

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, weite Teile des Gesundheitswesens durch die Einführung digitaler Lösungsansätze effizienter zu gestalten und gleichzeitig die Grundlagen für nutzerfreundliche Prozesse zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen, patientenzentrierten Versorgung zu schaffen. Zur digitalen Transformation zählt, die heute schon bestehende Möglichkeit der elektronischen Arzneimittelverschreibung (E-Rezept) auch auf den Bereich der Verschreibung von Betäubungsmitteln auszuweiten und digitale Lösungen im Bereich des Betäubungsmittelverkehrs zu ermöglichen. Dabei gilt es, ein zu papiergebundenen Vorgängen mindestens vergleichbar hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten, sodass die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs auch bei Nutzung digitaler Lösungen voll- und gleichwertig aufrechterhalten bleibt.

Die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) basieren bislang auf analogen, papiergebundenen Verfahren. Insbesondere hinsichtlich Betäubungsmittelrezepten entspricht dies nicht dem allgemeinen Stand der Technik und erschwert die Digitalisierung in betroffenen Einrichtungen im öffentlichen und privaten Sektor. Zudem ist eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln durch Ärzte und Zahnärzte nach § 360 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gesetzlich vorgesehen. Darüber hinaus bieten die Regelungen der BtMVV weitere, bislang ungenutzte Potentiale zur Verwaltungsvereinfachung und Digitalisierung in verschiedenen Bereichen.

Die Überprüfung der bestehenden Vorschriften der BtMVV hat im Übrigen Überarbeitungsbedarf offenbart. In sprachlicher Hinsicht sollen zum Beispiel die Bezeichnungen für die einzelnen Verschreibungsformen oder handelnde Personen vereinheitlicht und Mehrdeutigkeiten beseitigt werden. Zudem umfasst die BtMVV historisch bedingt eine Vielzahl zwischengeschobener Paragraphen sowie zum Teil sehr umfangreicher Paragraphen, was der Anwenderfreundlichkeit abträglich ist. Darüber hinaus sollen die Vorgaben für die Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmittelmedizinisch qualifizierte Ärzte zur Aufrechterhaltung einer hinreichenden Versorgung sowie zur Gewährleistung einer sinnvollen Nutzung von Ressourcen angepasst werden.

Aufgrund des Umfangs des sich daraus ergebenden Änderungsbedarfs wird die BtMVV neu gefasst. Diese Neufassung hat zum Ziel, den bislang mit papiergebundenen Verschreibungen verbundenen bürokratischen Aufwand langfristig zu reduzieren. Dabei soll die bestehende Telematikinfrastruktur für papierlose ärztliche Verordnungen von Arzneimitteln genutzt und dabei den besonderen Sicherheitsanforderungen des Betäubungsmittelverkehrs Rechnung getragen werden. Zudem sollen eine sprachliche Überarbeitung und Neugliederung der BtMVV die Rechtsanwendung und Verständlichkeit vereinfachen.

B. Lösung

Vorschriften, die sich bislang lediglich auf papiergebundene Vorgänge und Prozesse beziehen, werden mit der Neufassung der BtMVV angepasst. Neben Betäubungsmittelrezepten in Papierform werden nun auch Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form vorgesehen. Anpassungen sind daher unter anderem erforderlich in Bezug auf die Vorschriften zur Verfügbarmachung von Betäubungsmittelrezepten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zur Aufbewahrung der elektronischen Verschreibungen sowie zur Durchführung von Korrekturen fehlerhafter elektronischer Verschreibungen von Betäubungsmitteln. Dadurch wird im digitalen Bereich ein Sicherheitsniveau für den Betäubungsmittelverkehr gewährleistet, das papiergebundenen Vorgängen mindestens entspricht. Um einen reibungslosen Start des elektronischen Betäubungsmittelrezepts zu gewährleisten, soll dessen Nutzung auf Grundlage dieser Verordnung vor der flächendeckenden Einführung in bestimmten Modellregionen erprobt werden. Zudem entfällt die Pflicht zum Anfertigen von Ausdrucken der Nachweisführung über den Bestand und Verbleib von Betäubungsmitteln am Monatsende. Darüber hinaus werden weitere Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer Medien und zu Vereinfachungen von Arbeitsabläufen im Versorgungsalltag geschaffen.

Insgesamt tragen die Anpassungen zur Digitalisierung und Entbürokratisierung im Gesundheitswesen bei. Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts führt zu Verfahrenserleichterungen insbesondere im Praxis- und Apothekenalltag. Zudem wird das Risiko für Regressforderungen (Retaxierungen) aus formalen Gründen durch das elektronische Verschreiben von Betäubungsmitteln reduziert, da Fehleranfälligkeiten beim Ausfüllvorgang gesenkt werden. Dabei wird der Aufwand zur Einrichtung der Technologie des elektronischen Betäubungsmittelrezepts gering gehalten, da die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezepts bei Patienten, Praxen, Apotheken sowie den Abrechnungsstellen der Krankenversicherer genutzt wird.

Im Rahmen der Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmmedizinisch qualifizierte Ärzte werden die Voraussetzungen für das Verschreiben durch diese Ärzte maßvoll und risikobasiert angepasst. Die Neugliederung und sprachliche Überarbeitung soll die Rechtsanwendung der Vorschriften vereinfachen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund, die Länder und die Kommunen entstehen keine finanziellen Auswirkungen, die über den Erfüllungsaufwand hinausreichen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt mindert sich der Aufwand der Wirtschaft um rund 67,1 Millionen Euro jährlich. Außerdem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 1 Million Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Wirtschaft wird durch Wegfall von Informationspflichten um rund 1 Million Euro Bürokratiekosten jährlich entlastet.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

1. Bund

Dem Bund entsteht ein einmaliger Mehraufwand von rund 0,3 Million Euro im ersten Jahr und ab dem zweiten Jahr nach Umsetzung ein jährlicher Minderaufwand von rund 1,1 Millionen Euro.

2. Länder und Kommunen

Bei den Ländern und Kommunen kommt es zu einem einmaligen Umstellungsaufwand von rund 0,3 Million Euro.

F. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet aufgrund des § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 365) geändert worden ist:

Artikel 1

Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs und Bestands von Betäubungsmitteln

(Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV)

§ 1

Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis über den Verbleib und Bestand der in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel, einschließlich deren Salze und Molekülverbindungen.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. ein Betäubungsmittelrezept ein amtliches Dokument, das zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für Patienten, für Tiere und für den Praxisbedarf bestimmt ist und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar gemacht wird,
2. ein Betäubungsmittelanforderungsschein ein amtliches Dokument, das zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf oder für den Rettungsdienstbedarf bestimmt ist und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wird,
3. eine Substitution die Anwendung eines im Rahmen einer ärztlichen Therapie verschriebenen Substitutionsmittels,
4. ein Substitutionsmittel ein ärztlich verschriebenes Betäubungsmittel, das bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzepts zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von Opioiden begründet ist, angewendet wird.

Grundsätze für das Verschreiben von Betäubungsmitteln

(1) Die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden.

(2) Betäubungsmittel für Patienten, für Tiere oder für den Praxisbedarf dürfen nur auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

(3) Betäubungsmittel für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf nach § 16 Absatz 1 oder für den Rettungsdienstbedarf dürfen nur auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein verschrieben werden.

Betäubungsmittelrezept

(1) Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes diesem durch Ausgabe amtlicher Formblätter oder durch Erteilung der Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastuktur verfügbar gemacht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Verfügbarmachen versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Betäubungsmittelrezepte nicht gemäß den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften genutzt werden. Im Falle der Versagung gibt der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt an ihn in Papierform ausgegebene Betäubungsmittelrezepte, die er nicht verwendet hat, unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurück.

(2) Betäubungsmittelrezepte tragen eine Kodierung und umfassen bis zu drei Teile, wobei

1. ein als „Teil I“ bezeichneter Teil der Aufbewahrung in der Apotheke dient,
2. ein als „Teil II“ bezeichneter Teil der Verrechnung mit einer Krankenkasse dient und
3. ein als „Teil III“ bezeichneter Teil der Aufbewahrung beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Betäubungsmittelrezept verfügbar gemacht hat, dient.

(3) Im Fall des Verschreibens von Diamorphin nach § 30 Absatz 1 dient „Teil I“ abweichend von Absatz 2 Nummer 1 der Aufbewahrung beim pharmazeutischen Unternehmer.

Verwendung von Betäubungsmittelrezepten

(1) Nur der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt darf die ihm verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepte verwenden. Nur im vorübergehenden Vertretungsfall darf der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die ihm in Papierform ausgegebenen Betäubungsmittelrezepte an den ihn vertretenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt zur Verwendung während des Vertretungsfalls übertragen.

(2) Das Betäubungsmittelrezept in Papierform darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel verwendet werden, wenn mittels desselben Betäubungsmittelrezepts auch ein Betäubungsmittel verschrieben wird.

(3) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die ihm verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepte gegen unbefugten Gebrauch und, im Falle von Betäubungsmittelrezepten in Papierform, gegen Verlust zu sichern. Ein unbefugter Gebrauch oder Verlust ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von dem jeweiligen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unter Angabe der jeweiligen Kodierung des Betäubungsmittelrezepts unverzüglich anzuzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet die zuständige oberste Landesbehörde.

(4) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über die Aufgabe seiner ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Tätigkeit und gibt die ihm in Papierform ausgegebenen Betäubungsmittelrezepte, die er nicht verwendet hat, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich zurück. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt sicher, dass der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt keine weiteren Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form ausstellen kann.

§ 6

Angaben auf der auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung

(1) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass die folgenden Angaben auf der auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung gemacht werden:

1. Vornamen, Name und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist; bei von Tierärzten verschriebenen Betäubungsmitteln die Art des Tieres sowie Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters,
2. Ausstellungsdatum,
3. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung, soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform,
4. Menge des verschriebenen Arzneimittels oder Tierarzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
5. Dosieranweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Fall, dass dem Patienten eine schriftliche Dosieranweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Dosieranweisung; im Fall des § 29 Absatz 1 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen und im Fall des § 29 Absatz 4 Satz 2 Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels oder, im Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben,
6. Vornamen und Name der verschreibenden Person, deren Berufsbezeichnung, dienstliche Anschrift und Telefonnummer,
7. in den Fällen des § 18 Absatz 5 Satz 2 der Buchstabe „K“, in den Fällen des § 22 Absatz 1 Satz 1 der Buchstabe „N“, in den Fällen des § 27 Absatz 2 Satz 3 und § 30

Absatz 1 Satz 3 der Buchstabe „S“, in den Fällen des § 29 Absatz 4 Satz 1 zusätzlich der Buchstabe „T“,

8. in den Fällen des § 12 Absatz 2, § 13 Absatz 2 und § 14 Absatz 2 der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 5,
9. eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, dessen eigens gesetzte qualifiziert elektronische Signatur,
10. in dem in § 5 Absatz 1 Satz 2 genannten Vertretungsfall der eigenhändige Vermerk „i.V.“.

Die in Satz 1 genannten Angaben müssen bei Verschreibungen, die auf einem Betäubungsmittelrezept in Papierform ausgefertigt werden, dauerhaft vermerkt und auf den Teilen I bis III übereinstimmend enthalten sein.

(2) Im Fall einer Änderung einer in Absatz 1 genannten Verschreibung in Papierform hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Änderung auf allen Teilen der Verschreibung zu vermerken und durch dessen eigenhändige Unterschrift zu bestätigen. Im Falle einer Änderung einer in Absatz 1 genannten Verschreibung in elektronischer Form hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt eine neue Version der Verschreibung mit der Änderung zu erstellen und durch dessen eigens gesetzte qualifiziert elektronische Signatur zu bestätigen, wobei geänderte Versionen automatisch als ungültig markiert werden und alle Versionen technisch untrennbar miteinander verknüpft sind.

(3) Teil III einer fehlerhaften Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form, die nicht geändert wird, ist als ungültig zu markieren.

§ 7

Aufbewahrung von auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibungen beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt

(1) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat für drei Jahre ab Ausstellungsdatum und nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde oder, soweit die zuständige Landesbehörde keine Vorgaben gemacht hat, nach Ausstellungsdaten geordnet aufzubewahren:

1. Teil III der auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung,
2. Teil I bis III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept in Papierform und
3. Teil III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form nach § 6 Absatz 3.

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist können die in Satz 1 genannten Dokumente vernichtet oder gelöscht werden.

(2) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dokumente sind der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen.

Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung

1. des Arztes oder Zahnarztes, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet,
 2. des Tierarztes, der eine Tierklinik leitet,
 3. des beauftragten Arztes nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1,
 4. des beauftragten Arztes des Rettungsdienstes nach § 17 Absatz 1 Satz 1 oder
 5. des zuständigen leitenden Notarztes nach § 17 Absatz 4 Satz 1
- diesem als amtliche Formblätter ausgegeben.

(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine tragen eine Kodierung und umfassen die folgenden drei Teile, wobei

1. der als „Teil I“ bezeichnete Teil der Aufbewahrung in der Apotheke dient,
2. der als „Teil II“ bezeichnete Teil der Verrechnung mit einer Krankenkasse dient und
3. der als „Teil III“ bezeichnete Teil der Aufbewahrung beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Betäubungsmittelanforderungsschein verfügbar gemacht hat, dient.

Verwendung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen

(1) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelanforderungsscheine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wurden, darf Betäubungsmittelanforderungsscheine nur an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, die eine Teileinheit der jeweiligen Einrichtung leiten, oder an einen weiteren beauftragten Arzt nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 weitergeben. Als Leiter einer Teileinheit gilt auch ein Belegarzt oder Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind. Der weitergebende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass über die Weitergabe ein Nachweis geführt wird.

(2) Nur im vorübergehenden Vertretungsfall darf ein Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelanforderungsscheine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben oder von einem anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nach Absatz 1 Satz 1 weitergegeben wurden, an den ihn vertretenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Einrichtung oder eine Teileinheit der jeweiligen Einrichtung in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt, zur Verwendung während des Vertretungsfalls übertragen.

(3) Betäubungsmittelanforderungsscheine dürfen nur zur Deckung des Bedarfs der jeweiligen Einrichtung, für die sie angefordert wurden, verwendet werden.

§ 10

Angaben auf der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung

(1) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass die folgenden Angaben auf der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung jeweils übereinstimmend und dauerhaft gemacht werden:

1. Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die die Betäubungsmittel bestimmt sind,
2. Ausstellungsdatum,
3. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung nach § 6 Absatz 1 Nummer 3,
4. Menge der verschriebenen Arzneimittel oder Tierarzneimittel nach § 6 Absatz 1 Nummer 4,
5. Vornamen und Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes einschließlich Telefonnummer,
6. eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der eigenhändige Vermerk "i.V.".

(2) Im Falle einer Änderung der in Absatz 1 genannten Verschreibung hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Änderung auf allen Teilen der Verschreibung zu vermerken und durch dessen eigenhändige Unterschrift zu bestätigen.

§ 11

Aufbewahrung der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt

(1) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelanforderungsscheine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wurden, hat für drei Jahre ab Ausstellungsdatum und nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde oder, soweit die zuständige Landesbehörde keine Vorgaben gemacht hat, nach Ausstellungsdaten geordnet aufzubewahren

1. Teil III der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung,
2. Nachweise nach § 9 Absatz 1 Satz 2 sowie
3. Teile I bis III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein.

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist können die in Satz 1 genannten Dokumente vernichtet oder gelöscht werden.

(2) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dokumente sind der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen.

§ 12

Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil verschreiben.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten. Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Als Leiter einer Teileinheit gilt auch ein Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

§ 13

Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Amfetamin, Cocain, Diamorphin, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Zahnarzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Fentanyl, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Zahnarztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Als Leiter einer Teileinheit gilt auch ein Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

§ 14

Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Für ein Tier darf der Tierarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Diamorphin, Etorphin, Fenetyllin,

Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanyl, Secobarbital und Sufentanyl verschreiben.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Tierarzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanyl, Cocain zur Lokalanästhesie bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Etorphin nur zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden, durch eigenhändige oder in seiner Gegenwart erfolgende Verabreichung, Fentanyl, Methadon, Pentobarbital, Remifentanyl und Sufentanyl bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Tierarztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Tierarzt verschreiben, der eine Tierklinik oder eine Teileinheit einer Tierklinik leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel, ausgenommen Etorphin, unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben.

§ 15

Betäubungsmittel für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Patienten in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder in einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. In diesem Fall darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in der Apotheke vorgelegt werden.

(2) Das Betäubungsmittel ist im Fall des Absatzes 1 Satz 1 dem Patienten vom verschreibenden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen, zu verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden.

(3) Der verschreibende Arzt darf im Fall des Absatzes 1 Satz 1 das Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- oder Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Die in § 23 Absatz 2 genannte Nachweisführung haben die in Absatz 2 benannten Personen unverzüglich vorzunehmen.

(4) Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 Satz 1 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem verschreibenden Arzt

1. einem anderen Patienten dieses Alten- oder Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschrieben werden,

2. an eine Apotheke zur Weiterverwendung in einem von ihr versorgten Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder
3. in den Notfallvorrat nach § 16 Absatz 1 Satz 1 überführt werden.

§ 16

Betäubungsmittel für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Notfallbedarf ihrer Patienten als Notfallvorrat bereithalten. Einrichtungen, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1. einen oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 12 Absatz 3 Satz 2 zu verschreiben,
2. die in § 23 Absatz 2 Satz 1 genannte Nachweisführung durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Notfallvorräte insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich oder elektronisch zu vereinbaren; der unterzeichnende Apothekenleiter zeigt die Vereinbarung der zuständigen Landesbehörde vor der ersten Belieferung schriftlich oder elektronisch an; § 17 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) Für das Verschreiben des Notfallbedarfs an Betäubungsmitteln finden die Vorschriften über das Verschreiben für den Stationsbedarf nach § 12 Absatz 3 entsprechende Anwendung.

(3) Der oder die Ärzte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die für den Notfallvorrat benötigten Betäubungsmittel nach § 12 Absatz 3 Satz 2 bis zur Menge des durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung darf für jedes Betäubungsmittel den durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten.

§ 17

Betäubungsmittel für den Rettungsdienstbedarf in Einrichtungen des Rettungsdienstes

(1) Für das Verschreiben des Bedarfs an Betäubungsmitteln für Einrichtungen des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten als Rettungsdienstbedarf finden die Vorschriften über das Verschreiben für den Stationsbedarf nach § 12 Absatz 3 entsprechende Anwendung.

(2) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat einen Arzt damit zu beauftragen, die benötigten Betäubungsmittel nach § 12 Absatz 3 Satz 2 zu verschreiben. Die in § 23 Absatz 2 Satz 1 genannte Nachweisführung in den Einrichtungen des Rettungsdienstes und deren Teileinheiten hat der jeweils behandelnde Arzt oder der Notfallsanitäter,

der die Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1b des Betäubungsmittelgesetzes verabreicht, unverzüglich vorzunehmen.

(3) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat mit einer Apotheke die Belieferung der Verschreibungen für den Rettungsdienstbedarf sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte der Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich oder elektronisch zu vereinbaren. Mit der Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte ist ein Apotheker der jeweiligen Apotheke zu beauftragen. Es ist ein Protokoll anzufertigen. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat der mit der Überprüfung beauftragte Apotheker der Einrichtung des Rettungsdienstes eine angemessene Frist zu setzen und im Falle der Nichteinhaltung die zuständige Landesbehörde zu unterrichten.

(4) Bei einem Großschadensfall sind die benötigten Betäubungsmittel von dem zuständigen leitenden Notarzt nach § 12 Absatz 3 Satz 2 zu verschreiben. Die verbrauchten Betäubungsmittel sind durch den zuständigen leitenden Notarzt unverzüglich für den Großschadensfall zusammengefasst nachzuweisen und der zuständigen Landesbehörde unter Angabe der nicht verbrauchten Betäubungsmittel anzuzeigen. Die zuständige Landesbehörde trifft Festlegungen zum Verbleib der nicht verbrauchten Betäubungsmittel.

§ 18

Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen

(1) Für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen gelten die § 3 Absatz 2 und § 19 Absatz 1 Satz 1 entsprechend. Der verschreibende Arzt hat sicherzustellen, dass auf Verschreibungen die in Absatz 4 Nummer 4 bis 6 genannten Angaben anstelle der in § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 5 genannten Angaben gemacht werden.

(2) Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen darf nur ein von der zuständigen Behörde beauftragter Arzt Betäubungsmittel verschreiben; er darf für diesen Zweck bei Schiffsbesetzung ohne Schiffsarzt das Betäubungsmittel Morphin verschreiben. Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen bei Schiffsbesetzung mit Schiffsarzt und solchen, die nicht die Bundesflagge führen, können auch andere der in der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel verschrieben werden.

(3) Abweichend von § 19 Absatz 1 Satz 1 dürfen Betäubungsmittel ausnahmsweise für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen von einer Apotheke zunächst ohne Vorlage einer Verschreibung abgegeben werden, wenn

1. der von der zuständigen Behörde beauftragte Arzt nicht rechtzeitig vor dem Auslaufen des Schiffes erreichbar ist,
2. die Abgabe nach Art und Menge nur zum Ersatz erfolgt von
 - a) verbrauchten Betäubungsmitteln,
 - b) unbrauchbar gewordenen Betäubungsmitteln oder
 - c) außerhalb des Geltungsbereichs des Betäubungsmittelgesetzes von Schiffen, die die Bundesflagge führen, beschafften und entsprechend dem vom Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur nach § 108 Absatz 2 Satz 1 des Seearbeitsgesetzes bekanntgemachten Stand der medizinischen Erkenntnisse auszu-tauschenden Betäubungsmitteln,

3. die Apotheke sich vorher überzeugt hat, dass die noch vorhandenen Betäubungsmittel nach Art und Menge mit den Eintragungen in der Dokumentation der Nachweisführung des Schiffes übereinstimmen, und
4. die Apotheke sich den Empfang von dem für die ordnungsgemäße Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen bescheinigen lässt.

(4) Der für die ordnungsgemäße Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortliche hat sicherzustellen, dass auf der Bescheinigung nach Absatz 3 Nummer 4 die folgenden Angaben gemacht werden:

1. Arzneimittelbezeichnung nach § 6 Absatz 1 Nummer 3,
2. Menge der abgegebenen Arzneimittel nach § 6 Absatz 1 Nummer 4,
3. Abgabedatum,
4. Name des Schiffes,
5. Name des Reeders,
6. Heimathafen des Schiffes und
7. eigenhändige Unterschrift des für die medizinische Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen, oder, bei Bescheinigungen in elektronischer Form, dessen eigens gesetzte qualifiziert elektronische Signatur.

