

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Mitnahme von Betäubungsmitteln bei Auslandsreisen

Zusammenfassung

Die Therapie starker Schmerzen mit Morphin und morphinähnlichen Substanzen bedeutet für Patienten nicht, grundsätzlich auf Auslandsreisen verzichten zu müssen. Diese und andere Substanzen gehören zu einer Gruppe von international kontrollierten Stoffen, für die der Gesetzgeber auf nationaler Ebene Regelungen getroffen hat, die wiederum auf europäischen beziehungsweise völkerrechtlich bindenden Vereinbarungen der Vereinten Nationen beruhen. Hierzu zählen zum Beispiel Regelungen, die es zum einen reisewilligen Patienten, zum anderen aber auch Ärzten im Rahmen ihrer Berufsausübung ermöglichen, die notwendigen Arzneimittel mitzuführen, obwohl diese dem Betäubungsmittelrecht unterstehen [1–10].

Hinzu kommt, dass in Abhängigkeit vom kulturellen Verständnis und legislativen Hintergrund des Reiselandes beispielsweise Morphin rechtlich sowohl als Arzneimittel als auch als Vorläufersubstanz des Heroins – mit allen daraus für die Strafverfolgung resultierenden Konsequenzen – gewürdigt werden kann.

Ärzte und Patienten sollten sich deshalb rechtzeitig vor Reise-

antritt bei der zuständigen diplomatischen Vertretung des Reiselandes vergewissern, welche Regelungen zur Mitnahme von dem Betäubungsmittelrecht unterstehenden Schmerzmitteln bestehen. **Schlüsselwörter:** Schmerztherapie – Betäubungsmittelgesetz – Schengener Abkommen – Opioidhaltige Analgetika

Einführung

Das Reisen, teils privat, teils geschäftlich veranlasst, spielt heutzutage eine immer größer werdende Rolle. Zum einen aufgrund der Globalisierung und der damit verbundenen größeren Reisetätigkeit von Geschäftsleuten und zum anderen aufgrund der Tatsache, dass es sich viele Personen leisten können, mehrfach in Urlaub zu fahren oder gar mehrere Monate in einem anderen Land zu verbringen (zum Beispiel auf den Kanaren zum „Überwintern“).

Vielen Menschen ist es dank der modernen Medizin möglich, Reisen zu unternehmen, doch einige von ihnen sind auf die regelmäßige Einnahme von Medikamenten angewiesen. Bei der Planung von Reisen besteht häufig eine Unklarheit darüber, ob bestimmte Medikamente auf der Reise mitgenommen werden dürfen, ob die Mitnahme dieser Medikamente in ein Reiseland erlaubt ist und ob bei der Einreise in die verschiedenen Länder gewisse Regelungen zu beachten sind.

Mit fortschreitenden Erkenntnissen in der Schmerztherapie wird daher auch eine wachsende Anzahl von Patienten mit Medikamenten versorgt, die unter die Betäubungs-

*D. Ohlenforst
G. Lauklien*

Reisen bis zu 30 Tagen innerhalb der Staaten des Schengener Abkommens

- Einen für die Dauer der Reise ausreichenden Vorrat an Medikamenten vom Arzt verordnen lassen und in Deutschland besorgen.
- „Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung – Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens“ ausfüllen und beglaubigen lassen (Abbildung 1).
- Zu den Ländern des Schengener Abkommens gehören zurzeit: Deutschland, Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn (Stand Juni 2009).

Reisen länger als 30 Tage innerhalb der Staaten des Schengener Abkommens und Reisen außerhalb des Schengener Abkommens

- Bei der zuständigen diplomatischen Vertretung in Deutschland die genauen Bestimmungen für das Reiseland erfragen.
- Einen für die Dauer der Reise ausreichenden Vorrat an Medikamenten vom Arzt verordnen lassen und in Deutschland besorgen, sofern das Mitführen ins Reiseland zulässig ist.
- Ärztliche Bescheinigung, möglichst in Englisch, mit Angaben zu Einzel- und Tagesdosierungen, Wirkstoffbezeichnung und Dauer der Reise besorgen und beglaubigen lassen (Abbildung 2).

