Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung[1]

A. Problem und Ziel

Die digitale Transformationsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, weite Teile des Gesundheitswesens durch die Einführung digitaler Lösungsansätze effizienter zu gestalten und gleichzeitig die Grundlagen nutzerfreundlicher Prozesse zur Schaffung einer qualitativ hochwertigen, patientenzentrierten Versorgung zu bilden. Hierzu zählt, die heute schon bestehende Möglichkeit der papierlosen Form der Arzneimittelverschreibung (E-Rezept) auch auf den Bereich der Verschreibung von Betäubungsmitteln (BtM) auszuweiten und weitere digitale Lösungen im Bereich des BtM-Verkehrs zu ermöglichen. Durch die Einführung des E-Rezepts wurden bereits die grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen zur Erstellung und Nutzung elektronischer Verschreibungen über die Telematikinfrastruktur (TI) geschaffen.

Die Anwendungspraxis der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) hat gezeigt, dass bestimmte Regelungen, wie zum Beispiel die Vorgaben papiergebundener Betäubungsmittelverschreibungen sowie papiergebundener Nachweise zum Bestand und Verbleib von BtM nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und durch die Möglichkeiten der digitalen Verschreibung und Nachweisführung angepasst werden sollten. Zudem ist ab dem 1. Juli 2025 die elektronische Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen Verschreibungen von Betäubungsmitteln (E-BtM-Rezepte) nach § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V verpflichtend umzusetzen. Um dies zu gewährleisten wird bereits ab dem 1. Oktober 2024 bestimmten Modellregionen mit der Erprobung des E-BtM-Rezepts begonnen.

Die vorliegende Vierte Änderungsverordnung der BtMVV hat zum Ziel, den bürokratischen Mehraufwand bei den Teilnehmenden im Gesundheitswesen langfristig zu reduzieren, der bislang mit papiergebundenen Verschreibungen verbunden ist. Dabei soll die bestehende und bereits etablierte TI für die papierlosen ärztlichen Verschreibung genutzt und zugleich auch den besonderen Sicherheitsanforderungen des BtM-Verkehrs Rechnung getragen werden. .

B. Lösung

Die bisherige Verschreibung von BtM auf einem papiergebundenen amtlichen Formblatt wird um die elektronische Betäubungsmittelverschreibung erweitert. Diese ist weniger bürokratisch aufwendig sowie grundsätzlich weniger anfällig für Fehler beim Ausfüllen der Verschreibung und führt damit langfristig zur Reduzierung der Fälle von Regressforderungen (Retaxierung) aus formalen Gründen.

Die Einführung elektronischer Verschreibungen von BtM durch ärztliche und zahnärztliche Personen soll langfristig zu einer Zunahme an Nutzerfreundlichkeit führen und die Prozesse in der Praxis erleichtern. Dabei ist das Ausmaß zusätzlicher Aufwände zur Einrichtung

---

[1] Der Titel hat sich im Rahmen der Ressortabstimmung in „Fünfte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung“ geändert.

dieser Technologie durch Nutzung der bereits bestehenden Infrastruktur des E-Rezepts bei Praxen, Apotheken, Patientinnen und Patienten, sowie den Abrechnungsstellen der Krankenversicherer im Vergleich zur Einführung des E-Rezepts relativ gering.

Ärztliche und zahnärztliche Personen erhalten Zugang zur elektronischen BtM-Verschreibung durch eine einmalige Registrierung beim BfArM. Nach Verordnung steht das BtM-Rezept auf dem E-Rezept-Fachdienst zur Verfügung und kann von den Versicherten, wie bei anderen E-Rezepten, über eine App, mittels elektronischer Gesundheitskarte oder einen Ausdruck mit QR-Code an die Apotheken übermitteln.

Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs sind auch bei der elektronischen Verschreibung weiterhin gewährleistet. Bei jeder elektronischen Verschreibung erfolgt eine automatisierte Abfrage beim BfArM, ob der Verschreibende dort registriert ist. Die Registrierung kann wieder rückgängig gemacht werden, wenn der Verschreibende nicht die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften beachtet.

Tierärztlich oder rein privatärztlich tätig Personen können auf Grund der bisher fehlenden technischen Infrastruktur zunächst nicht an der elektronischen Verschreibung teilnehmen. Jedoch werden die rechtlichen Grundlagen in der BtMVV bereits zum jetzigen Zeitpunkt geschaffen, so dass eine Teilnahme in Zukunft grundsätzlich möglich ist.