(5) Die nach Absatz 3 abgebende Apotheke hat die Bescheinigung nach Absatz 3 Nummer 4 unverzüglich dem von der zuständigen Behörde beauftragten Arzt vorzulegen. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die abgegebenen Betäubungsmittel nachträglich zu verschreiben und dabei sicherzustellen, dass auf der Verschreibung die Angabe „K“ gemacht und Teil I und II der Verschreibung an die abgebende Apotheke übermittelt wird. Die Apotheke stellt die Bescheinigung dauerhaft mit Teil I der nachgereichten Verschreibung in einen Zusammenhang und bewahrt die Bescheinigung entsprechend § 19 Absatz 4 Satz 1 auf. Wenn die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nummer 1 oder 2 nicht vorgelegen haben, ist die zuständige Behörde unverzüglich von dem beauftragten Arzt zu unterrichten.

(6) Für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Schiffen, die keine Kauffahrteischiffe sind, sind die Absätze 1 bis 5 entsprechend anzuwenden.

§ 19

Abgabe von Betäubungsmitteln

(1) Betäubungsmittel für einen Patienten, für ein Tier oder für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes dürfen nur bei Vorliegen einer auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung abgegeben werden. Betäubungsmittel für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf nach § 16 Absatz 1 und den Rettungsdienstbedarf dürfen nur bei Vorliegen einer auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung abgegeben werden.

(2) Die abgebende Person hat auf Teil I und Teil II der Verschreibung die folgenden Angaben dauerhaft zu machen:

1. Name und Anschrift der Apotheke oder, im Falle der Abgabe von Diamorphin, des pharmazeutischen Unternehmers,
2. Abgabedatum und
3. das Namenszeichen der abgebenden Person.

(3) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich § 20 Absatz 1, 2 und 3 sowie § 21 Absatz 2 und 3 nicht abgegeben werden:

1. auf eine auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigte Verschreibung, die
 - a) für die abgebende Person erkennbar entgegen § 3 Absatz 1 oder den §§ 12 bis 14 oder § 18 Absatz 2 ausgefertigt wurde,
 - b) unter Nichtbeachtung des § 3 Absatz 2, des § 5 Absatz 2 des § 6 oder des § 18 Absatz 1 Satz 2 ausgefertigt wurde
 - c) zum Zeitpunkt der Vorlage vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde oder
 - d) mit dem Buchstaben „K“ oder „N“ gekennzeichnet ist;
2. auf eine auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigte Verschreibung, die
 - a) für die abgebende Person erkennbar entgegen den § 3 Absatz 1 oder den §§ 12 bis 14 oder § 9 Absatz 3 ausgefertigt wurde oder
 - b) unter Nichtbeachtung des § 3 Absatz 3, des § 9 Absatz 1 oder des § 10 ausgefertigt wurde;
3. auf eine nach § 22 Absatz 1 ausgefertigte Notfall-Verschreibung, die
 - a) nicht nach § 22 Absatz 1 Satz 2 gekennzeichnet ist oder
 - b) zum Zeitpunkt der Vorlage vor mehr als einem Tag ausgefertigt wurde;
4. auf eine auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigte Verschreibung nach § 29 Absatz 1, wenn die verschriebenen Betäubungsmittel nicht in Einzeldosen und in kinder gesicherter Verpackung konfektioniert sind.

(4) Der Apothekenleiter hat Teil I der Verschreibung für drei Jahre ab Abgabedatum und nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde oder, soweit die zuständige Landesbehörde keine Vorgaben gemacht hat, nach Ausstellungsdaten geordnet aufzubewahren. Die in Satz 1 genannten Dokumente sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf dessen Verlangen oder der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen. Der Satz 1 gilt im Fall der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend.

(5) Teil II der Verschreibung ist zur Verrechnung bestimmt.

(6) Der Tierarzt darf aus seiner Hausapotheke Betäubungsmittel nur zur Anwendung bei einem von ihm behandelten Tier und nur unter Einhaltung der für das Verschreiben geltenden Vorschriften der § 3 Absatz 1 und § 14 Absatz 1 abgeben.

Fehler auf Verschreibungen in Papierform

(1) Bei Verschreibungen in Papierform, die einen für die abgebende Person erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder die nicht die in § 6 Absatz 1 oder § 10 Absatz 1 genannten Angaben enthalten, ist die abgebende Person berechtigt, mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Kontakt aufzunehmen. In Rücksprache mit diesem darf die abgebende Person Änderungen oder Ergänzungen an der Verschreibung nach Satz 1 vornehmen und die verschriebenen Betäubungsmittel abgeben.

(2) Ist eine Rücksprache nach Absatz 1 Satz 2 nicht möglich, dürfen die verschriebenen Betäubungsmittel oder Teilmengen davon durch das pharmazeutische Personal einer Apotheke abgegeben werden, wenn der Überbringer der Verschreibung in Papierform glaubhaft versichert oder anderweitig ersichtlich ist, dass ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. In diesem Fall hat der Apothekenleiter den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen und sicherzustellen, dass die in Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt erforderlichen Änderungen oder Ergänzungen an der Verschreibung unverzüglich vorgenommen werden.

(3) Abweichend von Absatz 1 können Angaben nach § 6 Absatz 1 Nummer 1, 6 und 8 oder § 10 Absatz 1 Nummer 1 und 5 durch die Apotheke auch dann geändert oder ergänzt und das Betäubungsmittel abgegeben werden, wenn der Überbringer der Verschreibung in Papierform diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind.

(4) Änderungen und Ergänzungen nach den Absätzen 1, 2 und 3, Rücksprachen nach den Absätzen 1 und 2 sowie Abgaben nach Absatz 2 Satz 1 sind durch die Apotheke auf den Teilen I und II und durch den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, außer im Fall des Absatzes 3, auf Teil III der Verschreibung zu vermerken.

(5) Absätze 2 und 3 gelten nicht für Verschreibungen von Diamorphin.

Fehler auf Verschreibungen in elektronischer Form

(1) Bei Verschreibungen in elektronischer Form, die einen für die abgebende Person erkennbaren Irrtum oder die nicht die in § 6 Absatz 1 genannten Angaben enthalten, ist die abgebende Person berechtigt, mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Kontakt aufzunehmen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt erstellt eine neue Version der Verschreibung in elektronischer Form mit der erforderlichen Änderung oder Ergänzung und bestätigt diese durch seine qualifiziert elektronische Signatur.

(2) Scheitert die Kontaktaufnahme nach Absatz 1 Satz 1 und ist daher eine Änderung oder Ergänzung nach Absatz 1 Satz 2 nicht möglich, dürfen die verschriebenen Betäubungsmittel oder Teilmengen davon durch das pharmazeutische Personal einer Apotheke abgegeben werden, wenn der Überbringer der Verschreibung in elektronischer Form glaubhaft versichert oder anderweitig ersichtlich ist, dass ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. In diesem Fall hat der Apothekenleiter den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen. Auf Benachrichtigung nach Satz 2 erstellt der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich eine neue Version der Verschreibung

in elektronischer Form mit der erforderlichen Änderung oder Ergänzung und bestätigt diese durch seine qualifiziert elektronische Signatur.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann die Apotheke Angaben nach § 6 Absatz 1 Nummer 1, 6 und 8 ohne Kontaktaufnahme mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ändern oder ergänzen und das Betäubungsmittel abgeben, wenn der Überbringer der Verschreibung in elektronischer Form diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind.

(4) Kontaktaufnahmen nach Absatz 1 Satz 1 sowie Benachrichtigung nach Absatz 2 Satz 2 hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bei Erstellung der neuen Version der Verschreibung in elektronischer Form zu vermerken. Abgaben nach Absatz 2 Satz 1 sowie Änderungen und Ergänzungen nach Absatz 3 sind durch die Apotheke auf den Teilen I und II der Verschreibung in elektronischer Form zu vermerken.

§ 22

Notfall-Verschreibung für Betäubungsmittel

(1) Außer in den Fällen einer Substitutionsbehandlung darf ein Betäubungsmittel für Patienten, für Tiere oder für den Praxisbedarf abweichend von § 3 Absatz 2 im Notfall ohne Verwendung eines Betäubungsmittelrezepts in der zur Versorgung des Notfalls erforderlichen Menge in Papierform verschrieben werden. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass auf einer Notfall-Verschreibung die Angaben nach § 6 Absatz 1 und die Angabe "Notfall-Verschreibung" gemacht werden.

(2) Die Apotheke hat den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach Vorlage der Notfall-Verschreibung und möglichst vor der Abgabe des Betäubungsmittels über die Belieferung zu informieren. Ist vor Abgabe des Betäubungsmittels eine unverzügliche Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nicht möglich, darf das pharmazeutische Personal einer Apotheke das verschriebene Betäubungsmittel abgeben, wenn der Überbringer der Notfall-Verschreibung glaubhaft versichert oder anderweitig ersichtlich ist, dass ein Notfall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht.

(3) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt stellt unverzüglich eine auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigte Verschreibung über das durch Notfall-Verschreibung verschriebene Betäubungsmittel aus und stellt sicher, dass auf der Verschreibung die Angabe „N“ gemacht wird. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt reicht der Apotheke, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat, unverzüglich Teil I und Teil II der Verschreibung nach oder veranlasst dies. Die Apotheke stellt die Notfall-Verschreibung dauerhaft mit Teil I der nachgereichten Verschreibung in einen Zusammenhang und bewahrt die Notfall-Verschreibung entsprechend § 19 Absatz 4 Satz 1 auf.

§ 23

Nachweisführung über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln

(1) Der Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind lückenlos nachzuweisen

1. bei Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten,
2. bei substituierenden Ärzten in einer Einrichtung nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d und f, Nummer 4 Buchstabe a und c,

3. in Apotheken,
4. in tierärztlichen Hausapotheken,
5. in Krankenhäusern und Tierkliniken,
6. in Alten- und Pflegeheimen,
7. in Hospizen,
8. in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
9. in Einrichtungen der Rettungsdienste,
10. in Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet und
11. auf Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen.

(2) Bei einer Änderung des Verbleibs und Bestands an Betäubungsmitteln hat die jeweilige der in Absatz 3 Satz 1 genannten Personen sicherzustellen, dass in der Einrichtung oder, soweit diese aus Teileinheiten besteht, in der jeweiligen Teileinheit ein Nachweis über den Verbleib und den Bestand der Betäubungsmittel unverzüglich geführt wird. Im Fall einer Verbleib- oder Bestandänderung eines Substitutionsmittels nach § 28 Absatz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 15 Absatz 2 ist der Nachweis über den jeweiligen Verbleib patientenbezogen zu führen.

(3) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind am Ende eines jeden Kalendermonats zu überprüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen

1. von dem in den §§ 12 bis 14 genannten verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf,
2. von dem substituierenden Arzt für den unter seiner Verantwortung gelagerten Bestand in einer Einrichtung nach § 28 Absatz 1 Satz 1,
3. von der sachkundigen Person nach § 30 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 für eine Einrichtung, in der eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet,
4. von dem Apothekenleiter für die von ihm geleitete Apotheke,
5. von dem Tierarzt für die von ihm geleitete tierärztliche Hausapotheke,
6. von dem verschreibenden Arzt für den unter seiner Verantwortung gelagerten Bestand nach § 15 Absatz 3 in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
7. von einem nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie von dem nach § 17 Absatz 1 beauftragten Arzt für Einrichtungen des Rettungsdienstes und
8. von dem für die Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen für das jeweilige Kauffahrteischiff, das die Bundesflagge führt.

In den Fällen des Satzes 1 Nummer 2 und 6 kann die Überprüfung auch durch das in § 15 Absatz 2 oder § 28 Absatz 1 Satz 1 benannte Personal erfolgen. Der in Satz 1 Nummer 2 und 6 genannte Arzt hat sicherzustellen, dass er durch das in Satz 2 genannte Personal am Ende eines jeden Monats über das Ergebnis der erfolgten Überprüfung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.

§ 24

Durchführung und Aufbewahrung der Nachweisführung

(1) Die Nachweisführung nach § 23 Absatz 2 hat unter Einhaltung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlichten, allgemeinen Vorgaben zu erfolgen. Die Nachweisführung ist nach zeitlicher Reihenfolge der Änderung des Bestands an Betäubungsmitteln zu dokumentieren und ordnen.

(2) Bei einem Wechsel einer nach § 23 Absatz 3 Satz 1 genannten Person haben diese Person sowie der Nachfolger das Datum der Übergabe sowie den übergebenen Bestand zu vermerken und durch eigenhändige Unterschrift oder eigens gesetzte elektronische Signatur zu bestätigen.

(3) Die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannte Person hat sicherzustellen, dass die Nachweisführung ab der jeweils letzten Eintragung sowie die Dokumentation eines Wechsels ab dem Datum des Wechsels für drei Jahre in den in § 23 Absatz 1 genannten Einrichtungen aufbewahrt wird.

(4) Die Nachweisführung ist der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen in einer von dieser benannten Form zu übermitteln. Für den Fall, dass die Nachweisführung in Papierform erfolgt und im Original an die zuständige Landesbehörde übermittelt wird, so ist während des Zeitraums, in dem sich die Nachweisführung bei der zuständigen Landesbehörde befindet, eine vorläufige Aufzeichnung der Nachweisführung in geeigneter Form vorzunehmen. Nach Rückgabe der Nachweisführung hat die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannte Person sicherzustellen, dass Änderung des Verbleibs und Bestands an Betäubungsmitteln auf Grundlage der vorläufigen Aufzeichnungen nachgetragen werden.

§ 25

Angaben zur Nachweisführung

(1) Die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannte Person hat sicherzustellen, dass für die in § 23 Absatz 2 genannte Nachweisführung für jedes Betäubungsmittel dauerhaft die folgenden Angaben gemacht werden:

1. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung nach § 6 Absatz 1 Nummer 3,
2. Datum des Zugangs oder des Abgangs,
3. zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern,
4. Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib,

5. in Apotheken im Fall der Abgabe eines Betäubungsmittels auf eine auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigte Verschreibung der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Kodierung der Verschreibung,
6. in Apotheken im Fall der Abgabe eines Betäubungsmittels auf eine auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigte Verschreibung der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Kodierung der Verschreibung,
7. in Krankenhäusern, Tierkliniken, Hospizen sowie in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung oder des Rettungsdienstes im Fall des Erwerbs auf eine auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigte Verschreibung der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Kodierung der Verschreibung,
8. in pharmazeutischen Unternehmen im Fall der Abgabe von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Kodierung der Verschreibung.

(2) Bei der Nachweisführung ist bei flüssigen Zubereitungen die Gewichtsmenge des Betäubungsmittels, die in der aus technischen Gründen erforderlichen Überfüllung des Abgabebehältnisses enthalten ist, nur zu berücksichtigen, wenn dadurch der Abgang höher ist als der Zugang. Die Differenz ist als Zugang mit "Überfüllung" auszuweisen.

§ 26

Grundsätze der Substitution

(1) Bei einer Substitutionsbehandlung soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden. Wesentliche Ziele der Substitution sind dabei insbesondere

1. die Sicherstellung des Überlebens,
2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustands,
3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder
5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.

(2) Zur Durchführung der Substitutionsbehandlung hat der substituierende Arzt ein Therapiekonzept gemäß der in § 32 Absatz 1 genannten Richtlinie zu erstellen.

(3) Der substituierende Arzt hat die Durchführung der Substitutionsbehandlung gemäß den Anforderungen der in § 32 Absatz 1 genannten Richtlinie der Bundesärztekammer zu dokumentieren. Die Dokumentation ist der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen.

(4) Die §§ 27 bis 30 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder ausgehändigt wird.

Verschreiben von Substitutionsmitteln

(1) Einem Patienten Substitutionsmittel verschreiben darf nur

1. ein suchtmedinisch qualifizierter Arzt
2. ein nicht suchtmedinisch qualifizierter Arzt, wenn er
 - a) sich zu Beginn der Substitutionsbehandlung des Patienten mit einem Konsiliararzt, der ein suchtmedinisch qualifizierter Arzt ist, abstimmt,
 - b) sicherstellt, dass sich sein Patient zu Beginn der Substitutionsbehandlung dem Konsiliararzt nach Buchstabe a) im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt,
 - c) sicherstellt, dass sich sein Patient mindestens einmal in jedem Quartal oder, soweit die Substitutionsbehandlung über eine Dauer von 24 Monaten ohne erhebliche Therapiekomplicationen verlaufen ist und der Konsiliararzt dem zustimmt, sich mindestens halbjährlich dem Konsiliararzt nach Buchstabe a) im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt und
 - d) gleichzeitig nur höchstens zwanzig Patienten Substitutionsmittel verschreibt.

Ein Arzt ist suchtmedinisch qualifiziert, wenn er die Mindestanforderungen an eine suchtmedinische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.

(2) Als Substitutionsmittel darf der substituierende Arzt nur Folgendes verschreiben:

1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht den Stoff Diamorphin enthält,
2. eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder
3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

Die in Satz 1 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein. Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass auf der Verschreibung, mit der ein Substitutionsmittel verschrieben wird, die Angabe „S“ gemacht wird.

(3) Im Vertretungsfall soll der substituierende Arzt von einem suchtmedinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen suchtmedinisch qualifizierten Arzt als Vertreter zu bestellen, so kann er von einem nicht suchtmedinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. In diesem Fall darf die Vertretung einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr umfassen. Der Vertreter hat sich mit dem zu vertretenden Arzt grundsätzlich vor Beginn des Vertretungsfalles abzustimmen. Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt. Der Vertreter fügt den Schriftwechsel sowie die sonstigen Aufzeichnungen zwischen den an der Vertretung beteiligten Ärzten der Dokumentation nach § 26 Absatz 3 bei.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Verschreibungen mit dem Stoff Diamorphin.

Überlassen, Verabreichen und Anwenden von Substitutionsmitteln

(1) Dem Patienten ist das verschriebene Substitutionsmittel nur zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen, zu verabreichen oder bei dem Patienten gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden

1. von dem substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist, oder bei einem Hausbesuch,
2. von dem vom substituierenden Arzt eingesetzten medizinischen Personal in einer Einrichtung nach Nummer 1 oder bei einem Hausbesuch,
3. sofern der substituierende Arzt nicht selbst in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat, von dem medizinischen, pharmazeutischen, pflegerischen oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal in
 - a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,
 - b) einem Gesundheitsamt,
 - c) einem Alten- oder Pflegeheim,
 - d) Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs,
 - e) einem Hospiz oder
 - f) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss,
4. sofern der substituierende Arzt für die jeweilige Einrichtung nicht selbst tätig ist und er mit dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat
 - a) bei einem Hausbesuch vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einer Einrichtung des ambulanten Pflegedienstes oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird,
 - b) in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal,
 - c) in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal oder
5. sofern der substituierende Arzt mit dem Apothekenleiter eine Vereinbarung getroffen hat, in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal.

Eine invasive Verabreichung darf nur durch das in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehene Personal erfolgen. Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass Personen, die das Substitutionsmittel überlassen, verabreichen oder anwenden, darin fachgerecht eingewiesen sind.

(2) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, 4 und 5 genannte Vereinbarung hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. In der Vereinbarung haben der substituierende Arzt und die jeweilige Einrichtung

1. festzuhalten, wie Personen, die das Substitutionsmittel nach Absatz 1 Satz 1 überlassen, verabreichen oder anwenden, fachgerecht eingewiesen werden,
2. mindestens eine verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung zu benennen und
3. Regelungen über die Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt zu treffen.

(3) Der substituierende Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in den Räumlichkeiten der in Absatz 1 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern. Die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Die in § 23 Absatz 2 genannte Nachweisführung haben die in Absatz 1 Satz 1 benannten Personen unverzüglich zu führen.

(4) Bei Verschreibungen von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm die eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, sofern dem substituierenden Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Einnahme des Substitutionsmittels vorliegen.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für das Überlassen, Verabreichen oder Anwenden von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin sowie in den Fällen des § 29 Absatz 1.

§ 29

Verschreiben von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme

(1) Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b) verschreiben,

1. sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 28 Absatz 1 nicht mehr erforderlich ist, oder
2. ausnahmsweise, wenn
 - a) die Kontinuität der Substitution des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
 - b) der Verlauf der Substitution dies zulässt,
 - c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und
 - d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

(2) Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgenden Tagen benötigten Menge nach Absatz 1 verschreiben. Im Fall von Absatz 1 Nummer 1 darf er dem Patienten in Einzelfällen Substitutionsmittel in der für bis zu 30 aufeinanderfolgenden Tagen benötigten Menge nach Absatz 1 verschreiben, wenn

1. ein durch die Bundesärztekammer nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b) festgestellter medizinischer Grund vorliegt und der Patient dies dem substituierenden Arzt glaubhaft macht oder
2. der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage verschrieben zu bekommen, und der Patient dies dem substituierenden Arzt glaubhaft macht.

(3) Der substituierende Arzt darf dem Patienten die Verschreibung im Rahmen einer persönlichen Konsultation oder infolge einer telemedizinischen Konsultation unter Einhaltung der in der Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Anforderungen zur Verfügung stellen. In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden.

(4) Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass auf der Verschreibung nach der Angabe „S“ zusätzlich die Angabe „T“ gemacht wird. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Verschreibungen mit dem Stoff Diamorphin.

§ 30

Substitution mit dem Stoff Diamorphin

(1) Zur Substitutionsbehandlung einer schweren Opioidabhängigkeit darf der substituierende Arzt zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder Zubereitungen dessen nur verschreiben, wenn

1. er ein nach § 27 Absatz 1 Satz 2 suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. die Opioidabhängigkeit des Patienten seit mindestens zwei Jahren besteht,
3. der Patient erhebliche Defizite in medizinischer, psychologischer oder sozialer Hinsicht aufweist, die jeweils auf den Missbrauch von Opioiden zurückzuführen sind,
4. Nachweise über Behandlungen der Opioidabhängigkeit mit einem in § 27 Absatz 2 Satz 1 genannten Substitutionsmittel vorliegen, die über einen Zeitraum von insgesamt mindestens sechs Monaten durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet oder als erfolglos erwiesen haben, und
5. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat oder, wenn der Patient das 18. Lebensjahr jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet hat, neben dem substituierenden Arzt ein weiterer Arzt, der die in Nummer 1 genannten Voraussetzungen erfüllt und der nicht derselben Einrichtung angehört, das Vorliegen der in diesem Satz genannten Voraussetzungen bestätigt hat.

In den ersten sechs Monaten der Substitutionsbehandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(2) Zum Verschreiben nach Absatz 1 hat der substituierende Arzt ein Betäubungsmittelrezept in Papierform zu verwenden und sicherzustellen, dass auf der Verschreibung die Angabe „S“ gemacht wird. Die Verschreibung darf der substituierende Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen. Substitutionsmittel mit dem Stoff Diamorphin dürfen nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 4 verschrieben, unter Aufsicht des substituierenden Arztes oder des sachkundigen Personals nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreicht oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden.

(3) Die Substitutionsbehandlung mit Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und
3. eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der zuständigen Landesbehörde verantwortlich ist.