Tab. 1: Überblick über die notwendigen Reisevorbereitungen zur Mitnahme von Schmerzmitteln, die dem Betäubungsmittelrecht unterliegen.

mittel-Gesetzgebung fallen. Für ambulant behandelte Patienten ist die Frage nach der Versorgung und die Sorge um die Qualität der Arzneimittel bei Reisen ins Ausland von großer Bedeutung.

Im nicht europäischen Ausland muss davon ausgegangen werden, dass die Anforderungen an ein Arzneimittel von denen europäischer Zulassungsbehörden abweichen. Abhängig von den zugrundeliegenden Qualitätsparametern können daher auch bei wirkstoffidentischen und gleich dosierten Medikamenten Galenik, Zubereitungs- und Darreichungsformen soweit voneinander abweichen, dass die therapeutische Äquivalenz fraglich ist.

Rund 150 Länder importieren alle Arzneimittel, weil sie selbst über keine eigene Arzneimittelherstellung verfügen. Da die globalen Handelswege einer geringeren staatlichen Überwachungsichte unterliegen, muss in bestimmten Reiseländern daher mit abweichender Arzneimittelqualität gerechnet werden.

Auf Verteilungs- und Versorgungsdefizite in Entwicklungsländern weist auch der Internationale

Suchtstoffkontrollrat (INCB) hin: Legale Opiate zur Schmerzlinderung sind – trotz eines weltweit produzierten Überschusses – in vielen Entwicklungsländern nicht ausreichend verfügbar, weil sich 80 % des weltweiten Morphinverbrauchs auf lediglich zehn Industrieländer konzentrieren [9].

Daneben soll die Frage erörtert werden, ob Ärzte diese Schmerzmittel im Rahmen eines grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehrs (zum Beispiel karitativer Auslandseinsatz oder „kleiner Grenzverkehr“ als ärztlichen Praxisbedarf) mitführen dürfen.

Rechtlicher Hintergrund

1912 wurden in der Haager Konvention Grundsätze festgeschrieben, die vornehmlich der Bekämpfung des Drogen- und Opiummissbrauchs dienen. Zu einer Zeit, in der in Deutschland Heroin lediglich der Apothekenpflicht unterstellt war, bildete die Vereinbarung den Anstoß für das erste deutsche Opiumgesetz (OpiumG, 1920) und die internationale Drogenprohibition [8, 10]. Seit 1961 gibt es das

Einheitsübereinkommen (Single Convention on Narcotic Drugs) der Vereinten Nationen, das 1972 überarbeitet wurde [7]. Derzeit (November 2008) sind 186 Staaten dieser Konvention beigetreten [9]. Die hier formulierten Grundsätze wurden 1972 auf nationaler Ebene durch das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zur Sicherheit und Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs ratifiziert [8, 10].

Erst mit der Fortschreibung des BtMG im Jahre 1982 wurde der medizinische Versorgungsauftrag deutlicher herausgestellt: Als umfassender Zweck des Gesetzes wird nun – neben dem weitest möglichen Ausschluss des Missbrauchs von Betäubungsmitteln – die notwendige Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung legal definiert (§5 Absatz 1 BtMG). Diese Definition implementiert die bereits in der Präambel des Einheitsübereinkommens formulierte Erkenntnis, dass Betäubungsmittel im medizinischen Einsatz zur Linderung von Schmerzen und Leiden unerlässlich sind.

Diese Arzneimittel können nach der geltenden Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) von einem Arzt in angemessener Menge verschrieben werden (vergleiche insbesondere §2 BtMVV) [6]. Der Patient darf die so erworbenen Medikamente in einer für die Dauer der Reise angemessenen Menge als (persönlichen) Reisebedarf im grenzüberschreitenden Verkehr mitführen (§4 Absatz 1 Nummer 4b BtMG in Verbindung mit §15 Absatz 1 Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung BtMAHV).

Diese vereinfachte Vorschrift ist §73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 Arzneimittelgesetz (AMG) angelehnt, der die unmittelbare Arzneimittelversorgung sicherstellende Bestimmung „in einer für den üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge“ formuliert [1]. Dies bedeutet aber, dass eine Mitnahme für Drittpersonen nicht statthaft ist. Ein postalischer Versand an Personen im Ausland ist daher auch nicht erlaubt.