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 durch die Änderung der BtMVV kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt mindert sich der Aufwand der Wirtschaft durch die Einführung des E-BtM-Rezeptes um rund 64,4 Millionen Euro jährlich. Davon entfallen 63.590.000 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 BtM-Rezepte auf den amtlichen Formblättern. Die Apotheken sparen insgesamt rund 800.000 Euro durch das Entfallen bürokratischen Aufwands, denn die monatlichen Ausdrucke der Dokumentation nach § 13 Absatz 2 Satz 2 a.F. ist nicht mehr notwendig.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die Wirtschaft.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

1. Bund

Dem Bund entsteht insgesamt ein Mehraufwand von ca. 7 Millionen Euro für die Jahre 2024 und 2025 und ab 2026 von insgesamt ca. 3 Millionen Euro jährlich. Davon entfallen auf Personalmehraufwendungen für Lohnkosten von 487.873 Euro jährlich und die Schaffung von drei Stellen im gehobenen Dienst und einer Stelle im höheren Dienst beim BfArM. Darüber hinaus erhöht sich der Sachaufwand für die Jahre 2024 und 2025 um insgesamt 6.060.000 Euro und ab 2026 insgesamt um 2.010.000 Euro jährlich für die Entwicklung und den Betrieb der Datenbanken, der Server und des Zugangs zur TI.

Dem steht ein Minderaufwand bei den Personalkosten von 280.000 Euro und bei den Sachkosten von 1,1 Millionen Euro jährlich durch den Wegfall eines Teils der Aufgaben des BfArM bezogen auf das BtM-Rezept in Papierform gegenüber.

2. Länder und Kommunen

Bei den Ländern und Kommunen kommt es durch die Bereitstellung technischer Geräte als Voraussetzung für die digitale Prüfung der in den Praxis- und Apothekensoftwaresystemen hinterlegten Daten und durch Schulungskosten für das Personal zu Mehraufwänden von einmalig ca. 150.000 Euro.

F. Weitere Kosten

Für die Änderungen der BtMVV entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 4 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 11 Nummer 1 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 7d des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 werden die Wörter „die Abgabe“ durch die Wörter „das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch“ ersetzt.

2. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 3 wird folgt wie geändert:

      aa) In Nummer 3 wird das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.

      bb) In Nummer 4 wird das Wort „läßt“ durch das Wort „lässt“ ersetzt.

   b) In Absatz 4 wird das Wort „muß“ durch das Wort „muss“ ersetzt.

   c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

      „(5) Der Abgebende hat die Bescheinigung nach Absatz 3 Nummer 4 unverzüglich dem von der zuständigen Behörde beauftragten Arzt zum nachträglichen Verschreiben vorzulegen. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die nachzureichende Verschreibung der Apotheke zu übermitteln, die das Betäubungsmittel nach Absatz 3 abgegeben hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "K" zu kennzeichnen. Die Bescheinigung nach Absatz 3 Nummer 4 ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder, im Falle einer nachgereichten elektronischen Verschreibung, in eine elektronische Form zu überführen und mit dem E-BtM-Abgabenachweis gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu verbinden. Wenn die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nummer 1 und 2 nicht vorgelegen haben, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.“

3. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Betäubungsmittelrezept

(1) Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere dürfen nur auf

1. einem dreiteiligen Betäubungsmittelrezept auf einem amtlichen Formblatt oder

2. einem elektronischen Betäubungsmittelrezept, bestehend aus dem elektronischen Betäubungsmittelverschreibungsnachweis, dem E-BtM-Verschreibungsnachweis, und dem elektronischen Betäubungsmittelabgabenachweis, dem E-BtM-Abgabenachweis,

verschrieben werden. Das Betäubungsmittelrezept auf einem amtlichen Formblatt darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel verwendet werden, wenn dies neben der eines Betäubungsmittels erfolgt.

(2) Die Teile I und II der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder der E-BtM-Abgabenachweis sind zur Vorlage in einer Apotheke, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5a Absatz 1 zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer, bestimmt. Teil III der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder der E-BtM-Verschreibungsnachweis verbleibt bei dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, an den das Betäubungsmittelrezept auf einem amtlichen Formblatt ausgegeben oder der Zugang zur elektronischen Verschreibung gewährt wurde.

(3) Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt auf Anforderung an den einzelnen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegeben oder, im Falle des elektronischen Betäubungsmittelrezeptes, durch Gewährung des Zugangs zur elektronischen Verschreibung für den einzelnen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt verfügbar gemacht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Ausgabe oder die Gewährung des Zugangs versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Betäubungsmittelrezepte nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gemäß verwendet werden.

(4) Die nummerierten Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt sind nur zur Verwendung des anfordernden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. Der Zugang zur elektronischen Verschreibung darf nicht übertragen werden. Die nicht verwendeten Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt sind bei Aufgabe der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben. Ist dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt der Zugang zur elektronischen Verschreibung gewährt worden, so hat er die Aufgabe der Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mitzuteilen.

(5) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung oder unbefugten Gebrauch zu sichern. Ein Verlust oder ein unbefugter Gebrauch ist unter Angabe der Rezeptnummern dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, das die zuständige oberste Landesbehörde unterrichtet.