(4) Die Substitutionsbehandlung mit Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob deren Voraussetzungen noch gegeben sind. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines Arztes, der die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Voraussetzungen erfüllt und der nicht derselben Einrichtung wie der substituierende Arzt angehört, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Substitutionsbehandlung nicht mehr gegeben sind, ist diese zu beenden.

§ 31

Sondervorschrift zur Anwendung des Substitutionsregisters

Für das Substitutionsregister ist § 5b der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80) in seiner bis zum Ablauf des [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel ... dieser Verordnung] geltenden Fassung weiter anzuwenden.

§ 32

Richtlinie der Bundesärztekammer

(1) Die Bundesärztekammer stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für

1. die Ziele der Substitution nach § 26 Absatz 1 Satz 2,
2. die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution,
3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach § 26 Absatz 2, insbesondere

- a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach § 27 Absatz 2 und § 30 Absatz 1,
- b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach § 29 Absatz 1,
- c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Behandlungsmaßnahmen sowie
- d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

Daneben kann die Bundesärztekammer nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in § 26 Absatz 1 bezeichneten wesentlichen Ziele der Substitution in dieser Richtlinie feststellen. Sie bestimmt auch die Anforderungen an die Dokumentation der Substitutionsbehandlung nach § 26 Absatz 3 in dieser Richtlinie. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Feststellungen nach den Sätzen 1 und 2 beachtet worden sind.

(2) Vor der Entscheidung der Bundesärztekammer über die Richtlinie ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution zu geben. Die Stellungnahme ist von der Bundesärztekammer in ihre Entscheidung über die Richtlinie einzubeziehen.

(3) Die Bundesärztekammer hat dem Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie sowie Änderungen daran zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die genehmigte Richtlinie und genehmigte Änderungen der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 33

Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die folgenden Formblätter barrierefrei öffentlich bekannt:

1. das Betäubungsmittelrezept in Papierform und das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form und
2. den Betäubungsmittelanforderungsschein.

(2) Vor öffentlicher Bekanntmachung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form erstellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form vorbehaltlich der in § 86 Absatz 1 Satz 1 und § 129 Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffenen Regelungen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Deutschen Apothekerverband e.V. und der Gesellschaft für Telematik.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die in § 24 Absatz 1 genannten allgemeinen Vorgaben für die Nachweisführung barrierefrei öffentlich bekannt.

Straftaten

Nach § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14 des Betäubungsmittelgesetzes wird bestraft, wer

1. entgegen § 3 Absatz 1 ein Betäubungsmittel nicht als Zubereitung verschreibt,
2. entgegen
 - a) § 12 Absatz 1, § 13 Absatz 1 oder § 27 Absatz 2 Satz 1 für einen Patienten,
 - b) § 12 Absatz 2 Satz 1, Satz 3, § 13 Absatz 2 Satz 1 oder § 14 Absatz 2 Satz 1 für seinen Praxisbedarf oder
 - c) § 14 Absatz 1 für ein Tierandere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder unter Nichteinhaltung der dort genannten Bestimmungszwecke oder Beschränkungen verschreibt,
3. entgegen § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3 oder § 14 Absatz 3
 - a) Betäubungsmittel für andere als die dort bezeichneten Einrichtungen,
 - b) andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder
 - c) dort bezeichnete Betäubungsmittel unter Nichteinhaltung der dort genannten Beschränkungenverschreibt oder
4. entgegen § 18 Absatz 2 Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen verschreibt,
5. entgegen § 30 Absatz 2 Satz 3 den Stoff Diamorphin verschreibt.

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Absatz 1 Nummer 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

1. entgegen § 3 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 18 Absatz 1 Satz 1, oder entgegen § 3 Absatz 3 ein Betäubungsmittel verschreibt,
2. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 2 Betäubungsmittelrezepte überträgt oder entgegen § 4 Absatz 1 Satz 3 oder § 5 Absatz 4 Satz 1 Betäubungsmittelrezepte nicht oder nicht rechtzeitig zurückgibt,
3. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 Betäubungsmittelrezepte nicht sichert,
4. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 2 oder eine Anzeige nicht oder nicht rechtzeitig erstattet,

5. entgegen § 6 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 18 Absatz 1 Satz 2 oder § 22 Absatz 1 Satz 2, oder entgegen § 10 Absatz 1, § 18 Absatz 4, Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 1, § 25 Absatz 1, § 27 Absatz 2 Satz 3, § 29 Absatz 4 Satz 1 oder § 30 Absatz 2 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Angabe gemacht wird,
6. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1, § 11 Absatz 1 Satz 1 oder § 19 Absatz 4 Satz 1 ein dort genanntes Dokument nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt, oder entgegen § 24 Absatz 3 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Dokument nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt wird,
7. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 Betäubungsmittelanforderungsscheine weitergibt, oder entgegen § 9 Absatz 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass ein Nachweis geführt wird,
8. entgegen § 15 Absatz 3 Satz 3, § 17 Absatz 3 Satz 2 oder § 28 Absatz 3 Satz 3, auch in Verbindung mit § 24 Absatz 1 oder § 25 Absatz 1, Absatz 2 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig führt,
9. entgegen § 19 Absatz 2 eine Angabe nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht,
10. entgegen § 22 Absatz 3 Satz 2 Teil I und Teil II nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachreicht oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig veranlasst,
11. entgegen § 23 Absatz 2 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Nachweis geführt wird,
12. entgegen § 23 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 und Satz 3, eine Überprüfung nicht oder nicht rechtzeitig durchführt, oder nicht sicherstellt, darüber informiert zu werden,
13. entgegen § 24 Absatz 2 einen Wechsel nicht oder nicht richtig vermerkt,
14. entgegen § 26 Absatz 3 Satz 1 die Durchführung der Substitutionsbehandlung nicht dokumentiert,
15. entgegen § 27 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, § 27 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 auch in Verbindung mit § 27 Absatz 1 Satz 2, oder § 30 Absatz 1 Satz 1 Substitutionsmittel verschreibt.

Artikel 2

Außerkräftreten

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 37) geändert worden ist, tritt am [einsetzen: Tag der Verkündung] außer Kraft.

Artikel 3

Inkräfttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, weite Teile des Gesundheitswesens durch die Einführung digitaler Lösungsansätze effizienter zu gestalten und gleichzeitig die Grundlagen für nutzerfreundliche Prozesse zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen, patientenzentrierten Versorgung zu schaffen. Zur digitalen Transformation zählt, die heute schon bestehende Möglichkeit der elektronischen Arzneimittelverschreibung (E-Rezept) auch auf den Bereich der Verschreibung von Betäubungsmitteln auszuweiten und digitale Lösungen im Bereich des Betäubungsmittelverkehrs zu ermöglichen.

Die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) basieren bislang auf analogen, papiergebundenen Verfahren. Insbesondere hinsichtlich Betäubungsmittelrezepten entspricht dies nicht dem allgemeinen Stand der Technik und erschwert die Digitalisierung in betroffenen Einrichtungen im öffentlichen und privaten Sektor. Zudem ist eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln durch Ärzte und Zahnärzte nach § 360 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gesetzlich vorgesehen. Darüber hinaus bieten die Regelungen der BtMVV weitere, bislang ungenutzte Potentiale zur Verwaltungvereinfachung und Digitalisierung in verschiedenen Bereichen.

Die Überprüfung der bestehenden Vorschriften der BtMVV hat im Übrigen Überarbeitungsbedarf offenbart. In sprachlicher Hinsicht sollen zum Beispiel die Bezeichnungen für die einzelnen Verschreibungsformen oder handelnde Personen vereinheitlicht und Mehrdeutigkeiten beseitigt werden. Zudem umfasst die BtMVV historisch bedingt eine Vielzahl zwischengeschobener Paragraphen sowie zum Teil sehr umfangreicher Paragraphen, was der Anwenderfreundlichkeit abträglich ist. Darüber hinaus sollen die Vorgaben für die Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmittelmedizinisch qualifizierte Ärzte zur Aufrechterhaltung einer hinreichenden Versorgung sowie zur Gewährleistung einer sinnvollen Nutzung von Ressourcen angepasst werden.

Aufgrund des Umfangs des sich daraus ergebenden Änderungsbedarfs wird die BtMVV neu gefasst. Diese Neufassung hat zum Ziel, den bislang mit papiergebundenen Verschreibungen verbundenen bürokratischen Aufwand langfristig zu reduzieren. Dabei soll die bestehende Telematikinfrastruktur für papierlose ärztliche Verordnungen von Arzneimitteln genutzt und dabei den besonderen Sicherheitsanforderungen des Betäubungsmittelverkehrs Rechnung getragen werden. Zudem sollen eine sprachliche Überarbeitung und Neugliederung der BtMVV die Rechtsanwendung und Verständlichkeit vereinfachen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Vorschriften, die sich bislang lediglich auf papiergebundene Vorgänge und Prozesse beziehen, werden mit der Neufassung der BtMVV angepasst. Neben Betäubungsmittelrezepten in Papierform werden nun auch Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form vorgesehen. Anpassungen sind daher unter anderem erforderlich in Bezug auf die Vorschriften zur Verfügbarmachung von Betäubungsmittelrezepten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zur Aufbewahrung der elektronischen Verschreibungen sowie zur Durchführung von Korrekturen fehlerhafter elektronischer Verschreibungen von

Betäubungsmitteln. Um einen reibungslosen Start des elektronischen Betäubungsmittelrezepts zu gewährleisten, soll dessen Nutzung auf Grundlage dieser Verordnung vor der flächendeckenden Einführung in bestimmten Modellregionen erprobt werden. Zudem entfällt die Pflicht zum Anfertigen von Ausdrucken der Nachweisführung über den Bestand und Verbleib von Betäubungsmitteln am Monatsende. Darüber hinaus werden weitere Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer Medien und zu Vereinfachungen von Arbeitsabläufen im Versorgungsalltag geschaffen.

Insgesamt tragen die Anpassungen zur Digitalisierung und Entbürokratisierung im Gesundheitswesen bei. Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts führt zu Verfahrenserleichterungen insbesondere im Praxis- und Apothekenalltag. Zudem wird das Risiko für Regressforderungen (Retaxierungen) aus formalen Gründen durch das elektronische Verschreiben von Betäubungsmitteln reduziert, da Fehleranfälligkeiten beim Ausfüllvorgang gesenkt werden. Dabei wird der Aufwand zur Einrichtung der Technologie des elektronischen Betäubungsmittelrezepts gering gehalten, da die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezepts bei Patienten, Praxen, Apotheken sowie den Abrechnungsstellen der Krankenversicherer genutzt wird.

Im Rahmen der Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmedizinisch qualifizierte Ärzte werden die Voraussetzungen für das Verschreiben durch diese Ärzte maßvoll und risikobasiert angepasst. Die Neugliederung und sprachliche Überarbeitung soll die Rechtsanwendung der Vorschriften vereinfachen.

III. Exekutiver Fußabdruck

Länder, kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und Verbände werden angehört. Der Verordnungsentwurf ist nicht wesentlich durch Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter oder beauftragte Dritte beeinflusst worden.

IV. Alternativen

Keine.

V. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz zur Neufassung der BtMVV folgt aus § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Darin wird die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Verschreiben von Betäubungsmitteln, ihre Abgabe auf Grund einer Verschreibung und das Aufzeichnen ihres Verbleibs und des Bestandes bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, in Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken, Krankenhäusern, Tierkliniken, Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste, Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, und auf Kauffahrteischiffen zu regeln, soweit es zur Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist.

Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Diese Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VII. Regelungsfolgen

Mit der Neufassung der BtMVV wird die Grundlage für das elektronische Verschreiben von Betäubungsmitteln gelegt. Dies trägt zum Bürokratieabbau bei. Durch eine inhaltlich strukturelle Überarbeitung der Verordnung wird zudem ein Beitrag zu mehr Rechtsklarheit und einem besseren Normenvollzug geleistet.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts vereinfacht zum einen das Verfahren des Verfügbarmachens der Betäubungsmittelrezepte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) an verschreibende Ärzte und Zahnärzte. Eine etwaige Rückgabe nicht genutzter Betäubungsmittelrezepte entfällt. Zum anderen wird auch der Verschreibungsvorgang von Betäubungsmitteln als solcher sowie die anschließende Handhabung der Verschreibungen sowohl für die verschreibenden Ärzte, als auch für Apotheker und Patienten vereinfacht, da die Verschreibung nicht mehr papiergebunden ausgegeben wird. Dies ermöglicht unter anderem eine digitale Aufbewahrung der Verschreibungen auf elektronischen Betäubungsmittelrezepten, wodurch auch die Überwachung und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs durch die Landesbehörden digitaler werden kann.

Zudem wird das Verfahren der Nachweisführung des Bestands und Verbleibs von Betäubungsmitteln durch die Möglichkeit der ausschließlich digitalen Nachweisführung vereinfacht, die Pflicht zur Anfertigung monatlicher EDV-Ausdrucke im Rahmen der elektronischen Nachweisführung wird abgeschafft.

Die Neugliederung und Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten verbessert die Rechtsklarheit und Rechtsanwendung der Normen und dient damit einem besseren Normenvollzug.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Entwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS).

Indem die Neufassung der BtMVV die Rahmenbedingungen für die sichere Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln insbesondere durch digitale Verschreibungsprozesse verbessert, wird dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ gedient.

Die Einführung elektronischer Betäubungsmittelrezepte und die Nutzung der Telematikinfrastruktur fördern die Digitalisierung und Modernisierung des Gesundheitswesens und entsprechen so dem Nachhaltigkeitsziel 9 „Eine widerstandfähige Infrastruktur aufbauen, breitenwirksame und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

Überdies tragen die Reduzierung papiergebundener Verfahren und die digitale Nachweisführung zur Ressourcenschonung und effizienteren Verwaltungsabläufen bei und werden so dem SDG 12 – Nachhaltiger Konsum und Produktion – gerecht.

Insgesamt verbindet der Entwurf Versorgungssicherheit, Digitalisierung und Bürokratieabbau in sachgerechter Weise und unterstützt damit eine moderne und nachhaltige Gesundheitsversorgung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Es entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Nach § 360 Absatz 2 SGB V ist eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln durch Ärzte und Zahnärzte vorgesehen. Nicht davon betroffen sind die Tierärzte, privatärztlich tätige Personen sowie der Anwendungsfall einer Verschreibung von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin. Privatärztliche Personen können auf freiwilliger Basis Verschreibungen über die Telematikinfrastruktur vornehmen, wenn die entsprechenden technischen Voraussetzungen vorliegen. Somit ist davon auszugehen, dass eine Verschreibungsrate auf elektronischen Rezepten von etwa 80 Prozent für Betäubungsmittel erreicht werden kann. Daher erfolgen die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand für eine Gesamtquote von 80 Prozent.

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

4.2.1. Ärztliche und zahnärztliche Praxen

Bei den ärztlichen und zahnärztlichen Praxen wird es durch die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts nach anfänglichem geringem Mehraufwand durch Umstellungsprozesse langfristig insgesamt zur Minderung des Aufwands kommen.

Die Kosten für die Schaffung der entsprechenden Infrastruktur in den Arzt- und Zahnarztpraxen für das elektronische Verschreiben von Betäubungsmitteln sind als gering einzuschätzen. Denn das elektronische Betäubungsmittelrezept nutzt im Wesentlichen die bereits bestehende Infrastruktur des elektronischen Rezepts. Lediglich die Praxissoftwaresysteme werden an den aktuellen Standard anzupassen sein. Die Preise für die Anpassung werden von den einzelnen Anbietern festgelegt. Die Kosten für die Praxen sind von der TI-Pauschale im Sinne des § 378 Absatz 1 SGB V umfasst.

Es entstehen einmalig zusätzliche Kosten dadurch, dass ein Teil der Einrichtungen Unterstützung durch die IT-Betreuung der Praxisverwaltungssoftware benötigen wird, um die Funktionen des Updates für elektronische Betäubungsmittelrezepte im Praxisverwaltungssystem einzurichten. Grundsätzlich ist es Aufgabe der Anbieter von Praxisverwaltungssoftware, diese bei Erweiterungen einschließlich der Einrichtung möglichst benutzerfreundlich zu gestalten. Gleichwohl könnte ein Mehraufwand von geschätzt einer Stunde bei etwa jeder vierten Praxis entstehen, woraus ein Mehraufwand von rund 998 000 Euro (bei 20 000 Arztpraxen x 1 Stunde IT-Betreuung mit einem Stundenlohn 49,90 Euro mittleres Qualifikationsniveau) resultiert.

Kosten für die mögliche Erstellung eines Papierausdrucks der elektronischen Verschreibung mit QR-Code für die Patientinnen und Patienten dürften gering ausfallen und daher kaum zu quantifizieren sein. Es ist davon auszugehen, dass diese Option der Übermittlung an die Apotheke gegenüber der Vorlage der elektronischen Verschreibung mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder einer App langfristig weniger genutzt werden wird. Auch Privatversicherte, die keine elektronische Gesundheitskarte besitzen, werden aller Erwartung nach vermehrt eine App von ihren Versicherern zur Verfügung gestellt bekommen.

Für die Bedruckung der papiernen Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt mussten bisher in den Praxen technisch veraltete Nadeldrucker vorgehalten werden, da nur diese die Teile I bis III des Betäubungsmittelrezepts auf einem amtlichen Formblatt als Durchschläge bedrucken konnten. Durch die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts kann auf diese Drucker langfristig verzichtet werden. Ein Nadeldrucker kostet

zwischen 300 und 1 300 Euro, was einen durchschnittlichen Preis von 800 Euro ergibt. Die Lebensdauer eines Nadeldruckers liegt bei durchschnittlich 7,5 Jahren (Lebensdauer zwischen 5 und 10 Jahren). Verteilt man die Anschaffungskosten auf die durchschnittliche Lebensdauer, so ergeben sich Anschaffungskosten von ca. 107 Euro pro Jahr. Zu den Anschaffungskosten fallen jährliche Wartungskosten von mindestens 85 Euro an. Daneben ist der Aufwand für die IT-Betreuung der Drucker zu berücksichtigen. Dadurch, dass Nadeldrucker veraltete Treibersoftware etc. benötigen, ist eine IT-Betreuung der Praxen von mindestens einer Stunde monatlich notwendig, um Probleme bei der Anwendung zu lösen. Legt man die durchschnittlichen Lohnkosten der IT-Branche von 52,80 Euro zugrunde, so entfällt auf diese Tätigkeit weiterer Aufwand in Höhe von jährlich 633,60 Euro ($52,80 \text{ Euro pro Stunde} \times 1 \text{ Stunde pro Monat} \times 12 \text{ Monate pro Jahr} = 633,60 \text{ Euro}$) für die Praxen. Nimmt man an, dass unter Zugrundelegung der angenommenen Verschreibungsquote von 80 Prozent auch etwa 80 Prozent der ca. 100 000 Praxen an der elektronischen Verschreibung teilnehmen werden, so ergibt sich daher insgesamt ein Minderaufwand von 66 048 000 Euro ($80 000 \times 107 \text{ Euro} + 85 \text{ Euro} + 633,60 \text{ Euro}$) für die Praxen durch den Verzicht auf Nadeldrucker. Tatsächlich dürfte der Minderaufwand größer sein, denn die Zahl der rein privatärztlich tätigen Praxen ist wesentlich niedriger als 20 Prozent aller Praxen. In Praxen, die sowohl kassenärztlich als auch privatärztlich tätig sind, kann dagegen die TI grundsätzlich für Privatpatientinnen und -patienten ebenfalls zur elektronischen Verschreibung genutzt werden. Die genaue Anzahl der reinen Privatpraxen ist nicht bekannt. Laut statistischem Bundesamt erwirtschafteten im Jahr 2023 rund 6,5 Prozent der Praxen ihre Einnahmen ausschließlich über Privatabrechnungen. Das sind rund 6 500 einzelne ärztliche und zahnärztliche Personen, die rein privatärztlich tätig sind.

Für die Anforderung der papiernen Betäubungsmittelrezepte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) reduziert sich der Zeitaufwand für die Praxen um 5 Minuten, die pro Anforderung aufgewendet werden müssen. Bei ca. 80 Prozent der 100 000 Praxen, die die elektronische Verschreibung nutzen werden, und der Annahme, dass durchschnittlich einmal im Jahr neue Formblätter angefordert werden, sind dies 400 000 Minuten (rund 6 667 Stunden; $80 000 \times 5 \text{ Minuten} = 400 000 \text{ Minuten}$) Arbeitszeit, die jährlich erspart werden. Unter Zugrundelegung der durchschnittlichen Lohnkosten im Gesundheitswesen in Höhe von 36,90 Euro folgt hieraus eine weitere Kostenersparnis von etwa 246 000 Euro jährlich für die Anforderung von papiernen Betäubungsmittelrezepten durch die Praxen ($6 667 \text{ Stunden} \times 36,90 \text{ Euro} = 246 012,30 \text{ Euro}$). Auch hier dürfte der Minderaufwand tatsächlich noch größer ausfallen, da die Zahl der rein privatärztlich tätigen Praxen wesentlich niedriger als 20 000 ist. Es handelt sich hierbei um eine Reduzierung von Bürokratiekosten durch Wegfall von Informationspflichten.

Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts wird zudem Einsparungen durch den Wegfall der Rückgabeverpflichtung nicht verwendeter papierner Betäubungsmittelrezepte zur Folge haben. Es handelt sich hierbei ebenfalls um eine Reduzierung von Bürokratiekosten durch Wegfall von Informationspflichten. Die Rückgabe nicht verwendeter Betäubungsmittelrezepte verursacht aktuell jährliche Kosten in Höhe von 5 000 Euro für die Praxen. Unter Zugrundelegung einer Umstellung von 80 Prozent der Verschreibungen von Betäubungsmitteln auf eine elektronische Verschreibung ergibt dies einen Minderaufwand von 4 000 Euro für die Praxen.

Durch die Anpassungen der Konsiliarregelung im Rahmen der Substitutionsbehandlung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die Anhebung der Höchstzahl behandelter Patienten erweitert lediglich Handlungsspielräume, eine Zunahme behandlungsbedürftiger Patienten ist dadurch nicht zu erwarten. Neue Informations-, Dokumentations-, Nachweis- oder Meldepflichten werden nicht eingeführt. Durch die Möglichkeit, bei langfristig stabilen Behandlungsverläufen die Konsultation des suchtmedizinisch qualifizierten Arztes in halbjährlichen statt vierteljährlichen Abständen durchzuführen, verringert sich der organisatorische Aufwand für Terminabstimmungen und die hiermit verbundenen Dokumentationsvorgaben. Die Entlastung ist jedoch mangels belastbarer Daten zur Zahl der hiervon betroffenen Behandlungsverhältnisse nicht quantifizierbar.