Reisen innerhalb der Staaten des Schengener Abkommens

Ziel der Staaten des Schengener Durchführungsabkommens [3] ist es, einen möglichst einheitlichen Raum in Bezug auf Sicherheit und Recht unter Wahrung der Freiheit des Personenverkehrs zu schaffen.

Bei Reisen bis zu 30 Tagen in Mitgliedstaaten des Schengener Durchführungsabkommens (Tabelle 1) können ärztlich verschriebene Betäubungsmittel mit einer vom Arzt ausgefüllten und durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde (oder eine von ihr beauftragten Stelle) beglaubigten Bescheinigung mitgenommen werden. Das Formular und ergänzende Informationen können von der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) heruntergeladen werden (Abbildung 1).

Reisen außerhalb der Staaten des Schengener Abkommens

Der INCB hat einen Leitfadens für Reisende herausgegeben, um regulatorische Rahmenbedingungen für Patienten zu schaffen, die sich in Behandlung mit Betäubungsmitteln befinden. Das darin vorgeschlagene Modellzertifikat enthält die Mindestanforderungen an eine Bescheinigung analog zur bereits erwähnten Bescheinigung für die Vertragsstaaten des Schengener Durchführungsabkommens. Die Form ist nicht strikt vorgegeben, aber zu empfehlen (Abbildung 2). Auch diese Bescheinigung ist zu beglaubigen. Des Weiteren hat der INCB auf seiner Internetseite einen Bereich für Informationen geschaffen, in dem die Einreiseformalitäten der Länder zusammengestellt werden. Diese Seite befindet sich derzeit im Aufbau (www.incb.org).

Patienten kann daher generell nur dringend geraten werden, sich bei der diplomatischen Vertretung des Reiselandes in Deutschland

nach den genauen Einreiseformalitäten zu erkundigen, damit die Reise nicht zu medizinischen oder rechtlichen Komplikationen führt. Die Adressen der diplomatischen Vertretungen sind im Internet zu finden (www.konsulate.de).

Sonderfall: Auslandsreisen von Substitutionspatienten

Bestimmte, im Rahmen von Schmerztherapien eingesetzte und

Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung - Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens -	
A Verschreibender Arzt:	
_____ (1)	(Name) _____ (Vorname) _____ (Telefon) _____ (1)
_____ (2)	(Anschrift) _____ (2)
_____ (3)	(Stempel des Arztes) _____ (Datum) _____ (Unterschrift des Arztes) _____ (3)
B Patient:	
_____ (4)	(Name) _____ (Vorname) _____ (Nr. des Passes oder eines anderen Ausweisdokumentes) _____ (5)
_____ (6)	(Geburtsort) _____ (Geburtsdatum) _____ (7)
_____ (8)	(Staatsangehörigkeit) _____ (Geschlecht) _____ (9)
_____ (10)	(Wohnanschrift) _____ (10)
_____ (11)	(Dauer der Reise in Tagen) _____ (Gültigkeitsdauer der Erlaubnis von/bis - max. 30 Tage) _____ (12)
C Verschriebenes Arzneimittel:	
_____ (13)	(Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung) _____ (Darreichungsform) _____ (14)
_____ (15)	(Internationale Bezeichnung des Wirkstoffs) _____ (Wirkstoff-Konzentration) _____ (16)
_____ (17)	(Gebrauchsanweisung) _____ (Gesamtwirkstoffmenge) _____ (18)
_____ (19)	(Reichdauer der Verschreibung in Tagen - max. 30 Tage) _____ (19)
_____ (20)	(Anmerkungen) _____ (20)
D Für die Beglaubigung zuständige Behörde:	
_____ (21)	(Bezeichnung) _____ (21)
_____ (22)	(Anschrift) _____ (Telefon) _____ (22)
_____ (23)	(Stempel der Behörde) _____ (Datum) _____ (Unterschrift der Behörde) _____ (23)

Abb. 1: Bescheinigung der Staaten des Schengener Durchführungsabkommens (ohne Anlage).

dem Betäubungsmittelrecht unterstehende Wirkstoffe (zum Beispiel Methadon) werden auch für Substitutionsbehandlungen von opiatabhängigen Patienten eingesetzt.

