zum Rezeptpflichtgesetz bzw. zum Arzneimittelgesetz.

Grundsätzlich sollten diese Bestimmungen durch dynamische Hinweise auf das Arzneimittel- und das Rezeptpflichtgesetz ersetzt bzw. ergänzt werden.

§ 32

Dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz wird Verordnungskompetenz bezüglich u. a. die Ein-, Aus- und Durchfuhr von psychotropen Stoffen eingeräumt. In diesem Zusammenhang ist sicherzustellen, daß sich eine künftige Verordnung strikte an die Abstufungen der Kontrollkategorien I - IV für psychotrope Stoffe hält. Es ist auf die Vorbemerkungen zu den § 25 ff. zu verweisen. Benzodiazepine sind der mildesten Kontrollkategorie IV unterstellt und bedürfen somit einer privilegierten (liberaleren) Kontrolle als Substanzen in strengeren Kontrollkategorien.

Die Präparate der Tabelle IV (z. B. Benzodiazepine) sind für den Handel innerhalb Österreichs keinen zusätzlichen und hinderlichen Kontrollen zu unterwerfen. Apotheker und verschreibender Arzt sollen durch die Novelle nicht in ihrer Verantwortung eingeschränkt werden; es soll ihnen auch kein zusätzlicher, unnötiger administrativer Aufwand erwachsen.

§§ 33 und 34

Psychotrope Substanzen wie Benzodiazepine sind in erster Linie und im ganz überwiegenden Maß als Arzneimittel zur therapeutisch indizierten Anwendung zu qualifizieren. Die Mißbrauchsbekämpfung folgt erst in zweiter Linie und darf den therapeutischen Einsatz nicht beschränken. Hervorzuheben ist, daß - im Unterschied zum Suchtmittelmißbrauch - der Mißbrauch psychotroper Stoffe für sich gesehen nicht strafbar ist. Soweit solche Substanzen für den eigenen Gebrauch erworben oder einem anderen nicht um des eigenen Vorteils willen zu therapeutischen Zwecken (z. B. Nachbarschaftshilfe) überlassen werden, besteht keine Strafbarkeitsvoraussetzung.

Wenn allerdings psychotrope Stoffe mißbraucht und (kumulativ!) darüber hinaus in großen Mengen weiterverkauft werden, wird ein Straftatbestand erfüllt.

§ 35

Strafrechtliche Bedeutung hat der Tatbestand des Erwerbs oder Benützens erst im Widerspruch zu den bestehenden Vorschriften und hinsichtlich einer großen Menge. Zur Bestimmung der "großen Menge" hat das Bundesministerium eine

Grenzmengenverordnung zu erlassen. Im übrigen soll das Modell "Therapie statt Strafe" auch im Bereich der psychotropen Stoffe angewendet werden.

4. VORLÄUFERSTOFFE §§ 40 - 43

Generell sei hier bemerkt, daß alles von der zukünftigen Verordnung abhängt, zu der in § 41 ermächtigt wird. Es ist aber nach unserer Überzeugung undenkbar, daß alle in den Erläuterungen genannten Substanzen einbezogen werden.

Allerweltschemikalien wie Aceton, Äther, Toluol, Kaliumpermanganat, Salzsäure und Schwefelsäure und deren Salze, also auch Kochsalz!

ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Angesichts der zahlreichen notwendigen administrativen Umstellungen ist eine hinreichende **Übergangsfrist** bei der Inkraftsetzung der Novelle vorzusehen.

Dkfm. Erhard P. Geisler

Wien, am 24.02.95

ad ERLÄUTERUNGEN

ad 1.

Hier wird ausgesagt, daß der Grund für die Novelle die Ratifizierung des UN-Übereinkommens über

- psychotrope Stoffe vom 21. Februar 1971 sowie gegen
- den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen vom 20. Dezember 1988

ist.