Insgesamt entsteht in den Arzt- und Zahnarztpraxen durch die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts ein Mehraufwand von einmalig rund 998 000 Euro, dem ein Minderaufwand von jährlich 66 300 000 Euro (66 048 000 Euro + 246 012,3 Euro + 4 000 Euro = 66 298 012,30 Euro) gegenübersteht.

4.2.2. Apotheken

Die Kosten für die Schaffung der entsprechenden Infrastruktur für die Abgabe von elektronisch verschriebenen Betäubungsmitteln in den Apotheken sind ebenfalls gering. Das elektronische Betäubungsmittelrezept nutzt im Wesentlichen die bereits bestehende Infrastruktur des elektronischen Rezepts. Lediglich die Apothekensoftwaresysteme werden an den aktuellen Standard anzupassen sein. Die Preise für diese Anpassung der Software legen die einzelnen Anbieter fest. Die Kosten für die Apotheken sind, wie bei den Arztpraxen, durch die TI-Pauschale umfasst.

Der Bürokratieaufwand der Apotheken für die Erfüllung der Nachweispflichten wird sich auf Grund des Entfallens der monatlichen Ausdrucke der Dokumentation nach § 13 Absatz 2 Satz 2 a.F. verringern. Es ist davon auszugehen, dass sowohl Dokumentation als auch Prüfung der Nachweisführung langfristig ohne Ausdrucke auskommen. Geht man davon aus, dass Ausdrucken und Abheften der Dokumentation je nach dem Umfang der Teilnahme der Apotheke am Betäubungsmittel-Verkehr zwischen 1 und 12 Minuten monatlich in Anspruch nehmen, so werden in den ca. 16 600 Apotheken jährlich ca. 21 581 Arbeitsstunden (6,5 Minuten x 12 Monate x 16 601 Apotheken / 60 Minuten) eingespart. Bei durchschnittlichen Lohnkosten von 36,90 Euro im Gesundheitswesen ist insgesamt mit einer Ersparnis von jährlich rund 796 350 Euro (21 581 Stunden pro Jahr x 36,90 Euro pro Stunde = 796 350 Euro) in den Apotheken zu rechnen.

Insgesamt mindert sich der Aufwand der Wirtschaft durch die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts jährlich um rund 67,1 Millionen Euro. Davon entfallen rund 66 300 000 Euro auf den Minderaufwand der Arzt- und Zahnarztpraxen durch den langfristig weitestgehenden Verzicht auf Nadeldrucker und das Entfallen der Anforderung neuer sowie die Rückgabe alter, nicht mehr gebrauchter Betäubungsmittelrezepte auf den amtlichen Formblättern. Die Apotheken sparen insgesamt rund 796 350 Euro durch das Entfallen bürokratischen Aufwands. Die Notwendigkeit monatlicher Ausdrucke für die Dokumentation nach § 13 Absatz 2 Satz 2 a.F. entfällt.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

4.3.1 Sozialversicherung

Die Nationale Agentur für Digitale Medizin (Gematik) trägt die Hauptverantwortung für die Telematikinfrastruktur, die das technische Fundament elektronischer Verschreibungen bildet. Die erforderliche Schnittstelle zwischen dem BfArM-System und dem E-Rezept-Fachdienst wird daher mit der Gematik für das elektronische Betäubungsmittelrezept entwickelt und implementiert. Dafür entstehen einmalige Umstellungskosten in Höhe von 200 000 Euro. Um den automatisierten Abgleich der beim BfArM registrierten Ärztinnen und Ärzte bei Einreichung elektronischer Betäubungsmittel-Verschreibungen zu garantieren wird zudem ein neuer Workflow im E-Rezept-Fachdienst implementiert. Hierbei ist mit einem einmaligen Umstellungsaufwand in Höhe von 800 000 Euro zu rechnen.

Insgesamt entstehen der Gematik einmalige Umstellungskosten für die IT-Entwicklung und Implementierung in Höhe von 1 Million Euro.

4.3.2. Bund

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das BfArM führt die Registrierung der verschreibungsberechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Personen durch und gewährt damit den Zugang zu elektronischen Betäubungsmittelrezepten. Das BfArM bleibt weiterhin für die Herausgabe der papiernen Betäubungsmittelrezepte, der Betäubungsmittelanforderungsscheine zuständig und macht allgemeine Vorgaben für die Nachweisführung.

Es wird beim BfArM mit einem Mehraufwand gerechnet, der sich aus den zusätzlichen IT-Aufgaben ergibt. Die Verlagerung der Arbeitsprozesse auf die digitale Ebene bedarf zusätzlicher informationstechnischer Unterstützung. Insbesondere müssen Anpassungen an der bestehenden Datenbank BUGIS (Betäubungsmittel- und Grundstoff-Informationen-System) konzeptioniert und durchgeführt werden, um in Zukunft parallel sowohl papierne als auch elektronische Betäubungsmittelrezepte freigeben und nachhalten zu können. Die BUGIS Anwendung befindet sich derzeit in einem Umstellungsprozess. Darüber hinaus muss die systemweite Testung der Anpassungen vor Übernahme in den Produktionsbetrieb technisch durchgeführt werden und dies sowohl als Programmtest auf der Datenbank als auch als Funktionstest in Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern der Bundesopiumstelle. Zudem muss dauerhaft sichergestellt sein, dass auch im Produktionsbetrieb sowohl die technische Betreuung – insbesondere Fehlermanagement und Betriebsaufrechterhaltung – als auch Umsetzungen der architektonischen Anpassungen im Zuge der technologischen Entwicklung sowie die damit einhergehende technische Projektleitung gewährleistet werden können. Eine enge Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern ist hierbei möglich. Dies muss aufgrund der notwendigen Verfügbarkeit des Systems mit schnellen Reaktionszeiten geschehen. Sobald die Verschreibung von Betäubungsmitteln größtenteils elektronisch erfolgt, ist die Funktionsfähigkeit der entsprechenden digitalen Prozesse systemrelevant für die Versorgung der Bevölkerung mit den notwendigen Betäubungsmitteln. Beispielsweise sind beim elektronischen Verfahren permanent Prognosen zu treffen, welche Bedarfe an elektronischen Betäubungsmittelrezepten für die individuelle ärztliche Person tatsächlich bestehen. Dieses ist unumgänglich, um ein auffälliges Verschreibungsverhalten frühzeitig zu erkennen. Anders als beim papiernen Betäubungsmittelrezept ist diese Prognose nicht nur bei einer Nachbestellung von papiernen Rezepten zu treffen, sondern jederzeit, wenn das elektronische Verschreibungsverhalten auffällig wird.

Es ist daher am BfArM im Bereich der IT-Infrastruktur mit einem Mehraufwand von 1 548 Arbeitsstunden pro Jahr zu rechnen, die von einer zusätzlichen Stelle im höheren Dienst zu leisten ist. Dies bedeutet zusätzliche jährliche Lohnkosten von rund 105.000 Euro (entsprechend 1 Stelle hD als Vollzeitäquivalent mit 129 Stunden pro Monat, $1\,548\text{ Stunden} \times 67,60\text{ Euro Lohnkosten hD je Stunde} = 104\,644,80\text{ Euro}$).

Insbesondere in der Anfangszeit des Inkrafttretens der angepassten Regelungen, aber auch danach, wird der Beratungsbedarf für die Fachkreise durch das BfArM zunehmen. Dies betrifft sowohl die Beratung zum digitalen Verfahren während und nach der Einführung als auch die weiterhin zwingend notwendige Beratung der Fachkreise zum Betäubungsmittelrezept in Papierform. Beide Verfahren werden den Verschreibenden über Jahre parallel zur Verfügung stehen. Mit Einführung des neuen Verfahrens werden neben betäubungsmittelrechtlichen Fragestellungen zusätzlich technische Anwendungsfragestellungen durch die Benutzer zu beantworten sein. Hierbei wird die Bundesopiumstelle des BfArM eine zentrale Rolle als erster Ansprechpartner für Hilfe und Beratung im IT-Bereich einnehmen müssen, auch um Anfragen gegebenenfalls an andere Stellen (Ärztikammern, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Gematik) weiterleiten zu können. Hierbei ist von einem durchschnittlichen Beratungsaufwand von rund 10 Minuten je Anfrage auszugehen. Die genaue Zahl der zu erwartenden Anfragen kann nicht beziffert werden. Es ist aber mit mehreren tausend Anfragen im Jahr zu rechnen. Der Beratungsaufwand zum papiernen Betäubungsmittelrezept wird zunächst, ggf. im geringeren Umfang, weiterhin bestehen bleiben, da beide Verfahren in der Praxis genutzt werden.

Hinzu kommt das Verfahren zur Verfügbarmachung elektronischer Betäubungsmittelrezepte über die Telematikinfrastruktur. Dieses Verfahren ist zusätzlich zum bestehenden

Verfahren zum Bezug von papiernen Betäubungsmittelrezepten sicherzustellen. Beim Verfahren zum Bezug von papiernen Betäubungsmittelrezepten sind bisher rund 8 000 Erstanforderungen jährlich zu verzeichnen. Es ist davon auszugehen, dass diese Zahlen auf die Registrierung zur Teilnahme an der elektronischen Verschreibung übertragbar sind.

Für die Bundesopiumstelle des BfArM ist deshalb von drei erforderlichen Stellen im gehobenen Dienst auszugehen, um den Mehraufwand, der zunächst nicht durch einen Minderaufwand bei den papiernen Betäubungsmittelrezepten ausgeglichen werden kann, zu bewältigen. Die digitale Prozessbegleitung wird zukünftig vom gehobenen Dienst (gD) durchgeführt werden müssen, da die digitalen Prozesse komplexe Tätigkeiten, die einen höheren Qualifikationsstand im Vergleich zum Verfahren beim papiernen Betäubungsmittelrezept erfordern, umfassen. Die entsprechenden Tätigkeiten für das papierne Betäubungsmittelrezept werden derzeit vom mittleren Dienst ausgeführt.

Drei Stellen des gD sind mit einem Mehraufwand bei der Beratungs-, Prüf- und Kontrolltätigkeit von rund 7 500 Arbeitsstunden pro Jahr und damit gesteigerten Lohnkosten von rund 300 000 Euro pro Jahr verbunden (entsprechend drei Stellen gD, 7 500 Stunden x 40,40 Euro Lohnkosten gD je Stunde = 303 000 Euro).

Dem steht ein Minderaufwand bei der Bundesopiumstelle durch die Reduzierung der Anforderungen von papiernen Betäubungsmittelrezepten beim BfArM gegenüber, die sich allerdings erst langfristig vollständig auswirken wird. Zunächst ergibt sich für den mittleren Dienst ein Minderaufwand bei den diesbezüglichen Prozessen (Erst- und Folgeanforderungen, Versand der Rezeptformulare etc.) dergestalt, dass sich bei einem um 80 Prozent reduzierten Aufkommen von Betäubungsmittelrezepten in Papierform (entspricht rund 12 800 000 Betäubungsmittelrezepten in Papierform), die vom BfArM in Päckchen mit durchschnittlich je 130 Rezepten an die Verschreibenden versandt werden, die Zahl der anzufordernden Pakete um rund 100 000 pro Jahr verringert. Die Prüfung der Bestellungen sowie begleitende Prozesse, die den BfArM-internen Transport der Anforderungen sowie der Pakete sicherstellen, erfolgen vorrangig durch den mittleren Dienst (mD). Die Prüfung der Bestellung und die Fertigung des Versands erfordern je Bestellung etwa fünf Minuten Arbeitsaufwand beim BfArM, so dass insgesamt pro Jahr rund 8 000 Stunden im mittleren Dienst eingespart werden können. Unter Zugrundelegung der Lohnkosten pro Stunde für die Bundesverwaltung (33,80 Euro Lohnkosten mD je Stunde) ergibt sich damit eine Ersparnis beim BfArM von etwa 270 000 Euro pro Jahr (8 000 Stunden x 33,80 Euro Lohnkosten pro Stunde = 270 400 Euro) für den Bereich der Bestellung und Lieferung von papiernen Betäubungsmittelrezepten. Da perspektivisch der Tätigkeitsumfang für das papierne Betäubungsmittelrezept in dem Maße abnimmt, wie die Akzeptanz des elektronischen Verfahrens steigt, können die entsprechenden Stellen im mD potentiell langfristig entfallen.

Geringfügige nichtquantifizierbare Einsparungen beim Personal ergeben sich zudem durch den reduzierten Materialbedarf und die damit verbundenen Beschaffungsprozesse, die zum Teil aufgrund der hohen Materialkosten vergaberechtlich mit öffentlichen Ausschreibungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Damit steht insgesamt einem Personalmehraufwand im Bereich der IT des BfArM in Höhe von 105 000 Euro und bei der Bundesopiumstelle in Höhe von 303 000 Euro ein Personalminderaufwand bei der Bundesopiumstelle in Höhe von etwa 270 000 Euro gegenüber.

Dem BfArM entstehen weitere Sachkosten für die Fachanwendung BUGIS. BUGIS und die Serverleistung im BfArM aber auch an die neuen Anforderungen sind anzupassen, um die elektronische Betäubungsmittel-Verschreibung unter Sicherstellung des betäubungsmittelrechtlichen Sicherheitsniveaus und der Patientenversorgung bei geschätzt rund 100 000 Verschreibungen pro Tag umsetzen zu können. BfArM erwartet zunächst einmalige Umstellungskosten für die Anpassung von BUGIS in Höhe von bis zu 190 000 Euro für das Jahr 2026 und nachfolgend ab dem Jahr 2027 jährliche Betriebskosten von knapp 10 000

Euro für die Fachanwendung BUGIS, um ein vergleichbares Sicherheitsniveau beibehalten und die permanente Verarbeitung der elektronischen Betäubungsmittelrezeptanforderungen gewährleisten zu können.

Für den Betrieb des E-Rezept-Fachdienstes ist nach einer ersten Schätzung zudem von folgenden anteiligen Betriebskosten für das BfArM auszugehen: Dabei wird eine voraussichtliche Anzahl elektronischer Betäubungsmittelrezepte von zunächst max. 15 Millionen zugrunde gelegt. Der Anteil an der Gesamtzahl der elektronischen Rezepte (700 Millionen) beträgt 2,1 Prozent. Die bisherigen Betriebskosten für den E-Rezept-Fachdienst betragen 3,5 Millionen Euro pro Jahr, so dass von einem anteiligen, auf das BfArM entfallenden Betriebskostenanteil von geschätzt rund 73 500 Euro pro Jahr auszugehen ist. Im ersten Jahr werden zusätzliche Betriebskosten für den E-Rezept-Fachdienst nicht berücksichtigt, da das Portal im ersten Jahr im Rahmen der Pilotphase in begrenzter Auslastung getestet wird.

Insgesamt belaufen sich die Sachkosten im ersten Jahr auf rund 200 000 Euro, zusammengesetzt aus IT-Anpassungskosten für BUGIS in Höhe von bis zu 190 000 Euro sowie IT-Betriebskosten für BUGIS in Höhe von rund 10 000 Euro

In den Folgejahren wird ein IT-Anpassungskostenanteil von mindestens 50 000 Euro für BUGIS sowie ein jährlicher Betriebskostenanteil von rund 100 000 Euro (BUGIS 10 000 Euro + E Rezept-Fachdienst 73 500 Euro + Puffer) geschätzt. Ein maßgeblicher Kostenfaktor in dieser Kalkulation ist das erforderliche hohe Sicherheitsniveau und die Übernahme der Gewähr für eine hohe Verfügbarkeit aller relevanter Server für die elektronische Verschreibung von Betäubungsmitteln. Zudem muss berücksichtigt werden, dass aus technischen Gründen eine schrittweise Überführung von BUGIS und den zugrundeliegenden Datenbanken mit seinem hohen Funktionsumfangs in geeignete Nachsysteme zu vollziehen ist, die zu Anpassungs- und Betriebskosten in Bezug auf das elektronische Betäubungsmittelrezept führen kann. Entsprechend wurde hierfür die Kalkulation mit Puffern versehen bzw. aufgerundet.

Durch die Reduzierung der Verschreibungen auf einem amtlichen Formblatt kommt es zu einer Einsparung von Portokosten (4 Euro/Päckchen) und Materialkosten (9 Euro/130 amtliche Formblätter + Kartonagen 40 cent/Päckchen) in Höhe von rund 1 340 000 Euro pro Jahr (100 000 Päckchen x 13,40 Euro Kosten je Päckchen). Außerdem verringert sich die Zahl nicht zustellbarer Sendungen, deren abermaliger Versand besonders zeit- und kostenintensiv ist. Wartungskosten für Etiketten- und weitere Drucker, die für die Rezeptlogistik notwendig sind, werden in geringerem Umfang anfallen. Insgesamt dürfte sich der jährliche Sachaufwand für die Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt unter den beschriebenen Bedingungen in einer Höhe von rund 1,35 Millionen Euro reduzieren.

Es ist davon auszugehen, dass im Jahr der Einführung eines elektronischen Betäubungsmittelrezepts und unmittelbar danach die papiergebundenen Prozesse für einige Zeit weiterhin eine wichtige Rolle bei der Patientenversorgung einnehmen werden. Gleichzeitig wird der Anteil der elektronischen Verschreibungen mit einer gewissen Verzögerung zunehmen, vergleichbar bei der Einführung der elektronischen Normalverschreibung. Für das erste Jahr sind die Einsparungen bei Sachkosten und die Mehrkosten für den E-Rezept-Fachdienst daher nicht berücksichtigt.

Dem Bund entsteht im ersten Jahr insgesamt ein Mehraufwand von 338 000 Euro für Sach- und Personalkosten. Ab dem zweiten Jahr entsteht ein Minderaufwand von insgesamt rund 1 102 000 jährlich.

Davon entfallen auf Personalmehraufwendungen für Lohnkosten durch die Schaffung von drei Stellen im gehobenen Dienst und einer Stelle im höheren Dienst beim BfArM rund 408 000 Euro jährlich. Diesen Personalkosten steht ein Minderaufwand von 270 000 Euro durch den Wegfall eines Teils der Aufgaben des BfArM bezogen auf das Betäubungsmittelrezept in Papierform ggf. in Verbindung mit einem Stellenabbau von drei Stellen im mitt-

leren Dienst gegenüber. Die jährlichen Mehrkosten bei den Personalaufwendungen zur Aufrechterhaltung der komplexeren Aufgaben bei der Bereitstellung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts (Beratung der Ärzteschaft, Kontrolle etc.) belaufen sich insgesamt daher auf rund 140 000 Euro.

Der Sachaufwand für die Jahre nach der Pilotierung beträgt rund 150 000 Euro und ab dem zweiten Jahr insgesamt auf 83 500 Euro jährlich für die Anpassung und den Betrieb der BUGIS-Anwendung, der Server und der Nutzung des E-Rezept-Fachdienstes der Gematik. Diesem Sachaufwand steht eine Minderung des Aufwands für Sach- und Personalkosten von jährlich rund 1,1 Millionen Euro ab dem zweiten Jahr nach Einführung gegenüber. Ab dem zweiten Jahr nach Pilotierung wird durch die Umsetzung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts mithin insgesamt ein Minderaufwand von rund 1 Million Euro (1 100 000 Euro – 150 000 Euro) erreicht.

4.3.2. Länder und Kommunen

Für die Landesgesundheitsbehörden ergeben sich insbesondere durch die digitale Dokumentation derzeit nicht quantifizierbare Mehraufwände für die Bereitstellung technischer Geräte für die digitale Prüfung der in den Praxis- und Apothekensoftwaresystemen hinterlegten Daten. Es werden Schulungskosten für das Personal der Behörden entstehen, um die Überwachungs- und Aufsichtsaufgaben auch für das digitale Verfahren unter Beibehaltung der betäubungsmittelrechtlich notwendigen Sicherheitsaspekte fortführen zu können.

Der Mehraufwand bezogen auf die technische Ausrüstung wird im Wesentlichen in der Anschaffung von Notebooks oder Tablets zur Datenüberprüfung vor Ort bestehen. Das bevölkerungsreichste Bundesland Nordrhein-Westfalen verfügt über ca. 75 Amtsapothekerinnen und -apotheker. Bei einem durchschnittlichen Preis eines Tablets einer Standardmarke von ca. 700 Euro (Preise von ca. 400 bis 1 000 Euro werden genannt) sind dies alleine für dieses Bundesland ca. 52 500 Euro Mehraufwand für die Beschaffung von Tablets. Unter Zugrundelegung der Tatsache, dass in Nordrhein-Westfalen ein Fünftel der Bundesbevölkerung leben, dürften insgesamt auf die Landesgesundheitsbehörden ein Mehraufwand von 262 500 Euro (5 x 52 500 Euro) für die Anschaffung von Tablets zukommen.

Für die notwendigen Schulungen müssen einmalig entsprechende Kosten veranschlagt werden. Angenommen, dass die Schulungen jeweils zentral in den 16 Bundesländern organisiert werden und unter Zugrundelegung einer durchschnittlichen Schulungsdauer von 8 Stunden durch einen Angehörigen des höheren Dienstes (Lohnkosten hD Land: 69,30 Euro) wären hier Mehraufwände in Höhe von rund 8 870,40 Euro (16 x 8 x 69,30 Euro) zu veranschlagen. Zudem sind während der Schulung die zu schulenden Personen zeitlich gebunden und stehen nicht für reguläre Dienstaufgaben zur Verfügung. Daher ist für jede zu schulende Person mit Kosten in Höhe von ca. 554,40 Euro (8 x 69,30 Euro) für einen Schultag von 8 Stunden zu rechnen. Bezogen auf das bevölkerungsreichste Bundesland Nordrhein-Westfalen summieren sich die Schulungskosten demnach auf einmalig ca. 41 580 Euro (75 x 554,8 Euro).

Insgesamt kommt es demnach bei den Ländern und Kommunen einmalig zu Mehraufwänden von 312 950,40 Euro.

5. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Es sind keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

Da vor der bundesweiten Einführung ein Pilotbetrieb des elektronischen Betäubungsmittelrezepts in ausgewählten Regionen vorgesehen ist, ist eine Experimentierklausel nicht zusätzlich erforderlich.

VIII. Befristung; Evaluierung

Es ist keine Befristung vorgesehen.

Die Auswirkungen der Neufassung der BtMVV, insbesondere der Anpassung der Konsiliarregelung im Rahmen der Substitutionsbehandlung sowie der Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts sollen nach einer Laufzeit von fünf Jahren nach der bundesweiten Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts evaluiert werden. Dabei sollen u.a. der Anteil elektronischer Betäubungsmittelrezepte und einhergehender Verschreibungen an der Gesamtzahl der Betäubungsmittelrezepte und Verschreibungen, die Handhabung von Verschreibungen auf elektronischen Betäubungsmittelrezepten insbesondere durch Ärzte, Zahnärzte, Patienten und Apotheken sowie die Praktikabilität und Effizienz der Überwachung durch die Landesbehörden betrachtet werden. Indikator dafür sind insbesondere eine verbreitete Nutzung von elektronischen Betäubungsmittelrezepten. Zur Evaluierung können Daten des BfArM und Erkenntnisse der Landesbehörden bzw. Kammern herangezogen werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 1

§ 1 legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest. Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, Regelungen für das Verschreiben, die Abgabe und die Nachweisführung über Verbleib und Bestand Betäubungsmittel zu erlassen, die verkehrs- und verschreibungsfähig sind. Dies sind Betäubungsmittel nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes einschließlich deren Salze und Molekülverbindungen.