Sofern dies aus ärztlicher Sicht vertretbar und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des bereisten Landes ist, kann der Arzt dem Patienten Verschreibungen des Substitutionsmittels über eine für die Dauer der Reise erforder-

lichen Menge – maximal allerdings für 30 Tage pro Kalenderjahr – aushändigen. Derartige Verschreibungen hat der Arzt der zuständigen Landesgesundheitsbehörde unverzüglich anzuzeigen (§ 5 Absatz 8 Satz 5 bis 8 BtMVV) [6]. Das Mitführen von (bestimmten) Substitutionsmitteln bei der Einreise ist allerdings in einigen Ländern der Welt verboten. So darf zum Beispiel Methadon bezie-

hungsweise Buprenorphin nicht in die USA und die Türkei eingeführt werden [2].

Die Fortführung einer Substitutionsbehandlung durch einen Arzt im Ausland ist ebenfalls nicht in allen Ländern der Welt erlaubt (zum Beispiel Malaysia, einige Bundesstaaten der USA) beziehungsweise aufgrund hoher bürokratischer Hürden kaum realisierbar.

INDRO e.V. (Institut zur Förderung qualitativer Drogenforschung, akzeptierender Drogenarbeit und rationaler Drogenpolitik) bietet Informationen zu weltweiten Reisebestimmungen für Substitutionspatienten an (www.indro-online.de).

Mitführen von Betäubungsmitteln durch Ärzte

Das Versorgungsdefizit opiathaltiger Arzneimittel in Entwicklungsländern wirkt neben praxisbedingten Problemen immer wieder die Frage auf, ob Ärzte diese Schmerzmittel im Rahmen karitativer Auslandseinsätze oder im „kleinen Grenzverkehr“ als ärztlichen Praxisbedarf mitführen dürfen.

Generell dürfen verschreibungsfähige Betäubungsmittel von Ärzten im Rahmen des vereinfachten grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehrs mitgeführt werden (§ 4 Absatz 1 Nummer 4 BtMG in Verbindung mit § 15 BtMAHV), wobei international kontrollierte Substanzen nur in angemessenen Mengen und zum Zweck der ärztlichen Berufsausübung oder ersten Hilfeleistung mitgenommen werden dürfen. Die Einfuhr solcher Medikamente für andere Ärzte ist grundsätzlich verboten [3, 4].

Da der Artikel 39 der Single Convention on Narcotic Drugs [7] jedoch ausdrücklich strengere einzelstaatliche Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit zulässt, sind diese Rechtsgrundlagen international nicht oder nur teilweise harmonisiert [9].

Certificate for the carrying by travellers under treatment of medical preparations containing narcotic drugs and/or psychotropic substances

Certificat pour le transport, par des voyageurs sous traitement, de préparations médicales contenant des stupéfiants et/ou des substances psychotropes

Certificado para el transporte de preparados farmacéuticos que contienen estupefacientes o sustancias sicotrópicas por parte de viajeros que están bajo tratamiento

A. Country and place of issue / Pays et lieu de delivrance / País y lugar de expedición del certificado (Land und Ort der Ausstellung)

Country / Pays / País (Land):.....
 Place of issue / Lieu de delivrance / Lugar (Ort):.....
 Date of issue / Date de delivrance / Fecha (Datum):.....
 Period of validity / Durée de validité / Período de validez (gültig von – bis) * :.....

B. Prescribing physician / Médecin prescripteur / Médico que extiende la receta (Verschreibende(r) Ärztin/Arzt)

Last name, first name / Nom, prénom / Apellido y nombre (Nach- und Vorname):.....
 Address / Adresse / Dirección (Adresse):.....
 Phone: country code, local code, number / Téléphone: indicatif de pays, indicatif local, numéro / Teléfono: indicativo del país, indicativo de la ciudad y número (Telefonnummer mit Vorwahl):.....
 Number of licence / Numéro du permis d'exercer / Número de licencia (Ärztinnummer):.....

C. Patient / Paciente:

Last name, first name / Nom, prénom / Apellido y nombre (Nach- und Vorname):.....
 Sex / Sexe / Sexo (Geschlecht):.....
 Place of birth / Lieu de naissance / Lugar de nacimiento (Geburtsort):.....
 Date of birth / Date de naissance / Fecha de nacimiento (Geburtsdatum):.....
 Home address / Domicile / Domicilio (Wohnadresse):.....
 Number of passport or of identity card / Numéro du passeport ou de la carte d'identité / Número de pasaporte o tarjeta de identificación (Pass- oder Personalausweisnummer):.....
 Intended country of destination / Pays de destination envisagé / País de destino (Reiseland):.....