Prinzipiell sei hier festgestellt, daß

- ein Regelungsbedarf aus diesem Anlaß gegeben ist, die Regelungen jedoch nicht über die Bestimmungen des UN-Übereinkommens hinausgehen sollen;
- im Vorblatt unter Punkt „Problem und Ziel“ nicht mehr unterschieden wird zwischen dem unterschiedlichen Regelungsbedarf entsprechend Schedule I, II, III und IV (siehe unten);
- aufgrund von exzessiven Medienberichten über einzelne Anläßfälle ein scheinbarer Regelungsbedarf geschaffen wurde;
- aufgrund von Forschungsergebnissen einschlägiger österreichischer Institute und Fachleute
 - sehr wohl die Erweiterung der Einsatzmöglichkeit von Suchtmitteln zur Schmerztherapie zu begrüßen ist,
 - die Bestimmungen in den vorliegenden §§ 25 - 39 (psychotrope Stoffe) den beabsichtigten Effekt auf die „Drogenszene“ jedoch **nicht** haben werden:
 - Beispiel „New York“ / der wesentlich erschwerte Zugang zu psychotropen Substanzen ließ die Suchtkranken auf andere, gefährlichere Stoffe ausweichen; ihre Anzahl blieb unverändert;
 - es ist eine Tatsache, daß Suchtkranke ihr Suchtverhalten nicht aufgeben sondern nur die Mittel variieren - Anmerkung: als Ersatz für psychotrope Substanzen bieten sich nur weit gefährlichere Stoffe an (z.B. Barbiturate, Designerdrogen);
 - es ist bekannt, daß Jugendliche, die psychotrope Substanzen gebrauchen, diese zumeist aus der familiären Hausapotheke beziehen;
 - es andere Möglichkeiten gibt, um den Mißbrauch von psychotropen Substanzen einzuschränken, wie standespolitische Maßnahmen für Apotheker und Ärzte und erzieherische Aktivitäten für Jugendliche und Erwachsene.
- In diesem Zusammenhang ist ferner zu überprüfen, ob der geplante Aufwand von etwa 36 Millionen Schilling gerechtfertigt erscheint bzw. zum Teil für die letztgenannte Möglichkeit der Aufklärung und Erziehung sinnvoller eingesetzt werden könnte.

Zum Aufbau des Gesetzes

Durch die Unterzeichnung der UN-Konvention ergibt sich **nicht** zwangsläufig die Notwendigkeit, den Regelungsbedarf **in einem Gesetz**, dem Suchtmittelgesetz, umzusetzen. Es könnten z.B. auch standesrechtliche Regelungen genügen, bzw. könnte sich Österreich hier an Regelungen in anderen europäischen Ländern orientieren. Der vorliegende Gesetzesentwurf dürfte bezüglich der

Strafbestimmungen für Schedule IV-Arzneimittel der strengste im internationalen Kontext sein.

Standesrechtliche Regelungen müßten garantieren, daß gegen allfällige schwarze „Schafe“ in der Ärzte- und Apothekerschaft gezielt und wirksam vorgegangen werden könnte.

Zur Bezeichnung des Gesetzes

Im Sinne der durch diese Novelle zu setzenden Maßnahmen, „die auf eine sinnvolle therapeutische Anwendung suchtgifthaltiger Arzneimittel in der Schmerz- und Substitutionsbehandlung hinwirken“, soll das bisherige Suchtgiftgesetz in Suchtmittelgesetz umbenannt werden.

Aus den oben genannten sachlichen Gründen ist es nicht notwendig, das Gesetz auf die psychotropen Stoffe auszuweiten. *)

Sollte es jedoch *aus politischen Erwägungen nicht möglich* sein, auf die Erweiterung zu verzichten, *)

- dürfen die psychotropen Stoffe keinesfalls unter die Bezeichnung „Suchtmittel“ subsummiert werden;
- das Gesetz wäre als Psychotropenkontrollgesetz (PKG) zu bezeichnen.

ad 2.