Zu § 2

Zu § 2 Nummer 1

Die Definition des Betäubungsmittelrezepts in Nummer 1 umfasst Betäubungsmittelrezepte ungeachtet ihrer Form. Es wird insbesondere nicht zwischen Betäubungsmittelrezepten in Papierform oder in elektronischer Form unterschieden, sodass der Begriff grundsätzlich beide Formen abdeckt. Entscheidend ist, dass es sich um ein amtliches Dokument handelt, das mit dem benannten Zweck vom BfArM verfügbar gemacht wird.

Zu § 2 Nummer 2

Da der Betäubungsmittelanforderungsschein weiterhin nur in Papierform besteht und nicht Teil der jetzigen Digitalisierungsmaßnahme für das Betäubungsmittelrezept ist, wird er in Nummer 2 als amtliches Dokument definiert, das zu dem benannten Zweck vom BfArM ausgegeben wird. Die Verwendung des Wortes „ausgegeben“ anstelle der im Rahmen des Betäubungsmittelrezepts verwendeten Verfügbarmachung verdeutlicht, dass es sich nach wie vor um einen analogen Vorgang handelt. Der Betäubungsmittelanforderungsschein ist anzuwenden bei Verschreibungen für den Stationsbedarf nach § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3, § 14 Absatz 3, für den Notfallbedarf nach § 16 oder für den Rettungsdienstbedarf nach § 17. Die diesbezügliche Rechtslage bleibt im Wesentlichen bestehen.

Zu § 2 Nummer 3

Nummer 3 definiert die Substitution. Sie ist Gegenstand einer ärztlichen Behandlung und erfolgt durch Anwendung der in diesem Rahmen verschriebenen Substitutionsmittel. Der Begriff „Anwendung“ lässt die Applikationsform offen.

Zu § 2 Nummer 4

Ein Substitutionsmittel ist ein Betäubungsmittel, das von einem Arzt verschrieben wird, um es bei einem missbrauchsbedingt opioidabhängigen Patienten im Rahmen einer ärztlichen Therapie anzuwenden. Der Begriff „Anwendung“ lässt die Anwendungsform offen. Es ist unerheblich, wie der Missbrauch erfolgte. Auf die Übernahme der drei Fallgruppen zur Herkunft der missbrauchten Opioide („erlaubt erworben“, „unerlaubt erworben“, „unerlaubt erlangt“) wird daher verzichtet. Entscheidend bleibt, dass die Abhängigkeit durch einen Missbrauch von Opioiden eingetreten ist. Dadurch erfolgt eine Abgrenzung zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit, die als unerwünschte Nebenwirkung eintritt einer nach § 13 Absatz 1 BtMG erfolgten ordnungsgemäßen Verschreibung, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorausging. Solche Abhängigkeiten können insbesondere im Rahmen einer Schmerztherapie nicht ausgeschlossen werden.

Zu § 3

Zu § 3 Absatz 1

Die bisherige Rechtslage, wonach Betäubungsmittel der Anlage III nur als Zubereitungen verschrieben werden dürfen, wird unverändert aufrechterhalten. Eine Verschreibung reiner Wirkstoffe kommt daher nicht in Betracht, was insbesondere der Patientensicherheit sowie dem sicheren Verkehr mit Betäubungsmitteln dient.

Zu § 3 Absatz 2

In Absatz 2 wird der Grundsatz festgelegt, dass Betäubungsmittel für Patienten, für Tiere oder für den Praxisbedarf nur auf Betäubungsmittelrezepten verschrieben werden dürfen. Dies entspricht der bisherigen Rechtslage und dient der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. Aufgrund des besonderen Gefahren- und Missbrauchspotentials von Betäubungsmitteln muss sichergestellt bleiben, dass ihre Verschreibungen sowie ihre Ausgabe in einem gut kontrollierbaren Rahmen erfolgt. Indem für Verschreibungen ein amtliches Dokument in Form des Betäubungsmittelrezepts zu nutzen ist, bleibt gewährleistet, dass der Weg von der Herausgabe durch das BfArM über die Verschreibung beim Arzt bis hin zur Abgabe durch den Apotheker oder im Falle von Diamorphin durch den pharmazeutischen Unternehmer nachvollzogen werden kann.

Zu § 3 Absatz 3

In Absatz 3 wird der Grundsatz festgelegt, dass Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3, § 14 Absatz 3, für den Notfallbedarf nach § 16 oder für den Rettungsdienstbedarf nach § 17 nur auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein verschrieben werden dürfen. Auch dies entspricht der ursprünglichen Rechtslage und dient der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. Eine Verwendung von Betäubungsmittelrezepten, die patientenbezogene Einzelverschreibungen erfordern, ist in diesem Anwendungsfall weder möglich noch praktikabel. Es handelt sich daher zum einen um eine Vereinfachung zugunsten des Stationsalltags, zum anderen verhindert es aber auch eine umfangreiche Vorratshaltung von Betäubungsmittelrezepten auf Stationen, was das Missbrauchspotential von Betäubungsmittelrezepten begünstigen könnte.

Zu § 4

Zu § 4 Absatz 1

Absatz 1 erweitert die aktuelle Rechtslage, in der lediglich eine Ausgabe von Betäubungsmittelrezepten in Papierform durch das BfArM vorgesehen ist, auf den digitalen Bereich. Weiterhin bedarf es einer Anforderung des Arztes, Tierarztes oder Zahnarztes beim BfArM, um Betäubungsmittelrezepte zu erhalten. Nunmehr stehen jedoch grundsätzlich zwei Optionen zur Verfügung, wie Betäubungsmittelrezepte verfügbar gemacht werden können: durch Ausgabe in Papierform oder durch Erteilung einer Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur. Wenngleich die technische Infrastruktur für Tierärzte zur Verwendung von elektronischen Rezepten noch nicht besteht, sollen Tierärzte langfristig ebenfalls von den Vorteilen der elektronischen Betäubungsmittelrezepte profitieren können. Daher werden die rechtlichen Grundlagen bereits zum jetzigen Zeitpunkt geschaffen, so dass eine Teilnahme in Zukunft grundsätzlich möglich ist. Sobald der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Berechtigung zum Verschreiben von Betäubungsmittelrezepten über die Telematikinfrastruktur gewährt bekommen hat, steht ihm diese Option technisch zur Verfügung.

Betäubungsmittelrezepte in Papierform können nur in begrenzter Anzahl ausgegeben werden. Um weitere Betäubungsmittelrezepte in Papierform zu erhalten, bedarf es einer erneuten Anforderung beim BfArM. Ihre Ausgabe erfolgt grundsätzlich dann, wenn es sich um eine verschreibungsberechtigte Person handelt. Eine solche mengenmäßige Begrenzung gibt es im digitalen Raum über die Telematikinfrastruktur nicht. Die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs bleibt gleichwohl gewahrt. Denn bei jedem einzelnen Verschreibungsvorgang prüft eine automatisierte Abfrage in der Telematikinfrastruktur im Hintergrund, ob die verschreibende Person beim BfArM als verschreibungsberechtigt registriert ist. Ist das der Fall, so kann die Verschreibung auf dem elektronischen Betäubungsmittelrezept erfolgreich ausgefertigt werden. So wird bei jedem einzelnen Verschreibungsvorgang sichergestellt, dass die verschreibende Person dazu berechtigt ist.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage kann das BfArM das Verfügbarmachen von Betäubungsmittelrezepten versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese nicht vorschriftsgemäß verwendet werden. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nicht mehr verschreibungsberechtigt ist. In diesem Fall sind ungenutzte Betäubungsmittelrezepte in Papierform ohne schuldhaftes Zögern zurückzugeben. Da im Rahmen der Verschreibungen auf elektronischen Betäubungsmittelrezepten die zuvor erwähnte automatisierte Abfrage in der Telematikinfrastruktur durchgeführt wird, ist ein entsprechender Zusatz für das Verfügbarmachen der Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form nicht erforderlich.

Zu § 4 Absatz 2

Um die Nachvollziehbarkeit und die Überprüfbarkeit der Verwendung verfügbar gemachter Betäubungsmittelrezepte zu gewährleisten und damit ihre Kontrolle und Überwachung zu ermöglichen, tragen Betäubungsmittelrezepte eine Kodierung. Bei Betäubungsmittelrezepten in Papierform bedeutet diese Kodierung, dass sie mit einer Nummerierung versehen sind, Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form tragen eine Rezept-ID. Dies ermöglicht es den Überwachungsbehörden, den Verbleib und den Weg eines jeden Betäubungsmittelrezepts nachzuvollziehen und etwaige Lücken, die Anhaltspunkte für einen Missbrauch geben können, zu erkennen.

Bei Betäubungsmittelrezepten in Papierform entspricht es der aktuellen Rechtslage, dass diese aus drei Teilen bestehen, die verschiedenen Zwecken dienen. Sie werden auch weiterhin dreiteilig vom BfArM ausgegeben. Dieser Rahmen wird auf elektronische Betäubungsmittelrezepte dem Grunde nach übertragen. Hier gibt es jedoch kein haptisches Dokument, das drei zusammenhängende Blätter umfasst. Vielmehr werden in der elektroni-

schen Welt die verschiedenen Teile mit Datensätzen, die dem Sinn und Zweck des jeweiligen Teils entsprechen, in der Telematikinfrastruktur erzeugt. Daher formuliert Absatz 2, dass ein Betäubungsmittelrezept „bis zu“ drei Teile umfasst. Zugunsten einheitlicher Regelungen für das Betäubungsmittelrezept sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form wird der grundsätzliche Zweck der verschiedenen Teile deskriptiv benannt, wodurch sich die Einführung neuer Begrifflichkeiten erübrigt.

Teil I soll demnach der Aufbewahrung, mithin dem Nachweis in der Apotheke dienen. Bei der Papierform geschieht dies durch Vorlage des Blattes und dessen Aufbewahrung in der Apotheke. Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form wird der für den Nachweis der Abgabe erforderliche Datensatz in der Apotheke bei Abgabe erzeugt (technisch: Abgabennachweis) und aufbewahrt.

Teil II soll der Verrechnung mit einer Krankenkasse dienen. Bei der Papierform wird das Blatt bei einer Krankenkasse vorgelegt. Bei der elektronischen Form wird der für die Verrechnung geeignete Datensatz in der Apotheke nach der Abgabe erzeugt und kann so einer Krankenkasse vorgelegt werden.

Teil III soll der Aufbewahrung, mithin dem Nachweis beim verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt dienen. Bei der Papierform behält der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt mithin das Blatt. Bei der elektronischen Form behält der verschreibende Arzt oder Zahnarzt den entsprechenden Datensatz (technisch: Verschreibungsnachweis).

Zu § 4 Absatz 3

Da Diamorphin direkt vom pharmazeutischen Unternehmer und nicht in einer Apotheke abgegeben wird, regelt Absatz 3, dass Teil I entsprechend für diesen Anwendungsfall gilt.

Zu § 5

Zu § 5 Absatz 1

Zugunsten der Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Verwendung verfügbar gemachter Betäubungsmittelrezepte legt Absatz 1 den Grundsatz fest, dass Betäubungsmittelrezepte nur von demjenigen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt verwendet werden dürfen, dem sie verfügbar gemacht wurden. Als Ausnahme davon dürfen Betäubungsmittelrezepte in Papierform im vorübergehenden Vertretungsfall an den Vertreter übertragen werden. In Betracht kommt dies nur bei Vertretungsfällen, die keinen dauerhaften Zustand abbilden, beispielsweise Urlaubs- oder Krankheitsvertretung zur Überbrückung einer zeitlich begrenzten Abwesenheit des vertretenen Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes. Eine Verwendung der an den vertretenen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegebenen Betäubungsmittelrezepte durch den vertretenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ist auf die Dauer des Vertretungsfalls begrenzt.

Eine Übertragung von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form kommt im Vertretungsfall nicht in Betracht, da dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hier keine Betäubungsmittelrezepte verfügbar gemacht werden, die er seinem Vertreter weiterreichen könnte. Zum Ausstellen von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form bedarf der Vertreter selbst einer Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur. Diese kann kurzfristig beim BfArM angefordert werden.

Zu § 5 Absatz 2

Auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform dürfen weiterhin auch andere Arzneimittel verschrieben werden, solange darauf mindestens ein Betäubungsmittel verschrieben wird. Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form ist dies aus technischen Gründen noch nicht möglich, sodass hier separate Rezepte auszustellen sind.

Zu § 5 Absatz 3

Zur Verhinderung des Missbrauchs von Betäubungsmittelrezepten muss der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt diese gegen den unbefugten Gebrauch sichern. Unbefugt ist ein Gebrauch, wenn er nicht durch denjenigen erfolgt, dem das Betäubungsmittelrezept verfügbar gemacht oder im Vertretungsfall übertragen wurde, oder der auf Weisung und unter Aufsicht der verschreibungsberechtigten Person handelt, wie z.B. das Praxispersonal. Im Hinblick auf elektronische Betäubungsmittelrezepte erfordert die Sicherung, dass der Zugang dazu durch technische Vorkehrungen geschützt werden muss. Die Sicherung von Betäubungsmittelrezepten in Papierform erfordert eine physische Zugangsbarriere, beispielsweise die Verwahrung in einer abschließbaren Schublade. Die Sicherung der Betäubungsmittelrezepte in Papierform dient auch dem Schutz vor Verlust, da dieser nicht zwangsläufig mit einem unbefugten Gebrauch einhergeht.

Kommt es dennoch zu einem unbefugten Gebrauch oder Verlust, ist dies ohne schuldhaftes Zögern dem BfArM mit Angabe der Kodierung der betroffenen Betäubungsmittelrezepte zu melden, das BfArM gibt die Information darüber der zuständigen obersten Landesbehörde weiter.

Zu § 5 Absatz 4

Gibt der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt seine ärztliche Tätigkeit auf, muss er diese Information dem BfArM zukommen lassen. Damit eine fortgesetzte Verwendung von Betäubungsmittelrezepten nicht möglich ist, sollen dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt keine weiteren Betäubungsmittelrezepte mehr zur Verfügung stehen. Betäubungsmittelrezepte in Papierform werden daher an das BfArM zurückgesendet, im Hinblick auf Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form sorgt das BfArM dafür, dass eine weitere Ausstellung nicht durchgeführt werden kann.

Zu § 6

Zu § 6 Absatz 1

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass Verschreibungen, die auf Betäubungsmittelrezepten ausgefertigt werden, bestimmte Pflichtangaben aufweisen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat als für die Verschreibung verantwortliche Person dafür Sorge zu tragen, dass diese Angaben auf den Verschreibungen angegeben sind. Mit Ausnahme der Angaben in den Nummern 9 und 10 muss der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Angaben mithin nicht selbst ausfüllen, sondern kann dafür z.B. das Praxispersonal einsetzen. Für die Angaben in den Nummern 9 und 10 gilt dies nicht, da die Unterschriften bzw. Signaturen oder der Vertretungsvermerk die verschriftliche Bestätigung des Willens des Verschreibenden darstellen und mithilfe dessen Fälschungen vermieden werden sollen.

Nummer 1 ermöglicht die Zuordnung der Verschreibung zum Patient. Die Angabe des Ausstellungsdatums nach Nummer 2 stellt zum einen die Voraussetzung für die Frist zur Vorlage in einer Apotheke nach § 19 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe b) dar, zum anderen dient sie Nachweis- und Dokumentationszwecken. Die Nummern 3 und 4 enthalten vor allem für die Apotheke relevante Angaben. Diese Nummern werden gegenüber der bisherigen Rechtslage um Begriffe mit Bezug zu Tierarzneimitteln ergänzt. Aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) ist dies erforderlich. Nummer 5 soll die korrekte Dosierung der verschriebenen Betäubungsmittel gewährleisten. Es wird nun der geläufigere Begriff „Dosieranweisung“ anstelle von „Gebrauchsanweisung“ verwendet. Eine Rechtsänderung geht damit nicht einher. Angaben nach Nummer 6 sollen Aufschluss über den Verschreibenden geben, was unter anderem eine Kontaktaufnahme

im Falle von korrekturbedürftigen Verschreibungen nach § 20 und § 21 ermöglicht. Nummer 7 erfordert in speziellen Verschreibungssituationen die Kennzeichnung des Betäubungsmittelrezepts mit besonderen Angaben, sodass das Vorliegen eines Ausnahmefalls, der ggf. weitere Anforderungen mit sich bringt, deutlich zum Vorschein tritt. Da bei Verschreibungen für den Praxisbedarf weder Patient noch eine spezielle Dosieranweisung relevant werden, ist nach Nummer 8 lediglich auf den Praxisbedarf zu verweisen. Für die Nummern 9 und 10 wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage gilt bei Verschreibungen, die auf einem Betäubungsmittelrezept in Papierform ausgefertigt werden, weiterhin, dass die Angaben dauerhaft zu machen sind. Das bedeutet, dass sie nicht mehr vom Blatt entfernt werden können, wie es etwa bei der Nutzung eines Bleistifts der Fall wäre. Darüber hinaus dürfen die Angaben auf den jeweiligen Teilen nicht voneinander abweichen. Die Anforderung der Dauerhaftigkeit wird im Rahmen der auf einem elektronischen Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung bereits technisch sichergestellt, indem Verschreibungen hier im Nachgang nicht mehr durch Austausch von Angaben angepasst werden können. Da bei Verschreibungen in elektronischer Form Teil I und Teil II erst in der Apotheke erzeugt werden, kann es außerdem nicht in der Sphäre des Verschreibenden liegen, dass Angaben auf allen Teilen übereinstimmend gemacht werden. Dies wird vielmehr technisch sichergestellt, indem Datensätze übernommen werden.

Zu § 6 Absatz 2

In der Praxis kann es dazu kommen, dass auf Betäubungsmittelrezepten ausgefertigte Verschreibungen geändert werden müssen. Kommt es dazu bei Verschreibungen in Papierform, muss die Änderung auf allen Teilen angegeben werden und erneut durch den Verschreibenden selbst unterschrieben werden. In der Folge sind auf allen Teilen ursprüngliche Angaben, die nach Absatz 1 Satz 2 dauerhaft gemacht wurden, sowie geänderte Angaben sichtbar. Im Rahmen von elektronischen Verschreibungen muss dies zugunsten der Nachvollziehbarkeit und Kontrolle ebenso sichtbar sein. Daher werden die zu ändernden Angaben nicht bloß gelöscht und ersetzt, sondern es ist eine neue Version der Verschreibung zu erstellen. Diese neue Version ist mit der ursprünglichen Verschreibung technisch untrennbar verknüpft, sodass ein Abgleich der Versionen die Änderung nachvollziehen lässt. Eine Einlösung der durch Erstellung einer geänderten Version angepassten Verschreibung ist technisch nicht mehr möglich, sie wird technisch als ungültig markiert.

Zu § 6 Absatz 3

Für den Fall, dass eine auf einem elektronischen Betäubungsmittelrezept ausgefertigte Verschreibung fehlerhaft ist, diese aber nicht mehr geändert, sondern gänzlich zurückgezogen werden soll, ist sie als ungültig zu markieren. Dies stellt technisch sicher und es wird für Dritte sichtbar, dass keine Einlösung mehr möglich ist. Bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform wird dies dadurch gewährleistet, dass der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt alle Teile des Betäubungsmittelrezepts nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 aufbewahren muss und die Sphäre des Verschreibenden insofern nicht verlassen wird.

Zu § 7

Zu § 7 Absatz 1

Um eine hinreichende Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu ermöglichen, hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bestimmte Dokumente aufzubewahren. Dies betrifft Teil III der auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung. Dieser Teil verbleibt beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt und dient ihm insofern als Nachweis über den Inhalt seiner Verschreibung. Darüber hinaus hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Teil I bis III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept in Papierform aufzubewahren. Dies sind solche Verschreibungen, die nicht mehr durch nachträgliche Korrektur geändert wer-

den. Spiegelbildlich betrifft dies auch Teil III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form. Eine Erstreckung auf Teil I und Teil II erfolgt hier nicht, da diese erst in der Apotheke bei Einlösung erzeugt würden. Eine Aufbewahrung dieser Dokumente ist erforderlich, um eine lückenlose Kontrolle der Verwendung von Betäubungsmittelrezepten zu gewährleisten und so den Missbrauch selbiger zu verhindern. Anhand der Kodierung der Betäubungsmittelrezepte kann der Weg eines jeden verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepts nachvollzogen und mit ausgefertigten Verschreibungen abgeglichen werden.

Es gilt eine Aufbewahrungsfrist von drei Jahren ab der Ausstellung. Die nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zuständigen Landesbehörden können weitergehende Anforderungen an die Ordnung der Verschreibungen machen. Haben Sie von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht, erfolgt die Ordnung anhand der Ausstellungsdaten. Eine Aufbewahrung über die Dauer von drei Jahren hinaus ist nicht erforderlich.

Zu § 7 Absatz 2

Auf Aufforderung der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörde müssen die nach Absatz 1 aufzubewahrenden Dokumente dieser übermittelt oder vorgelegt werden.

Zu § 8

Zu § 8 Absatz 1

Betäubungsmittelanforderungsscheine werden entsprechend der bisherigen Rechtslage an die genannten Bezugsberechtigten auf Anforderung in Form von amtlichen Formblättern ausgegeben. Es dient der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs und der Verhinderung des Missbrauchs von Betäubungsmitteln, die Ausgabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen auf diese Bezugsberechtigten zu begrenzen.

Mangels technischer Voraussetzungen ist es bislang noch nicht möglich, Betäubungsmittelanforderungsscheine über die Telematikinfrastruktur elektronisch verfügbar zu machen. Daher beschränken sich Betäubungsmittelanforderungsscheine weiterhin auf die Papierform. Zuständig für die Ausgabe ist das BfArM.

Zu § 8 Absatz 2

Um die Nachvollziehbarkeit und die Überprüfbarkeit der Verwendung ausgegebener Betäubungsmittelanforderungsscheine zu gewährleisten und damit ihre Kontrolle und Überwachung zu ermöglichen, tragen Betäubungsmittelanforderungsscheine eine Kodierung. Dies bedeutet, dass sie mit einer Nummerierung versehen sind. Es ermöglicht den Überwachungsbehörden, den Verbleib und den Weg eines jeden ausgegebenen Betäubungsmittelanforderungsscheins nachzuvollziehen und etwaige Lücken, die Anhaltspunkte für einen Missbrauch geben können, zu erkennen.