Abb. 2: Bescheinigung für Länder außerhalb der Staaten des Schengener Abkommens.

Ärzte sollten sich deshalb grundsätzlich vor Reiseantritt bei der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes vergewissern, ob dort vergleichbare Regelungen bestehen oder sich gegebenenfalls erforderliche Genehmigungen von den entsprechenden Überwachungsbehörden beschaffen. Auskünfte dazu kann die jeweilige diplomatische Vertretung des Ziellandes in Deutschland erteilen.

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass auch über den im Bestimmungsland verbrauchten Praxisbedarf der Nachweis über Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel nach § 14 BtMVV zu führen ist [6].

Die Frage, ob Ärzte über die für die beabsichtigte persönliche Dienstleistung bestimmte Menge hinaus betäubungsmittelhaltige Arzneimittel zur weitergehenden Arzneimittelversorgung am Einsatzort mitführen dürfen, muss verneint werden. Diese Fallkonstellation lässt sich nicht mehr unter den vereinfachten grenzüberschreitenden Verkehr nach § 15 BtMAHV subsumieren. Ein Arzneimittel-Versorgungseingpass im Bestimmungsland kann also nicht auf diesem Weg gelöst werden. Hierfür müssen gegebenenfalls die

aufwendigeren Bestimmungen der Vorschriften zur Ausfuhrgenehmigung gemäß §§ 7 bis 12 BtMAHV herangezogen werden, die in der ärztlichen Praxis jedoch nur selten angewandt werden [4].

Summary Legal Conditions Concerning Narcotic Drugs Subordinate to the Narcotics Act Meant to be Taken Abroad for Medication

The therapeutic treatment of heavy pain with morphine and morphine-like substances does not necessarily imply that patients should refrain from travelling abroad. These and other substances belong to a group of international controlled substances, for which national legislature has provided regulations based on binding European and agreements relating to the United Nations respectively. These enable patients as well as physicians involved in foreign service, to carry along the required medication subject to the German Narcotics Act (BtMG) [1–7].

In addition, depending on the local cultural context and legislative background of the respective country, e.g. morphine in legal terms can be considered a medicinal product or a precursor of heroine – including all resulting consequences for criminal prosecution.

Therefore, doctors and patients should contact the diplomatic mission of their country of destina-

tion in time to gather information about existing regulations for taking along analgesics subordinate to the Narcotics Act.

Keywords: Pain therapy – German Narcotics Act – Schengen Convention – Opioid Analgesics

Literatur

1. Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I Seite 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport vom 24.10.2007 (BGBl. I Seite 2510).
2. Deutsche Apothekerzeitung online, Tagesnews vom 08.06.2009, www.deutscher-apotheker-verlag.de.
3. Bekanntmachung über das Mitführen von Betäubungsmitteln in die Vertragsparteien des Schengener Abkommens vom 27.03.1995 (BAnz. vom 12.4.1995 Seite 4349), zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 11.06.2001 (BAnz. vom 14.7.2001 Seite 14517).
4. Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV; BGBl. 1981 I Seite 1420), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19.06.2001 (BGBl. I Seite 1180).
5. Betäubungsmittelgesetz (BtMG; BGBl. 1994 I Seite 358), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19.01.2009 (BGBl. I Seite 49).
6. Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV; BGBl. 1998 I Seite 74), zuletzt geändert durch Artikel 34 G vom 19.03.2009 (BGBl. I Seite 360).
7. Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe (www.incb.org).
8. Hügel H, Junge WK, Lander C et al.: Deutsches Betäubungsmittelrecht – Kommentar. Wiss. Verlagsgesellschaft, Stuttgart (2007).
9. Jahresbericht des Internationalen Suchtstoffkontrollrats (INCB), Wien (2008) (www.incb.org).
10. Körner H: Betäubungsmittelgesetz. Verlag C. H. Beck, München (2001).

**Für die
Verfasser:
Dr. rer. nat.
G. Lauktien
Bundesopium-
stelle
Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizin-
produkte
Kurt-Georg-
Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
E-Mail:
lauktien@
bfarm.de**

Sie finden uns auch im Internet unter:
www.hartmann-verlag.de