„....., andererseits aber der therapeutische Einsatz von Arzneimitteln, die derartige Stoffe enthalten, **nicht über Gebühr eingeschränkt** werden soll,“

Der therapeutische Gebrauch wird durch die Zulassung von Arzneimitteln entsprechend AMG festgelegt und **darf durch die vorliegende Novelle überhaupt nicht eingeschränkt werden!**

Sämtliche Einschränkungen des therapeutischen Gebrauches sind ausschließlich dem **AMG** vorzubehalten, da dort das entsprechende System für eine *ordnungsgemäße, wissenschaftliche* Entscheidung besteht.

„....., sieht das UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe 1971 für die darin in 4 Anhängen erfaßten Substanzen je nach deren Gefährdungspotential entsprechende Kontrollmaßnahmen hinsichtlich Herstellung, Ein-, Aus- und Durchfuhr, Verteilung, Vorrathaltung, Verwendung, Besitz und Handel vor.“

Dazu stehen zwei **Hauptforderungen** im Vordergrund:

1. Klare Unterscheidung zwischen Suchtmitteln (Narcotic Drugs) und psychotropen Substanzen

Die beiden UN-Übereinkommen 1961 und 1971 unterscheiden klar zwischen Betäubungsmitteln/Suchtmitteln (Narcotic Drugs) und psychotropen Stoffen (Halluzinogene, Amphetamine, Barbiturate, Benzodazepine; Substanzen, die zum überwiegenden Teil für medizinische Zwecke verwendet werden). **Diese klare Unterscheidung ist auch in der vorliegenden Novelle aufrechtzuerhalten.**

2. Therapeutisch-medizinischer Einsatz und Flexibilität der Kontrollkategorien / Regelungsregime

Der **therapeutisch-medizinische Einsatz** der psychotropen Arzneimittel muß sichergestellt, die ärztliche Therapiefreiheit muß gewährleistet bleiben. Dem

tragen die vier **unterschiedlichen Kontrollkategorien** für psychotrope Stoffe gemäß UN-Übereinkommen über psychotrope Stoffe vom 21. Februar 1971 Rechnung.

Für die Ausfuhr von Stoffen von Schedule I und II (Halluzinogene bzw. Stimulantien) ist eine Exportbewilligung notwendig, für die Stoffe des Schedule III (z. B. Barbiturate) wird ein Notifikationsverfahren eingeführt, während die Ein- und Ausfuhr von Stoffen des Schedule IV (Tranquillantien) keiner Bewilligung bedarf.

Im vorliegenden Novellen-Entwurf ist die Eintragungspflicht für Hersteller sowie für Ein- und Ausfuhrfirmen vorgesehen. Der internationale Handel wird im Falle von Stoffen der mildesten Kontrollkategorie IV durch keine Formalitäten erschwert, insofern das Einfuhrland den Import des betreffenden Stoffes nicht untersagt.

⇒ **§§ 29, 32: die vorliegenden Bestimmungen gehen darüber weit hinaus und werden daher abgelehnt.**

Kein Einwand bestünde dagegen, daß Betriebe, welche Schedule IV-Arzneimittel herstellen, importieren und exportieren und in den Handel bringen, eine generelle Genehmigung dafür brauchen und verpflichtet werden, ordnungsgemäße, nachvollziehbare und jederzeit von der Behörde einsehbare Aufzeichnungen zu führen.

Anmerkung: Zu prüfen wäre noch, ob letzteres nicht durch andere Gesetze bzw. durch GMP geregelt ist und daher die Regelung im vorliegenden Gesetzesentwurf zu entfallen hat.

ad DIVERSE §§

Es wird nochmals auf die oben angeführten Argumente *) hingewiesen. Unter diesen Aspekten sollten sich die im folgenden enthaltenen Ausführungen zu Schedule IV-Arzneimitteln erübrigen.