Es entspricht es der aktuellen Rechtslage, dass Betäubungsmittelanforderungsscheine aus drei Teilen bestehen, die verschiedenen Zwecken dienen. Teil I ist für die Aufbewahrung, in der abgebenden Apotheke bestimmt. Teil II soll der Verrechnung mit einer Krankenkasse dienen. Teil III ist für die Aufbewahrung beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die amtlichen Formblätter ausgegeben hat, bestimmt.

Zu § 9

Zu § 9 Absatz 1

Um die Patientenversorgung im Stationsalltag aufrechtzuerhalten und die Organisation einer Station zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass neben den bezugsberechtigten Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten auch deren Leiter von Teileinrichtungen auf Betäubungsmittelanforderungsscheine zugreifen können. Angesichts der Organisationsstrukturen, gerade in größeren Einrichtungen, haben häufig die Leiter dieser Teileinheiten den unmittelbaren und direkten Überblick über den Bedarf der Teileinheit und die Bedarfsentwicklung. Daher können bezugsberechtigte Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte Betäubungsmittelanforderungsscheine an Teileinrichtungsleiter weitergeben. Eine Weitergabe ist auch möglich an einen in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung für die Verschreibung von Betäubungsmitteln für den Notfallvorrat beauftragten Arzt, § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1. Nunmehr wird zudem klargestellt, dass auch ein Belegarzt als Leiter einer Teileinheit gelten kann. Dies setzt voraus, dass seine Belegbetten räumlich und organisatorisch abgegrenzt sind, es sich mithin nicht um „Streubetten“ handelt. Eine Weitergabe an sonstige Personen ist aufgrund der gebotenen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs nicht möglich.

Zugunsten der Nachvollziehbarkeit und Kontrolle der ausgegebenen Betäubungsmittelanforderungsscheine muss ein Nachweis über eine solche Weitergabe geführt werden. Es liegt in der Verantwortung des weitergebenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, dass dieser Nachweis geführt wird.

Zu § 9 Absatz 2

Es wird klargestellt, dass Betäubungsmittelanforderungsscheine im vorübergehenden Vertretungsfall an den Vertreter eines Leiters übertragen werden dürfen. Bereits die bisherige Rechtslage sah vor, dass Betäubungsmittel für den Stationsbedarf von Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten, die die jeweilige Einrichtung in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigen, verschrieben werden dürfen. Um sicherzustellen, dass an diese, unter den vorgegebenen Voraussetzungen verschreibungsberechtigten Personen Betäubungsmittelanforderungsscheine übergeben werden dürfen, sieht Absatz 2 nun ausdrücklich eine entsprechende Möglichkeit vor. Dies dient der Rechtsklarheit. Ein Vertreter ist demnach die Person, die die Einrichtung oder Teileinrichtung in Abwesenheit des Leiters für eine begrenzte Dauer beaufsichtigt. Eine Verwendung der an den vertretenen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegebenen Betäubungsmittelanforderungsscheine durch den vertretenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ist auf die Dauer des Vertretungsfalls begrenzt.

Zu § 9 Absatz 3

Betäubungsmittelanforderungsscheine dürfen nur genutzt werden, um eine bedarfsentsprechende Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln in der Einrichtung des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, der die Formblätter angefordert hat, zu gewährleisten. Die Nutzung für andere Einrichtungen ist daher ebenso wenig möglich wie die überschießende Verschreibung von Betäubungsmitteln, die nicht den tatsächlichen Anforderungen der Einrichtung dient.

Zu § 10

Zu § 10 Absatz 1

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass Verschreibungen, die auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen ausgefertigt werden, bestimmte Pflichtangaben aufweisen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat als für die Verschreibung verantwortliche Person dafür Sorge zu tragen, dass diese Angaben auf den Verschreibungen angegeben sind. Mit Ausnahme der Angabe in Nummer 6 muss

der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Angaben mithin nicht selbst ausfüllen, sondern kann dafür z.B. Personal einsetzen. Für die Angabe in Nummer 6 gilt dies nicht, da die Unterschrift die verschriftliche Bestätigung des Willens des Verschreibenden darstellt und damit Fälschungen vermieden werden sollen.

Nummer 1 ermöglicht die Zuordnung der Verschreibung zu einer Einrichtung, deren Bedarf sie decken soll. Die Angabe des Ausstellungsdatums nach Nummer 2 stellt zum einen die Voraussetzung für die Frist zur Vorlage in einer Apotheke nach § 19 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe b) dar, zum anderen dient sie Nachweis- und Dokumentationszwecken. Nummern 3 und 4 enthalten vor allem für die Apotheke relevante Angaben. Diese Nummern werden gegenüber der bisherigen Rechtslage um Begriffe mit Bezug zu Tierarzneimitteln ergänzt. Aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) ist dies erforderlich. Angaben nach Nummer 6 geben Aufschluss über den Verschreibenden, was unter anderem eine Kontaktaufnahme im Falle von korrekturbedürftigen Verschreibungen nach § 20 und § 21 ermöglicht. Für Nummer 6 wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage gilt bei Verschreibungen, die auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigt werden, weiterhin, dass die Angaben dauerhaft zu machen sind. Das bedeutet, dass sie nicht mehr vom Blatt entfernt werden können, wie es etwa bei der Nutzung eines Bleistifts der Fall wäre. Zudem dürfen die Angaben auf den jeweiligen Teilen nicht voneinander abweichen.

Zu § 10 Absatz 2

Für den Fall, dass auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigte Verschreibungen geändert werden müssen, müssen die Änderungen auf allen Teilen angegeben werden und erneut durch den Verschreibenden selbst unterschrieben werden. In der Folge sind auf allen Teilen ursprüngliche Angaben, die nach Absatz 1 Satz 2 dauerhaft gemacht wurden, sowie geänderte Angaben sichtbar.

Zu § 11

Zu § 11 Absatz 1

Um eine hinreichende Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu ermöglichen, hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, an den Betäubungsmittelanforderungsscheine ausgegeben werden, bestimmte Dokumente aufzubewahren. Dies betrifft Teil III der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung zum Nachweis über den Inhalt der Ausfertigung. Darüber sind Nachweise über die Weitergabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, die eine Teileinheit der jeweiligen Einrichtung leiten, oder an einen weiteren beauftragten Arzt nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, aufzubewahren. Dies gewährleistet, dass jederzeit benannt werden kann, wo sich Betäubungsmittelanforderungsscheine befinden. Schließlich müssen auch Teil I bis III der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten fehlerhaften Verschreibungen aufbewahrt werden. Insgesamt wird damit eine lückenlose Überprüfbarkeit der vom BfArM ausgegebenen und mit einer Kodierung versehenen Betäubungsmittelanforderungsscheine ermöglicht.

Es gilt eine Aufbewahrungsfrist von drei Jahren ab der Ausstellung. Die nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörden können weitergehende Anforderungen an die Ordnung der Verschreibungen machen. Haben Sie von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht, erfolgt die Ordnung anhand der Ausstellungsdaten. Eine Aufbewahrung über die Dauer von drei Jahren hinaus ist nicht erforderlich.

Zu § 11 Absatz 2

Auf Aufforderung der zuständigen Landesbehörde (§ 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG) müssen die nach Absatz 1 aufzubewahrenden Dokumente dieser übermittelt oder vorgelegt werden.

Zu § 12

Zu § 12 Absatz 1

Entsprechend der bisherigen Rechtslage darf ein Arzt für einen Patienten bestimmte Betäubungsmittel, denen ein besonderes Gefahren- und Missbrauchspotential innewohnt, nicht verschreiben. Im Übrigen können die Betäubungsmittel der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes unter Einhaltung der sonstigen Maßgaben, die sich insbesondere aus dieser Verordnung sowie dem BtMG ergeben, verschrieben werden.

Zu § 12 Absatz 2

Für den Bedarf seiner Praxis darf ein Arzt einen erweiterten Umfang an Betäubungsmitteln verschreiben, wobei je nach hinzutretendem Betäubungsmittel benannte Beschränkungen einzuhalten sind und diesbezüglich nur der durchschnittliche Praxisbedarf von zwei Wochen verschrieben werden darf. Überschreitet die kleinste Packungseinheit den Zweiwochenbedarf, ist die Verschreibung dieser kleinsten Packungsgröße möglich. Insgesamt soll hinsichtlich eines jeden Betäubungsmittels maximal nur ein Vorrat vorgehalten werden, der dem Bedarf eines Monats entspricht. Für Diamorphin sind dem Arzt für den Praxisbedarf Verschreibungen bis zum durchschnittlichen Monatsbedarf möglich, Vorratshaltungen dessen sollen den durchschnittlichen Bedarf zweier Monate nicht überschreiten. Betäubungsmittel des Praxisbedarfs werden nicht patientenindividuell verschrieben, sondern dienen dem Arzt zur Behandlung im Rahmen seiner Praxistätigkeit. Damit setzt § 12 Absatz 2 die bisherige Rechtslage unverändert fort.

Zu § 12 Absatz 3

Nach Absatz 3 sind Verschreibungen für den Bedarf einer Station nur leitenden Ärzten bzw. in deren Abwesenheit beaufsichtigenden Ärzten möglich. Zudem wird klargestellt, dass auch ein Belegarzt als Leiter einer Teileinheit gelten kann. Dies setzt voraus, dass seine Belegbetten räumlich und organisatorisch abgegrenzt sind, es sich mithin nicht um „Streubetten“ handelt. Ein solcher Belegarzt kann ebenso für den Stationsbedarf verschrieben.

Zu § 13

Zu § 13 Absatz 1

Absatz 1 führt die bisherige Rechtslage unverändert vor. Danach darf ein Zahnarzt für einen Patienten bestimmte Betäubungsmittel, denen ein besonderes Gefahren- und Missbrauchspotential innewohnt, nicht verschreiben. Im Übrigen können die Betäubungsmittel der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes unter Einhaltung der sonstigen Maßgaben, die sich insbesondere aus dieser Verordnung sowie dem BtMG ergeben, verschrieben werden.

Zu § 13 Absatz 2

Absatz 2 führt die bisherige Rechtslage unverändert vor. Für den Bedarf seiner Praxis darf ein Zahnarzt einen erweiterten Umfang an Betäubungsmitteln verschreiben, wobei hinsichtlich dieses erweiterten Umfangs nur der durchschnittliche Praxisbedarf von zwei Wochen

verschrieben werden darf. Überschreitet die kleinste Packungseinheit den Zweiwochenbedarf, ist die Verschreibung dieser kleinsten Packungsgröße möglich. Insgesamt soll hinsichtlich eines jeden Betäubungsmittels maximal nur ein Vorrat vorgehalten werden, der dem Bedarf eines Monats entspricht. Betäubungsmittel des Praxisbedarfs werden nicht patientenindividuell verschrieben, sondern dienen dem Zahnarzt zur Behandlung im Rahmen seiner Praxistätigkeit.

Zu § 13 Absatz 3

Verschreibungen für den Bedarf einer Station dürfen nur leitende Zahnärzte bzw. in deren Abwesenheit beaufsichtigende Zahnärzte vornehmen. Zudem wird klargestellt, dass auch ein Belegzahnarzt als Leiter einer Teileinheit gelten kann. Dies setzt voraus, dass seine Belegbetten räumlich und organisatorisch abgegrenzt sind, es sich mithin nicht um „Streubetten“ handelt. Ein solcher Belegzahnarzt kann ebenso für den Stationsbedarf verschrieben.

Zu § 14

Zu § 14 Absatz 1

In unveränderter Rechtslage darf ein Tierarzt für ein Tier bestimmte Betäubungsmittel, denen ein besonderes Gefahren- und Missbrauchspotential innewohnt, nicht verschreiben. Im Übrigen können die Betäubungsmittel der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes unter Einhaltung der sonstigen Maßgaben, die sich insbesondere aus dieser Verordnung sowie dem BtMG ergeben, verschrieben werden.

Zu § 14 Absatz 2

Für den Bedarf seiner Praxis darf ein Tierarzt einen erweiterten Umfang an Betäubungsmitteln verschreiben, wobei je nach hinzutretendem Betäubungsmittel benannte Beschränkungen einzuhalten sind und diesbezüglich nur der durchschnittliche Praxisbedarf von zwei Wochen verschrieben werden darf. Überschreitet die kleinste Packungseinheit den Zweiwochenbedarf, ist die Verschreibung dieser kleinsten Packungsgröße möglich. Insgesamt soll hinsichtlich eines jeden Betäubungsmittels maximal nur ein Vorrat vorgehalten werden, der dem Bedarf eines Monats entspricht. Betäubungsmittel des Praxisbedarfs werden nicht tierindividuell verschrieben, sondern dienen dem Tierarzt zur Behandlung im Rahmen seiner Praxistätigkeit. § 14 Absatz 2 setzt die bisherige Rechtslage unverändert fort.

Zu § 14 Absatz 3

Verschreibungen für den Bedarf einer Station dürfen nur leitende Tierärzte bzw. in deren Abwesenheit beaufsichtigende Tierärzte vornehmen. Die bisherige Rechtslage wird unverändert fortgeführt.

Zu § 15

Zu § 15 Absatz 1

Aufgrund des Gesundheitszustands von Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung kann es regelhaft vorkommen, dass ein Aushändigen der Verschreibung an den Patienten und die Einlösung in der Apotheke durch diesen nicht in Betracht kommt. Um dennoch die Versorgung und Behandlung des Patienten sicherzustellen, kann der verschreibende Arzt von der Aushändigung der Verschreibung an den Patienten absehen. In diesem Fall ist die Verschreibung durch den verschreibenden Arzt selbst oder das dazu beauftragte Personal dieser Einrichtungen in der Apotheke zur Einlösung vorzulegen. Die bisherige Rechtslage bleibt unverändert bestehen.

Zu § 15 Absatz 2

Die bisherige Rechtslage behält Absatz 2 wird im Wesentlichen bei. Gegenüber dem vorigen Wortlaut wird auf den verschreibenden Arzt abgestellt, auf den es im Rahmen der BtMVV ankommt. Da der verschreibende Arzt in der Regel der behandelnde Arzt ist, stellt dies keine grundsätzliche Änderung dar. Sollte der behandelnde Arzt vom verschreibenden Arzt abweichen, so kann der behandelnde Arzt selbst eine Verschreibung vornehmen. Zudem wird hinsichtlich der Tätigkeiten zur unmittelbaren Gabe des Betäubungsmittels nunmehr der Dreiklang des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch, des Verabreichens und des Anwendens gemäß Zulassung genutzt. Dies stellt sicher, dass Patienten umfassend versorgt werden können. Der Dreiklang hat sich im Rahmen der Substitutionsbehandlung etabliert.

Zu § 15 Absatz 3

An der aktuellen Rechtslage nimmt Absatz 3 nur geringfügige Änderungen vor. So wird zur Klarstellung nunmehr vom verschreibenden Arzt gesprochen, der die Betäubungsmittel in den benannten Einrichtungen lagern darf. Ein expliziter Verweis auf die Anforderung der Nachweisführung in §§ 23 bis 25 erübrigt sich, da diese aufgrund der dortigen Maßgaben auch hier Anwendung findet. Lediglich zur Nachweisführung nach § 23 Absatz 2 Satz 1 sieht Satz 2 die Nachweisführung durch den verschreibenden Arzt oder das Personal nach Absatz 2 vor. Dies entspricht der aktuellen Rechtslage.

Zu § 15 Absatz 4

Absatz 4 setzt die aktuelle Rechtslage unverändert fort und regelt den Umgang mit nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen oder der Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.

Zu § 16

Zu § 16 Absatz 1

Aufgrund der besonderen Behandlungs- und Versorgungssituation in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und der Sicherstellung einer hinreichenden Versorgung der dortigen Patienten stellt Absatz 1 Maßgaben für die Vorhaltung eines Notfallvorrats in den betroffenen Einrichtungen auf. Absatz 1 entspricht damit im Wesentlichen der bisherigen Rechtslage. In Ergänzung zur bisherigen Rechtslage ermöglicht Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 für die Vereinbarung mit der Apotheke, dass diese unter Nutzung digitaler Lösungen erfolgen kann. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei. Im Übrigen sind die Anpassungen in Satz 1 lediglich sprachlicher Art und bringen keine Rechtsänderungen mit sich. Auch die Anpassungen in Satz 2 Nummer 2 stellen keine Rechtsänderungen dar, sondern bilden die angepasste Regelungssystematik der BtMVV ab. Die Nachweisführung in den benannten Einrichtungen richtet sich grundsätzlich nach §§ 23 bis 25. Satz 2 Nummer 2 beinhaltet nun einen direkten Verweis auf die Pflicht zur Nachweisführung nach § 23 Absatz 2 Satz 1 und behält die Vorgabe bei, diesbezüglich interne Regelungen zu treffen.

Zu § 16 Absatz 2

Absatz 2 legt Maßgaben zum Verschreiben und Verwahren von Betäubungsmitteln des Notfallvorrats in den betroffenen Einrichtungen fest und entspricht damit unverändert der bisherigen Rechtslage.

Zu § 17

Zu § 17 Absatz 1

Da sich die Anforderungen des Verschreibens für den Rettungsdienstbedarfs mit denen des Stationsbedarfs im Wesentlichen decken, sind für den Rettungsdienstbedarf weiterhin die für den Stationsbedarf geltenden Maßgaben nach § 12 Absatz 3 entsprechend anzuwenden.

Zu § 17 Absatz 2

Die bisherige Rechtslage wird durch Absatz 2 im Wesentlichen fortgesetzt. Satz 2 wird im Hinblick auf die Nachweisführung entsprechend der neuen Systematik der BtMVV angepasst. Für die Nachweisführung in Einrichtungen des Rettungsdienstes gelten die §§ 23 bis 25 unmittelbar, sodass sich ein Verweis darauf erübrigt. Für Einrichtungen des Rettungsdienstes werden die dortigen Maßgaben entsprechend der bisherigen Rechtslage um die zur Durchführung der Nachweisführung verpflichteten Personen konkretisiert. Um eine hinreichende Nachweisführung auch im besonderen Arbeitsumfeld des Rettungsdienstes mit komplexen, zeitkritischen und zunächst teilweise unübersichtlichen Situationen zu gewährleisten, soll diese unverzüglich, das heißt ohne schuldhaftes Zögern, vorgenommen werden.

Zu § 17 Absatz 3

In Ergänzung zur bisherigen Rechtslage ermöglicht § 17 Absatz 3 für die Vereinbarung zwischen Apotheke und dem Träger oder Durchführenden des Rettungsdienstes, dass diese unter Nutzung digitaler Lösungen erfolgen kann. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei. Im Übrigen wird die bisherige Rechtslage zur Belieferung der Verschreibungen für den Rettungsdienstbedarf sowie zur dortigen Bevorratung der Betäubungsmittel unverändert fortgeführt.

Zu § 17 Absatz 4

Ein Großschadensfall stellt eine Ausnahmesituation dar, in der es weiterhin spezieller Maßgaben für das Verschreiben von Betäubungsmitteln bedarf. Daher führt Absatz 4 die bisherige Rechtslage unverändert fort.

Zu § 18

Zu § 18 Absatz 1

Weiterhin gelten für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen besondere Regelungen, um die hinreichende und sichere Versorgung der auf diesen Schiffen befindlichen Personen mit Betäubungsmitteln zu gewährleisten. In Bezug auf die Sondervorschriften zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für Kauffahrteischiffe wird entsprechend der bereits bestehenden Verantwortlichkeit für die Verschreibung nunmehr ausdrücklich benannt, dass der verschreibende Arzt dafür verantwortlich ist, dass erforderliche Angaben gemacht werden. Soweit nicht ausdrücklich eine eigene Vornahme nach den in Bezug genommenen Vorschriften erforderlich ist, kann das Ausfüllen der Betäubungsmittelrezepte auch durch andere als den Arzt erfolgen.

Zu § 18 Absatz 2

Gegenüber der bisherigen Rechtslage unverändert gelten für das Verschreiben von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen weiterhin die benannten Maßgaben für Schiffsbesetzungen mit Schiffsarzt, ohne Schiffsarzt und solchen, die unter der Flagge eines anderen Staates als der Bundesrepublik Deutschland fahren.

Zu § 18 Absatz 3

Anpassungen in Absatz 3 sind lediglich textlicher Art und haben keine inhaltlichen Rechtsänderungen zur Folge. Zur Klarstellung wird nun ausdrücklich benannt, dass die Abgabe in dem benannten Ausnahmefall abweichend von den sonstigen Maßgaben zur Abgabe durch Apotheken möglich ist. Im Übrigen werden sprachliche Änderungen vorgenommen, die keine inhaltlichen Rechtsänderungen darstellen.

Zu § 18 Absatz 4

Absatz 4 stellt nunmehr klar, dass der für die ordnungsgemäße Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortliche dafür verantwortlich ist, dass die Bescheinigung, mit der sich die Apotheke den Empfang der Betäubungsmittel bescheinigen lässt, die Angaben des Absatzes 4 enthält. Mit Ausnahme der Angaben unter Nummer 7 können diese Angaben auch durch einen anderen als den Verantwortlichen ausgefüllt werden. Indem Nummer 7 nunmehr die Möglichkeit einer eigens gesetzten qualifiziert elektronischen Signatur auf der Bescheinigung vorsieht, kann die Bescheinigung ausdrücklich auch digital erfolgen. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei.

Zu § 18 Absatz 5

Absatz 5 wird hinsichtlich der verschiedenen Maßgaben präzisiert. So wird in Satz 2 nunmehr klargestellt, dass der von der zuständigen Behörde beauftragte Arzt die abgegebenen Betäubungsmittel im Nachgang noch ohne schuldhaftes Zögern verschreiben muss. Bislang war dies bereits implizit durch dessen Verpflichtung vorgesehen, die Verschreibung nachzureichen. Der in der Apotheke verbleibende Teil I der Verschreibung ist dauerhaft mit der Bescheinigung in einen Zusammenhang zu bringen. Dies bedeutet, dass für einen Dritten sichtbar sein muss, dass die Bescheinigung und Teil I der Verschreibung eine Lebenssachverhalt abbilden. Bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform kann dies zum Beispiel durch die gemeinsame Abheftung erfolgen. Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form kann der Zusammenhang zum Beispiel hergestellt werden, indem ein Scan der Bescheinigung digital in Teil I eingefügt wird. Ungeachtet der Art und Weise des hergestellten Zusammenhangs ist die Notfall-Verschreibung ebenso wie Teil I der Verschreibung aufzubewahren, es wird insofern auf § 19 Absatz 4 Satz 1 verwiesen.

Darüber hinaus wird in Satz 4 klargestellt, dass die Pflicht zur Unterrichtung der zuständigen Behörde den beauftragten Arzt betrifft. Der Ablauf wird insofern nicht verändert, sondern lediglich präzisiert.

Zu § 18 Absatz 6

Unverändert gegenüber der bisherigen Rechtslage sind die Regelungen in den Absätzen 1 bis 5 entsprechend auf Schiffe anzuwenden, die keine Kauffahrteischiffe sind.

Zu § 19

Zu § 19 Absatz 1

Zugunsten der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs wird in Satz 1 der Grundsatz fortgeführt, dass Betäubungsmittel für einen Patienten, für ein Tier oder für den Praxisbedarf nur abgegeben werden dürfen, wenn eine Verschreibung vorgelegt wird, die auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigt wurde. Dies stellt sicher, dass der Weg eines vom BfArM ausgegebenen Betäubungsmittelrezepts nachvollzogen und damit die ordnungsgemäße Verschreibung und Abgabe kontrolliert werden kann. Dabei ist unerheblich, ob die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form oder in Papierform in der Apotheke vorgelegt wird.

Ebenfalls vor diesem Hintergrund wird in Satz 2 der Grundsatz fortgeführt, dass Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3, § 14 Absatz 3, für den Notfallbedarf nach § 16 oder für den Rettungsdienstbedarf nach § 17 nur abgegeben werden dürfen, wenn eine Verschreibung vorgelegt wird, die auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigt wurde.

Im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage wird nicht mehr die Definition „Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ verwendet, sondern einheitlich der Begriff „Verschreibung“ genutzt. Relevantes Unterscheidungsmerkmal ist das Dokument, auf dem die Verschreibung ausgefertigt wird, mithin Betäubungsmittelrezept und Betäubungsmittelanforderungsschein. Für Vorschriften, die die ausgefertigten Dokumente, also die Verschreibung des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes betreffen, ist eine weitere Unterscheidung überwiegend entbehrlich. Daher kann auf sie verzichtet werden, was auch der Verständlichkeit der einschlägigen Regelungen zuträglich ist. Soweit unterschiedliche Regelungen erforderlich sind, wird auf die Ausfertigung auf einem Betäubungsmittelrezept bzw. Betäubungsmittelanforderungsschein abgestellt.

Zu § 19 Absatz 2

In Ergänzung zur bisherigen Rechtslage sollen die Angaben, die die abgebende Person zu machen hat, neben Teil I auch auf Teil II der Verschreibung angegeben werden. Dies entspricht bereits der aktuellen Praxis, da für eine Abrechnung mit der Krankenkasse diese Angaben relevant sind. Zudem wird nun unter Nummer 1 klargestellt, dass im Rahmen der Abgabe von Diamorphin die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers erforderlich ist. Auch dies entspricht bereits der bisherigen Praxis.

Zu § 19 Absatz 3

Fälle, in denen eine Abgabe von Betäubungsmitteln nicht erfolgen darf, werden in Absatz 3 benannt und entsprechen im Wesentlichen der bisherigen Rechtslage. Die Möglichkeit zur Abgabe von Betäubungsmitteln auf Verschreibungen, die einen Fehler aufweisen (§§ 20 Absatz 1 bis 3, 21 Absatz 2 und 3), bleibt davon weiterhin unberührt. Die Tatbestände unter Nummer 1 bis 4 umfassen Fälle, die die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs und die Patientensicherheit in Frage stellen würden. Daher muss eine Abgabe der verschriebenen Betäubungsmittel in diesen Konstellationen unterbleiben.

Änderungen sind lediglich sprachlicher Art und führen zu keiner inhaltlichen Rechtsänderung.

Zu § 19 Absatz 4

Zum Nachweis und der Nachvollziehbarkeit von Betäubungsmittelrezepten sowie Betäubungsmittelanforderungsscheinen und der darauf ausgefertigten Verschreibungen ist Teil I der Verschreibungen vom Apothekenleiter aufzubewahren. Soweit die nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständige Landesbehörde Maßgaben zur Ordnung der aufbewahrten Dokumente hat, sind diese einzuhalten. Ansonsten erfolgt eine Sortierung nach dem Zeitpunkt der Ausstellung der Verschreibung. Um eine Kontrolle zu ermöglichen, müssen die aufbewahrten Nachweise dem BfArM oder der zuständigen Landesbehörde vorgelegt werden, wenn dies angefordert wird. Da im Falle von Diamorphin eine Abgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt, regelt Satz 3 die Geltung der Aufbewahrungspflicht für eben diesen.

Zu § 19 Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass Teil II der Verschreibung der Abrechnung mit einer Krankenkasse dient. Aufgrund der unterschiedlichen Abrechnungswege im Rahmen der gesetzlichen sowie der privaten Krankenversicherung wird der Adressat der Regelung offengelassen.

Zu § 19 Absatz 6

Unverändert gegenüber der bisherigen Rechtslage regelt Absatz 6 die Abgabe von Betäubungsmitteln durch den Tierarzt.

Zu § 20

Zu § 20 Absatz 1

Aufgrund des zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs notwendigen abweichenden Umgangs mit Fehlern auf Verschreibungen im analogen und digitalen Umfeld bezieht sich § 20 nur auf Verschreibungen in Papierform.

Der Umgang mit Fehlern auf Verschreibungen in Papierform bleibt im Wesentlichen unverändert. Wird eine Verschreibung in Papierform vorgelegt, die in den Augen der abgebenden Person, in der Regel das pharmazeutische Personal oder – im Falle der Abgabe von Diamorphin – der pharmazeutische Unternehmer, an einem der benannten Fehler leidet, kann die abgebende Person mit dem Verschreibenden Kontakt aufnehmen. Kommt der Verschreibende auch zu dem Ergebnis, dass die Verschreibung an einem Fehler leidet, darf die abgebende Person entsprechende Änderungen oder Ergänzung an der Verschreibung vornehmen und das Betäubungsmittel abgeben. Klarstellend wird nun auch die Abgabemöglichkeit aufgeführt.

Damit stellt Absatz 1 eine Ausnahme zu § 19 Absatz 3 dar, der die Abgabe von Betäubungsmitteln den dort benannten Situationen verbietet.

Zu § 20 Absatz 2

Entsprechend der bisherigen Rechtslage kann unter bestimmten Voraussetzungen auch dann eine Abgabe eines Betäubungsmittels erfolgen, wenn die Verschreibung an einem Fehler leidet und keine Rücksprache mit dem Verschreibenden möglich ist, etwa weil dieser nicht erreicht werden kann. Da diese Abgabemöglichkeit jedoch nicht bei Verschreibungen von Diamorphin gilt, wird nun ausdrücklich auf das in der Apotheke zur Abgabe von Betäubungsmitteln befugte Personal abgestellt. Dies betrifft Apotheker sowie anderes pharmazeutisches Personal.

Darüber hinaus benennt Satz 2 nunmehr, dass der Apothekenleiter dafür verantwortlich ist, dass die erforderlichen Änderungen oder Ergänzungen an der Verschreibung durchgeführt werden. Dies muss er nicht selbst machen. Diese Korrekturen müssen dem entsprechen, was mit dem Verschreibenden besprochen wurde. Auch stellt Absatz 2 eine Ausnahme zu § 19 Absatz 3 dar, der die Abgabe von Betäubungsmitteln den dort benannten Situationen verbietet.

Zu § 20 Absatz 3

Entsprechend der bisherigen Rechtslage können die benannten Angaben auch durch die Apotheke selbst geändert oder ergänzt werden, wenn sich die Richtigkeit der abweichenden Angaben für die Apotheke ersichtlich sind. Auch stellt Absatz 3 eine Ausnahme zu § 19 Absatz 3 dar, der die Abgabe von Betäubungsmitteln den dort benannten Situationen verbietet.

Zu § 20 Absatz 4

Zu Nachweis- und Kontrollzwecken sind die Änderungen, Ergänzungen und Rücksprachen sowohl in der Sphäre der Apotheke als auch in der Sphäre des Verschreibenden entsprechend zu nachzuhalten.

Zu § 20 Absatz 5

Im Falle der Verschreibung von zugelassenen Arzneimitteln mit dem Stoff Diamorphin bleibt eine Abgabe trotz fehlerhafter Verschreibungen weiterhin nur beschränkt möglich. Dies entspricht der aktuellen Rechtslage.

Zu § 21

Zu § 21 Absatz 1

Der Umgang mit Fehlern auf Verschreibungen in elektronischer Form wird möglichst nah an die Rechtslage bei Fehlern auf Verschreibungen in Papierform angeglichen. Aufgrund technischer Besonderheiten ist eine deckungsgleiche Übertragung nicht möglich, sodass es hier eigener Regelungen bedarf.

Wird eine Verschreibung in elektronischer Form vorgelegt, die in den Augen der abgebenden Person, mithin dem pharmazeutischen Personal in der Apotheke, an einem der benannten Fehler leidet, kann die abgebende Person mit dem Verschreibenden Kontakt aufnehmen. Kommt der Verschreibende auch zu dem Ergebnis, dass die Verschreibung an einem Fehler leidet, erstellt der Verschreibende eine neue Version der Verschreibung, die die Korrektur umfasst. Im Gegensatz zum analogen Umfeld erfolgt keine Änderung oder Ergänzung durch die abgebende Person selbst. Im analogen Umfeld ist dies deswegen notwendig, da das haptische Dokument den Zugriffsbereich des Verschreibenden verlassen hat und nunmehr in der Apotheke vorliegt. Würde man fordern, dass es erneut dem Verschreibenden zur Vornahme der Korrektur vorgelegt werden muss, würde dies einen unnötigen Aufwand darstellen. Dieser Aufwand entfällt jedoch in der elektronischen Welt. Hier kann der Verschreibende selbst auf seine Verschreibungen unkompliziert im Nachgang zugreifen und eine neue Version erstellen. Ein relevanter erhöhter Verwaltungsaufwand geht damit nicht einher. Vielmehr wird so die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs weiter erhöht, da die Nutzung der digitalen Möglichkeiten gewährleistet, dass die Korrektur auch wirklich dem entspricht, was der Verschreibende korrigieren wollte. Ein Verhören am Telefon wird so beispielsweise ausgeschlossen.

Absatz 1 stellt damit im digitalen Umfeld keine Ausnahme zu § 19 Absatz 3 dar, der die Abgabe von Betäubungsmitteln den dort benannten Situationen verbietet. Denn hier wird der Fehler an der auf einem Betäubungsmittelrezept ausgefertigten Verschreibung durch die Erstellung einer neuen Version der Verschreibung korrigiert, sodass nunmehr eine korrekte ausgefertigte Verschreibung vorliegt und das Betäubungsmittel daraufhin abgegeben werden kann, soweit es nicht an sonstigen Mängeln leidet.

Zu § 21 Absatz 2

Auch bei Verschreibungen in elektronischer Form ist es möglich, entsprechend der Rechtslage bei Verschreibungen in Papierform unter bestimmten Voraussetzungen auch dann ein Betäubungsmittel abzugeben, wenn die Verschreibung an einem Fehler leidet und keine Erstellung einer neuen Version durch den Verschreibenden möglich ist, etwa weil dieser nicht erreichbar ist. Auch hier kommt es darauf an, dass deutlich wird, dass ein dringender Fall zur unverzüglichen Anwendung des Betäubungsmittels hervorgeht. Erfolgt demnach eine Abgabe, hat der Apothekenleiter nach Satz 2 den Verschreibenden ohne schuldhaftes Zögern darüber zu benachrichtigen. Nach Satz 3 nimmt der Verschreibende sodann ohne schuldhaftes Zögern seine Korrektur auf gewohntem Wege vor: er fertigt eine neue, korrigierte Version aus und signiert diese.

Auch dieser Fall profitiert von den vereinfachten Verwaltungsvorgängen im digitalen Umfeld – der Verschreibende kann hier unkompliziert auf die Verschreibung zugreifen und Korrekturen vornehmen. Dies dient der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs, da Fehler in der

Kommunikation zwischen Verschreibendem und Apotheke weitgehend ausgeschlossen werden.

Zu § 21 Absatz 3

Entsprechend der Rechtslage bei Verschreibungen in Papierform können auch bei Verschreibungen in elektronischer Form die benannten Angaben durch die Apotheke selbst geändert oder ergänzt werden, wenn die Richtigkeit der abweichenden Angaben für die Apotheke ersichtlich ist.

Zu § 21 Absatz 4

Zu Nachweis- und Kontrollzwecken sind sämtliche Kommunikationen, Änderungen und Ergänzungen sowohl in der Sphäre der Apotheke als auch in der Sphäre des Verschreibenden entsprechend nachzuhalten.

Zu § 22

Zu § 22 Absatz 1

Um eine Versorgung mit Betäubungsmitteln in Notfallsituationen sicherzustellen, ist es erforderlich, dass in diesen Ausnahmefällen von der grundsätzlichen Anforderung der Nutzung eines Betäubungsmittelrezepts abgesehen werden kann. Daher wird die bisherige Rechtslage fortgeführt, nach der eine Verschreibung eines Betäubungsmittels für Patienten, Tiere oder den Praxisbedarf ohne Verwendung eines Betäubungsmittelrezepts möglich ist. Um übermäßige Verschreibungen dieser Art zu vermeiden, wird die Möglichkeit nach Satz 1 sach-, mengen- und formmäßig begrenzt. So kommt sie nur dann in Betracht, wenn ein Notfall, also eine vom normalen Zustand abweichende, zeitlich begrenzte Ausnahmesituation, vorliegt. Die Menge der verschriebenen Betäubungsmittel ist dabei auf die zur Notfallversorgung benötigte Menge begrenzt. Betroffen sind daher akute Erstmaßnahmen und die Menge darf nur das umfassen, was bis zur Möglichkeit der Verwendung eines Betäubungsmittelrezepts für die Notfallversorgung benötigt wird. Zudem wird die Notfallverschreibung auf die Papierform begrenzt. Dies unterstreicht den Ausnahmecharakter und beugt Missbrauch durch die Nutzung digitaler Lösungen vor. Es bleibt im Übrigen dabei, dass Notfallverschreibungen im Rahmen von Substitutionsbehandlungen nicht möglich sind.

Nach Satz 2 sind auf der Notfallverschreibung zudem bestimmte Angaben zu machen, wobei der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für diese Angaben verantwortlich ist. Es gelten die Erläuterungen zu § 6 Absatz 1. Angaben können grundsätzlich von Dritten gemacht werden, soweit nicht ausdrücklich eine Eigenhändigkeit gefordert wird. Die hinzutretende Angabe „Notfall-Verschreibung“ verdeutlicht den Ausnahmecharakter der Verschreibung, insbesondere für den Verschreibenden und den Abgebenden.

Zu § 22 Absatz 2

In Ergänzung der bisherigen Rechtslage, nach der die Apotheke den Verschreibenden möglichst vor Abgabe über die Belieferung informieren muss, wird nun aus Gründen der Rechtsklarheit ausdrücklich geregelt, wann eine Abgabe auch ohne vorige Kontaktaufnahme mit dem Verschreibenden möglich ist. Dies orientiert sich am etablierten Wortlaut zur Abgabe auf eine fehlerhafte Verschreibung ohne Rücksprache mit dem Verschreibenden. Danach kann das pharmazeutische Personal, also insbesondere Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten, auf einer Notfallverschreibung verschriebene Betäubungsmittel auch dann abgeben, wenn zuvor keine Rücksprache mit dem Verschreibenden durchgeführt worden ist. Dabei müssen jedoch gewisse Anhaltspunkte für das tatsächliche Vorliegen eines Notfalls und die notwendige unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels bestehen, die sich aus der Glaubhaftmachung durch den Überbringer der Verschrei-

bung oder aus anderen Umständen ergeben können. Die Abgabemöglichkeit deckt insbesondere Fälle ab, in denen der Verschreibende nicht zu erreichen ist und er daher nicht über die Vorlage und Belieferung informiert werden konnte.

Zu § 22 Absatz 3

In Absatz 3 wird nun ausdrücklich die Pflicht des Verschreibenden aufgenommen, die durch Notfall-Verschreibung verschriebenen Betäubungsmittel auf einem Betäubungsmittelrezept auszustellen. Es kann sowohl ein Betäubungsmittelrezept in Papierform als auch in elektronischer Form genutzt werden.

Die Angabe „N“, die den Ausnahmecharakter verdeutlicht und sichtbar macht, darf auch ein anderer als der Verschreibende machen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ist jedoch für diese Angabe verantwortlich. Teil I und II der Verschreibung sind der Apotheke nachzureichen. Dabei ist es ausreichend, dass der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt das Nachreichen des Betäubungsmittelrezepts veranlasst, was beispielsweise bei einer Verschreibung auf einem elektronischen Betäubungsmittelrezept über die Telematikinfrastruktur der Fall ist oder wenn er sein Personal mit der Überbringung der Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in Papierform beauftragt.

Der in der Apotheke verbleibende Teil I der Verschreibung ist dauerhaft mit der Notfall-Verschreibung in einen Zusammenhang zu bringen. Dies bedeutet, dass für einen Dritten sichtbar sein muss, dass die Notfall-Verschreibung und Teil I der Verschreibung einen Lebenssachverhalt abbilden. Bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform kann dies zum Beispiel durch die gemeinsame Abheftung erfolgen. Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form kann der Zusammenhang zum Beispiel hergestellt werden, indem ein Scan der Notfall-Verschreibung digital in Teil I eingefügt wird. Ungeachtet der Art und Weise des hergestellten Zusammenhangs ist die Notfall-Verschreibung ebenso wie Teil I der Verschreibung aufzubewahren, es wird insofern auf § 19 Absatz 4 Satz 1 verwiesen.

Zu § 23

Zu § 23 Absatz 1

Die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gebieten, den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln derart nachzuweisen, dass diese gänzlich nachvollzogen werden können. So kann zuverlässig einem Missbrauch und unbeabsichtigten Abhandeln von Betäubungsmitteln vorgebeugt werden. Entsprechend der Ermächtigung in § 13 Absatz 3 Satz 1 BtMG wird daher der Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln bei den benannten Einrichtungen und Stellen geregelt.

Dabei wird nunmehr in Nummer 1 auf den Verbleib und Bestand bei Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten abgestellt. Dies stellt klar, dass es nicht auf die Praxis dieser Personen ankommt, sondern auf jeden in ihrer Verantwortung geführten Bestand an Betäubungsmitteln. Damit werden Unklarheiten bei der Auslegung des Praxisbegriffs vermieden und eine umfassende Sicherheit und Kontrolle beim Umgang mit Betäubungsmitteln gewährleistet. Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten greift Nummer 2 zudem ausdrücklich substituierende Ärzte in den benannten Einrichtungen, für die die BtMVV ansonsten keine ausdrückliche Verantwortlichkeit für die darin gelagerten Betäubungsmittel festlegt, auf.

Da in den in Nummern 3 bis 11 genannten Einrichtungen nach den Vorschriften der BtMVV eine Vorratshaltung von Betäubungsmitteln vorgesehen ist, werden auch diese in die Verantwortung genommen, den Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel lückenlos zu belegen.

Zu § 23 Absatz 2

Absatz 2 benennt aufgrund des Verweises auf Absatz 3 nunmehr ausdrücklich Personen, die in einer Einrichtung oder deren Teileinheiten für die Nachweisführung verantwortlich sind. Soweit dies nicht ausdrücklich anderweitig durch die Regelungen der BtMVV benannt wird (§ 15 Absatz 3 Satz 2, § 17 Absatz 2 Satz 2, § 28 Absatz 3 Satz 3), bleibt offen, wer die Nachweisführung vorzunehmen hat. Insofern können die Personen, die für die Nachweisführung verantwortlich sind, diese Aufgabe auch delegieren, soweit sie deren Durchführung sicherstellen.

Hinsichtlich der patientenbezogenen Bestandsführung von Substitutionsmitteln und Betäubungsmitteln für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung wird klargestellt, dass jede Änderung des Verbleibs und Bestands patientenbezogen zu dokumentieren ist. Dies betrifft nicht nur die Fälle der Herausgabe zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch, sondern auch zur Verabreichung oder Anwendung.

Zu § 23 Absatz 3

Absatz 3 betrifft die regelmäßige Pflicht zur Überprüfung der Bestände und Nachweisführung. Dies ist erforderlich, um etwaige Fehlbestände oder Fehler in der Nachweisführung schnell aufzudecken und zu verhindern. Zugunsten der Rechtsklarheit werden dabei in den Nummern 1 bis 8 ausdrücklich die verantwortlichen Personen benannt.

Die Pflicht zur Überprüfung ist grundsätzlich nicht übertragbar. In den in Satz 2 benannten Fällen kann die verantwortliche Person die Durchführung dieser Aufgabe jedoch an das Personal, das ebenfalls mit der medizinischen Patientenversorgung mit Betäubungsmitteln in diesen Einrichtungen befasst ist, delegieren. Hintergrund ist, dass es dem Versorgungsalltag in diesen Einrichtungen entspricht, dass der Arzt in diesen Einrichtungen nicht zwangsläufig stets vor Ort ist und es daher den Ablauf erheblich beeinträchtigen könnte, müsste er zum Ende eines jeden Kalendermonats die entsprechenden Überprüfungen in allen von ihm versorgten Einrichtungen durchführen. Um die grundsätzlich bestehende Verantwortung des Arztes jedoch zu unterstreichen, bleibt es dabei, dass dieser sich über das Ergebnis der Überprüfung informieren lassen muss.

Nicht mehr aufgenommen wird die Pflicht zur Anfertigung von EDV-Ausdrucken am Monatsende bei einer Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung. Stattdessen sieht § 24 Absatz 4 Satz 1 vor, dass die nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständige Landesbehörde eine Vorlage der Nachweisführung in einer von ihr benannten Form verlangen kann. Insofern wird ein Ausdrucken erst und nur dann erforderlich, wenn die zuständige Landesbehörde diese Form angibt. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei.

Zu § 24

Zu § 24 Absatz 1

Das BfArM kann allgemeine Vorgaben für die Nachweisführung machen. Nach der bisherigen Rechtslage ist vorgesehen, dass die Nachweisführung nach amtlichen Formblättern, die vom BfArM ausgegeben werden, erfolgt. Darüber hinaus sind nach der bisherigen Rechtslage Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten zu verwenden oder mittels elektronischer Datenverarbeitung aufzuzeichnen. Dies wird nunmehr nicht aufgenommen. Stattdessen kann das BfArM allgemeine Vorgaben machen, wodurch unkompliziert auf neue Möglichkeiten, beispielsweise in der elektronischen Nachweisführung, reagiert werden kann.

Es handelt sich dabei um allgemeingültige Vorgaben, deren Einhaltung im Rahmen der Kontrolle der Nachweisführung durch die für die Überwachung nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörden überprüft werden kann.

Zu § 24 Absatz 2

Zur hinreichenden Kontrolle und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass ein Personalwechsel der für die Nachweisführung und deren Überprüfung verantwortlichen Personen sowie der in diesem Zeitpunkt übergebene Bestand dokumentiert wird. Daher wird die Pflicht zur Dokumentation eines Wechsels gegenüber der bisherigen Rechtslage auf alle verantwortlichen Personen erstreckt. Indem neben der Unterschrift nunmehr eine eigens gesetzte elektronische Signatur erfolgen kann, wird verdeutlicht, dass eine elektronische Dokumentation möglich ist.

Zu § 24 Absatz 3

Zu Nachweis- und Kontrollzwecken ist es entsprechend der bisherigen Rechtslage erforderlich, dass die Nachweisführung und die Dokumentation von Personalwechseln aufbewahrt wird. Nunmehr wird die dafür verantwortliche Person benannt.

Zu § 24 Absatz 4

Damit eine hinreichende Kontrolle und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs stattfinden kann, können die nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörden die Vorlage der Nachweisführung einfordern. Dabei kann die Landesbehörde eine Form angeben, in der die Dokumentation zu übermitteln ist. Entsprechend der bisherigen Rechtslage werden für den Zeitraum einer Vorlage der Nachweisführung in Papierform bei der Landesbehörde Vorgaben zur Fortsetzung der Nachweisführung gemacht.

Zu § 25

Zu § 25 Absatz 1

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass bei der Nachweisführung bestimmte Pflichtangaben gemacht werden. Es wird nunmehr deutlich benannt, dass die nach § 23 Absatz 3 Satz 1 verantwortliche Person sicherzustellen hat, dass diese Angaben gemacht werden. Es ist es nicht erforderlich, dass sie die Angaben selbst macht.

Die Anpassung in Nummer 1 erfolgt aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530). Die weiteren Anpassungen in den Nummern 5 – 8 betreffen die sprachlichen Änderungen vor dem Hintergrund der einheitlichen Verwendung des Wortes „Verschreibung“.

Zu § 25 Absatz 2

Für die Nachweisführung bei flüssigen Zubereitungen bedarf es weiterhin besonderer Maßgaben, die der bisherigen Rechtslage unverändert entsprechen.

Zu § 26

Zu § 26 Absatz 1

Vor dem Hintergrund der neu gegliederten Systematik der BtMVV erfolgen aus Klarstellungsgründen sprachliche Anpassungen in Satz 1. Im Übrigen bleibt es bei den rechtlichen

Rahmenbedingungen einer Substitution, die im Rahmen einer ärztlichen Therapie erfolgt. Insbesondere bleibt es bei dem Leitziel einer Opioidabstinenz eines Patienten, ergänzt um weitere wesentliche Ziele, die im Rahmen einer Substitution zu beachten sind. Der Katalog ist nicht abschließend, die Erreichung weiterer Ziele kann im Rahmen der Substitution patientenindividuell gesteckt werden.

§ 26 stellt Grundsätze für die Substitution ungeachtet des Substitutionsmittels auf. Die Regelungen des § 26 gelten daher sowohl für die Substitution mit Diamorphin als auch für die Substitution mit anderen Substitutionsmitteln.

Zu § 26 Absatz 2

Um eine hinreichende Struktur einer Substitutionsbehandlung zu gewährleisten, muss ein Therapiekonzept aufgestellt werden. Dies wird bereits nach bisherigem Recht implizit vorausgesetzt. Nunmehr wird die Pflicht zur Erstellung des Therapiekonzepts aus Klarstellungsgründen ausdrücklich benannt. Relevant bleibt in diesem Zusammenhang auch weiter die Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 32, die die Anforderungen an das Therapiekonzept präzisiert. Das gewährleistet, dass die Anforderungen stets an dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Opioidabhängiger entsprechen.

Zu § 26 Absatz 3

Um die Kontrolle und Überwachung der Schritte, die im Rahmen einer Substitutionsbehandlung erfolgen, zu ermöglichen, bedarf es einer entsprechenden Dokumentation. Für Dritte muss insofern lückenlos erkennbar sein und nachvollzogen werden können, wie die gesamte Substitutionsbehandlung durchgeführt wurde. Es bleibt dabei, dass den in der Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 32 aufgestellten Anforderungen an die Dokumentation eine besondere Relevanz zukommt. Dies gewährleistet, dass die Anforderungen an die Dokumentation stets dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Opioidabhängiger entsprechen und sich in den Behandlungsalltag der Ärzte einfügen.

Auf Anforderung der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörde muss diese Dokumentation vorgelegt werden. Dies ermöglicht die Durchführung der Überwachung.

Zu § 26 Absatz 4

Absatz 4 stellt entsprechend der bisherigen Rechtslage klar, dass die Vorschriften nach § 27 bis § 30 entsprechend anzuwenden sind, wenn das Substitutionsmittel nicht auf einem patientenbezogenen Betäubungsmittelrezept, sondern als Praxis- oder Stationsbedarf verpreschrieben wurde.

Zu § 27

Zu § 27 Absatz 1

Aufgrund des besonderen Gefahren- und Missbrauchspotentials von Substitutionsmitteln muss der Arzt, der Substitutionsmittel verschreibt, eine besondere Befähigung dazu aufweisen oder sich mit einem Arzt mit solch einer Befähigung beraten. So soll sichergestellt werden, dass ein weiterer Missbrauch oder sogar eine Verlängerung oder Begünstigung der Abhängigkeit unterbleibt und die angestrebten Ziele der Substitutionsbehandlung verfolgt werden.

Auf die ausdrückliche Nennung des § 13 Absatz 1 BtMG wird nunmehr zur Vermeidung von Redundanzen verzichtet. Die Maßgaben des BtMG, insbesondere auch § 13 Absatz 1

BtMG, müssen bei jedweder Verschreibung von Betäubungsmitteln beachtet werden, so dass eine ausdrückliche Nennung im Rahmen der Substitutionstherapie überflüssig ist.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage ist es für eine Verschreibung von Substitutionsmitteln erforderlich, dass bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Unterschieden wird weiterhin grundsätzlich zwischen zwei Fällen – Verschreibungen durch einen suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt und Verschreibungen durch einen nicht suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt.

Verschreibungen durch nicht suchtmmedizinisch qualifizierte Ärzte sind weiterhin an zusätzliche Voraussetzungen geknüpft, um die Sicherheit und Qualität der Substitutionsbehandlung sicherzustellen. Entsprechend der bisherigen Rechtslage muss sich ein nicht suchtmmedizinischer Arzt mit einem suchtmmedizinisch qualifizierten Konsiliararzt zu Beginn der Substitutionsbehandlung abstimmen und sicherstellen, dass dieser auch in der weiteren Substitutionsbehandlung des Patienten eingebunden bleibt. Der Begriff Konsiliararzt wird nunmehr ausdrücklich verwendet, um die Rechtsklarheit in Bezug auf die verschiedenen handelnden Ärzte zu erhöhen. Er wird in der Praxis bereits genutzt.

In Ergänzung zu der bisherigen Rechtslage kann anstelle einer quartalsweisen eine halbjährliche Vorstellung des Patienten beim Konsiliararzt erfolgen, wenn die Substitutionsbehandlung über zwei Jahre hinweg ohne wesentliche Therapiekomplikationen, also stabil, abgelaufen ist und der Konsiliararzt diesem gestreckten Intervall zustimmt. Dies dient einer risikoadaptierten Ausgestaltung der suchtmmedizinischen Begleitung. Der Zeitraum von mindestens 24 Monaten trägt dem Umstand Rechnung, dass eine langfristig stabile Substitutionsbehandlung regelmäßig mit einer gefestigten Therapiesituation, hoher Therapieadhärenz und einem geringeren Risiko behandlungsrelevanter Komplikationen einhergeht. Die reduzierte Konsultationsfrequenz bleibt daher Patienten mit einem geringen Betreuungsbedarf, der über einen längeren Zeitraum stabil belegt ist, vorbehalten. Die erforderliche Zustimmung des Konsiliararztes zu dem verlängerten Intervall gewährleistet zudem dessen patientenbezogene fachliche Begründetheit und Vertretbarkeit. Dies kann zu einer zielgerichteten Nutzung der regional zum Teil begrenzten Ressourcen bei Konsiliarärzten beitragen, ohne die Qualität und Sicherheit der substitutionsgestützten Behandlung zu beeinträchtigen.

Darüber hinaus darf der nicht suchtmmedizinisch qualifizierte Arzt anstelle von zuvor höchstens 10 nunmehr höchstens 20 Patienten gleichzeitig Substitutionsmittel verschreiben. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass die Zahl substituierender Ärzte in den vergangenen Jahren rückläufig ist, während die Zahl der substitutionsgestützt behandelten Patienten auf einem insgesamt stabilen Niveau bleibt. Eine maßvolle Erweiterung der Höchstzahl soll dazu beitragen, regionale Versorgungsengpässe abzufedern und die wohnortnahe substitutionsgestützte Behandlung zu sichern.

Da für eine Verschreibung durch einen nicht suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt die vorgenannten Voraussetzungen kumulativ vorliegen müssen, bleibt die hohe Sicherheit und Qualität der Versorgung von substitutionsbehandelten Patienten gewährleistet.

Nach Satz 3 wird entsprechend der bisherigen Rechtslage für die suchtmmedizinische Qualifikation des Arztes weiterhin auf die von den Ärztekammern der Länder aufgestellten Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation abgestellt. Indem die Ausgestaltung dieser Qualifikation im Rahmen der Fort- und Weiterbildung der ärztlichen Selbstverwaltung übertragen bleibt, wird weiterhin im besonderen Maße gewährleistet, dass der aktuelle Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in diesem Zusammenhang berücksichtigt wird.

Zu § 27 Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 bestimmt entsprechend der bisherigen Rechtslage unverändert die Zubereitungen oder Fertigarzneimittel, die als Substitutionsmittel verschrieben werden dürfen. Satz 2 ergänzt weiterhin die zulässigen Darreichungsform.

Nunmehr wird die Verantwortlichkeit des substituierenden Arztes für die Angabe „S“ auf der Verschreibung benannt. Der Arzt muss diese Angabe nicht selbst machen, sondern hat lediglich sicherzustellen, dass diese gemacht wird. Er kann insofern auch Praxispersonal einsetzen.

Zu § 27 Absatz 3

Um eine flächendeckende Versorgung von Patienten mit Substitutionsmitteln sicherzustellen, bedarf es entsprechend der bisherigen Rechtslage auch weiterhin einer Regelung zur Vertretung eines substituierenden Arztes. Anpassungen in Satz 2 sind lediglich sprachlicher Art und dienen der besseren Verständlichkeit der Regelung.

Aufgrund der Regelung unter Absatz 4, wonach die Absätze 1 bis 3 nicht für Verschreibungen von Diamorphin gelten, ist eine ausdrückliche Nichtanwendbarkeit der Vertretungsregelungen bei einer Diamorphinbehandlung überflüssig. Insofern wurde der Satz an dieser Stelle nicht wieder aufgenommen. Eine inhaltliche Änderung der Rechtslage geht damit nicht einher.

Zu § 27 Absatz 4

Für das Verschreiben von Diamorphin gelten weiterhin besondere Anforderungen, sodass die Absätze 1 bis 3 nicht darauf anzuwenden sind.

Zu § 28

Zu § 28 Absatz 1

Absatz 1 regelt die Einzelheiten zum Übergang des Substitutionsmittels zum Patienten. Um die medizinischen Anforderungen an die Gabe dieser Mittel umfassend zu gewährleisten, wird weiterhin auf den Dreiklang „Überlassen zum unmittelbaren Gebrauch“, „Verabreichen“ und „Anwendung bei dem Patienten gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren“ abgestellt. Zudem wird sichergestellt, dass dies nur durch den benannten Personenkreis und nur in den benannten Einrichtungen bzw. Situationen erfolgt. Gegenüber der bisherigen Rechtslage werden sprachliche Anpassungen sowie eine neue Strukturierung des Katalogs vorgenommen, um die Verständlichkeit und Rechtsklarheit der Regelung zu erhöhen. Inhaltliche Rechtsänderungen gehen damit nicht einher.

Zu § 28 Absatz 2

Die Inhalte einer Vereinbarung des substituierenden Arztes mit Einrichtungen, in denen eine Gabe von Substitutionsmitteln durch andere Personen als den Arzt erfolgt, werden weiterhin festgelegt. Dies ist erforderlich, um eine ordnungsgemäße und den besonderen Sicherheitsanforderungen einer Substitutionsbehandlung entsprechende Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Änderungen sind nur struktureller und sprachlicher Art, eine inhaltliche Rechtsänderung geht damit nicht einher.

Zu § 28 Absatz 3

Die Rechtslage zur Lagerung von Substitutionsmitteln wird fortgeführt. Aufgrund der neuen Gliederung der Nachweisführung wird ausdrücklich benannt, dass die Personen, die in die Versorgung des Patienten mit Substitutionsmitteln eingebunden sind, die Nachweisführung

durchführen. Dies stellt eine ordnungsgemäße Nachweisführung im Versorgungsalltag sicher.

Zu § 28 Absatz 4

Gegenüber der bisherigen Rechtslage unverändert wird die Sondervorschrift für Verschreibungen mit Codein oder Dihydrocodein fortgeführt.

Zu § 28 Absatz 5

Für den Übergang von Diamorphin an den Patienten gelten weiterhin besondere Anforderungen, sodass die Absätze 1 bis 4 nicht darauf anzuwenden sind. Zudem gelten die Maßgaben nicht, wenn Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden.

Zu § 29

Zu § 29 Absatz 1

Die eigenverantwortliche Einnahme von Substitutionsmittel soll weiterhin möglich sein. Damit die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs weiterhin gewährleistet bleibt, kann dies nur unter engen Voraussetzungen erfolgen. Die bisherige Rechtslage wird daher unverändert fortgeführt.

Zu § 29 Absatz 2

Um die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs auch beim Verschreiben von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme zu gewährleisten, wird die mögliche Verschreibungsmenge begrenzt. Die bisherige Rechtslage wird inhaltlich unverändert fortgeführt. Änderungen sind lediglich sprachlicher und struktureller Art und dienen damit die Verständlichkeit der Vorschrift.

Zu § 29 Absatz 3

Während bislang ein Aushändigen oder ein Übermitteln einer Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme von Substitutionsmitteln festgelegt wurde, wird nun zur Vereinheitlichung der Oberbegriff „zur Verfügung stellen“ genutzt. Dies umfasst sowohl das Aushändigen im Rahmen einer persönlichen Konsultation sowie das Übermitteln im Rahmen einer telemedizinischen Konsultation. Eine Rechtsänderung geht damit nicht einher.

Zu § 29 Absatz 4

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erfolgt weiterhin eine besondere Kennzeichnung der Verschreibungen von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme. Nunmehr wird gewährleistet, dass diese Angabe auch durch einen anderen als den substituierenden Arzt gemacht werden kann. Dies vereinfacht Abläufe im Versorgungsalltag.

Zu § 29 Absatz 5

Für Verschreibungen von Diamorphin an den Patienten gelten weiterhin besondere Anforderungen, sodass die Absätze 1 bis 5 nicht darauf anzuwenden sind.

Zu § 30

Zu § 30 Absatz 1

Eine Versorgung schwerst opioidabhängiger Patienten mit dem Stoff Diamorphin bleibt weiter möglich. Es wird klargestellt, dass Verschreibungen von Diamorphin ausschließlich unter den benannten Voraussetzungen möglich sind.

In Nummer 3 wird der Einschub gestrichen, dass die dort benannten Defizite auf den Missbrauch von „unerlaubt erworbenen oder erlangten“ Opioiden zurückzuführen sein muss. Relevant ist allein, dass Defizite auf einen Missbrauch von Opioiden zurückzuführen sind.

Anpassungen in Nummer 5 erfolgen nur zur übersichtlicheren Gliederung und ziehen keine Rechtsänderungen nach sich. Zur Sicherstellung der Behandlung müssen in deren ersten halben Jahr weiterhin Maßnahmen der psychosozialen Betreuung verpflichtend stattfinden.

Zu § 30 Absatz 2

Absatz 2 legt fest, dass Verschreibungen mit dem Stoff Diamorphin auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform erfolgen müssen. Da pharmazeutische Unternehmer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, besteht die Möglichkeit der Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form zurzeit noch nicht.

In Fortführung der bisherigen Rechtslage und zugunsten der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist weiterhin eine Verschreibung von Diamorphin mit dem Buchstaben „S“ zu versehen. Der Arzt muss diese Angabe nicht selbst vornehmen, sondern kann dafür z.B. das Praxispersonal einsetzen.

Aufgrund des Sondervertriebswegs von Diamorphin darf eine entsprechende Verschreibung auch weiterhin nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorgelegt werden. Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs soll die Rechtslage fortgeführt werden, dass Verschreibungen von Diamorphin und die Übergabe des Stoffs nur in einem streng reglementierten und überwachten Bereich erfolgt.

Zu § 30 Absatz 3

Die Rechtslage zum Umfeld, in dem eine Behandlung mit Diamorphin erfolgen kann, wird fortgeführt. Es bedarf weiterhin der Erlaubnis einer zuständigen Landesbehörde. Der Wortlaut wurde lediglich geringfügig angepasst, ohne dass damit Rechtsänderungen verbunden wären. Aus Klarstellungsgründen wird nunmehr in Satz 1 von „Substitutionsbehandlung“ gesprochen sowie in Satz 2 Nummer 3 von der „zuständigen Landesbehörde“, da dies der im Rahmen der BtMVV verwendete Begriff ist.

Zu § 30 Absatz 4

Vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Ziele der Substitutionstherapie, sowie der Patientensicherheit und Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ist es geboten, dass eine regelhafte Überprüfung der Diamorphinbehandlung erfolgt. Während für die in diesem Rahmen erforderliche Zweitmeinung nach bisheriger Rechtslage nur auf einen suchtmedizinisch qualifizierten Arzt abgestellt wurde, wird nun geregelt, dass es sich dabei um einen Arzt handeln muss, der die für die Diamorphinbehandlung erforderlichen Qualifikationen aufweist. Dies gewährleistet die fachliche Befähigung des Arztes, der zur Zweitmeinung herangezogen wird. Kommt dieser zu dem Ergebnis, dass die Substitutionsbehandlung nicht länger erforderlich ist, ist sie zu beenden. Dies beugt möglichen Missbrauchssituationen vor und sichert zugunsten der Patientensicherheit und der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs die Objektivität und Neutralität in der Substitutionsbehandlung mit dem Stoff Diamorphin.

Zu § 31

Die Vorschriften zum Substitutionsregister nach bisheriger Rechtslage sind weiterhin anzuwenden, um eine Kontinuität in der Registerführung zu gewährleisten, bis die aktuell erfolgende Überprüfung des Substitutionsregisters abgeschlossen ist. Um insbesondere die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts auf den Weg zu bringen, sollte die aktuelle Neufassung der BtMVV nicht zurückgehalten werden, bis die Überprüfung des Substitutionsregisters abgeschlossen ist.

Zu § 32

Zu § 32 Absatz 1

Die bisherige Rechtslage, wonach die Bundesärztekammer eine Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger festlegt, hat sich bewährt und wird daher fortgeführt. Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs beim Verschreiben von Betäubungsmitteln, deren Abgabe und der Nachweisführung über ihren Verbleib und Bestand ist es weiterhin erforderlich sicherzustellen, dass der für die Richtlinie benannte Inhalt auf dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft beruht und vor diesem Hintergrund bei Notwendigkeit angepasst werden kann.

Zu § 32 Absatz 2

An dem Verfahren zu Entscheidungen über die Richtlinie nach Absatz 2 wird unverändert festgehalten.

Zu § 32 Absatz 3

Das Verfahren zur Genehmigung der Richtlinie nach Absatz 3 wird unverändert beibehalten.

Zu § 33

Zu § 33 Absatz 1

Von einer Bekanntmachung der benannten Dokumente im Bundesanzeiger wird nunmehr abgesehen. Eine barrierefreie öffentliche Bekanntmachung der benannten Dokumente, etwa auf der Website des BfArM, ist zur Gewährleistung von Informations- und Transparenzzwecken ausreichend. Die zusätzliche Anforderung einer Veröffentlichung im Bundesanzeiger stellt insofern einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand dar, dessen es in diesem Fall nicht bedarf.

Zu § 33 Absatz 2

Um sicherzustellen, dass das elektronische Betäubungsmittelrezept den Anwendungsanforderungen genügt und technisch umsetzbar ist, soll vor dessen öffentlicher Bekanntmachung eine Berücksichtigung der benannten Stellen erfolgen.

Zu § 33 Absatz 3

Auch die allgemeinen Vorgaben für die Nachweisführung über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln macht das BfArM barrierefrei öffentlich bekannt. Dies kann zum Beispiel durch Veröffentlichung auf seiner Webseite erfolgen.

Zu § 34

Anpassungen in der Strafvorschrift nach § 34 erfolgen aufgrund der umfassenden Neugliederung der Vorschriften in der BtMVV. Die Verweise mussten insofern angepasst werden.

In Nummer 2 Buchstabe a) wird zudem unter Strafe gestellt, wer den Stoff Diamorphin entgegen der Maßgabe in § 12 Absatz 1 Satz 3 für seinen Praxisbedarf verschreibt. Die Einhaltung dieser Maßgabe ist zur hinreichenden Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ebenso erforderlich wie die Einhaltung der übrigen unter Strafe gestellten Verschreibungsmaßgaben. Zur Klarstellung wird in Nummer 2 auch nun hinsichtlich der Beschränkungen konkretisiert, dass es sich dabei um die jeweilig in der angegebenen Vorschrift benannten Beschränkungen handelt.

In Nummer 5 wird außerdem das Verschreiben des Stoffs Diamorphin entgegen der benannten Vorschrift unter Strafe gestellt.

Zu § 35

Anpassungen in der Vorschrift über Ordnungswidrigkeiten nach § 35 erfolgen aufgrund der umfassenden Neugliederung der Vorschriften in der BtMVV. Die Verweise mussten insofern angepasst werden. Auch war es erforderlich, den Wortlaut der Strafbewehrungen und der entsprechenden Tatbestände an den aktuellen Stand der rechtssprachlichen Anforderungen an Strafbewehrungen anzupassen. Wenngleich der Katalog der Ordnungswidrigkeiten daher gegenüber der bisherigen Rechtslage zunächst umfangreicher erscheinen mag, bleiben die Tatbestände im Wesentlichen bestehen.

Hinsichtlich der Tatbestände, die im Zusammenhang zum Umgang mit Betäubungsmittelanforderungsscheinen als Ordnungswidrigkeiten gelten, wird es gegenüber der bisherigen Rechtslage nun in Nummer 7 auch strafbewehrt, wenn ein solcher ordnungswidrig weitergegeben wird. Dadurch wird unterstrichen, dass auch der Umgang mit Betäubungsmittelanforderungsscheinen ein sensibler Bereich ist, in dem eine ordnungsgemäße Verwendung gewährleistet bleiben muss.

Zu Artikel 2

Da die BtMVV neu gefasst wird, muss die alte Fassung außer Kraft treten.

Zu Artikel 3

Um eine kurzfristige Anwendung der Regelungen, insbesondere auch den Start der Erprobung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form zu ermöglichen, tritt die Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.