(6) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat Teil III der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder den E-BtM-Verschreibungsnachweis und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt nach Ausstellungsdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren. Bei dem E-BtM-Verschreibungsnachweis ist die elektronische Signatur nicht mit aufzubewahren; die elektronische Verschreibung gilt unabhängig davon als gültig ausgestellt. Fehlerhaft ausgefertigte elektronische Verschreibungen

werden vom Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt gelöscht. Die Löschung ist in geeigneter Form zu dokumentieren und die Dokumentation ist drei Jahre aufzubewahren. Die Nachweise nach Satz 1 und 3 sind auf Verlangen der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.

(7) Außer in den Fällen des § 5 dürfen Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere in Notfällen unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge abweichend von Absatz 1 Satz 1 verschrieben werden. Verschreibungen nach Satz 1 sind mit den Angaben nach § 9 Absatz 1 zu versehen und mit dem Wort "Notfall-Verschreibung" zu kennzeichnen. 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. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die nachzureichende Verschreibung der Apotheke zu übermitteln, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "N" zu kennzeichnen. Die Notfall-Verschreibung ist im Falle einer nachgereichten Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt zu verbinden und nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren. Im Falle einer nachgereichten elektronischen Verschreibung ist die Notfall-Verschreibung in eine elektronische Form zu überführen und zusammen mit dem E-BtM-Abgabenachweis nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren.“

4. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.

bb) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 8 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 7“ ersetzt.

cc) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende gestrichen und hinter der Angabe „“i.V.““ die Wörter „oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, die qualifizierte elektronische Signatur des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes.“ angefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Im Falle einer Änderung der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt hat der Verschreibende die Änderung auf allen Teilen zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.“

bb) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Im Falle einer Änderung einer elektronischen Verschreibung durch den Verschreibenden ist diese nach § 8 Absatz 6 Satz 3 und 4 zu löschen und neu auszufertigen.“

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 3 wird die Angabe „Abs. 6“ durch die Angabe „Absatz 7“ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Bei Verschreibungen“ die Wörter „auf einem amtlichen Formblatt“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Überbringer der Verschreibung“ die Wörter „auf einem amtlichen Formblatt“ eingefügt.

cc) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Auf Verschreibungen“ die Wörter „auf einem amtlichen Formblatt“ eingefügt und das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.

dd) In Satz 4 werden nach den Wörtern „der Verschreibung“ die Wörter „auf einem amtlichen Formblatt“ eingefügt.

ee) In Satz 5 werden nach den Wörtern „Teil III der Verschreibung“ die Wörter „auf einem amtlichen Formblatt“ eingefügt.

c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 eingefügt:

„(3) Absatz 2 Satz 1 bis 4 und Satz 6 finden auf elektronische Verschreibungen entsprechende Anwendung. Änderungen und Ergänzungen einer elektronischen Verschreibung im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 und 2 sind vom Abgebenden auf dem E-BtM-Abgabenachweis zu vermerken. In den Fällen einer Rücksprache im Sinne des Absatz 2 Satz 1 und 4 hat der Abgebende eine elektronische Kopie des geänderten oder ergänzten E-BtM-Abgabenachweise an den Verschreibenden zu übermitteln. Dieser hat die Richtigkeit der vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen unverzüglich zu bestätigen und die Kopie des E-BtM-Abgabenachweis zusammen mit dem E-BtM-Verschreibungsnachweis nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren. Der Abgebende hat Rücksprachen im Sinne des Absatz 2 Sätzen 1 und 4 sowie Abgaben im Sinne des Absatz 2 Satz 3 auf dem E-BtM-Abgabenachweis zu vermerken.

(4) Der Abgebende darf elektronische Betäubungsmittelverschreibungen auf Verlangen des Patienten löschen.“

d) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden Absätze 5 und 6 und werden wie folgt gefasst:

„(5) Der Abgebende hat auf Teil I der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt, dem E-BtM-Abgabenachweis oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf folgende Angaben dauerhaft zu vermerken:

1. Name und Anschrift der Apotheke,

2. Abgabedatum und

3. Namenszeichen oder elektronische Signatur des Abgebenden.

(6) Der Apothekenleiter hat Teil I der Verschreibungen auf einem amtlichen Formblatt und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf oder die E-BtM-Abgabenachweise nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen. Bei

dem E-BtM-Abgabenachweis ist die elektronische Signatur nicht mit aufzubewahren; die elektronische Verschreibung gilt unabhängig davon als gültig ausgestellt. Teil II der Verschreibungen auf einem amtlichen Formblatt und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf und elektronische Kopien der E-BtM-Abgabenachweise sind zur Verrechnung bestimmt. Die Sätze 1 und 2 gelten im Falle der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend."

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 7.

6. § 13 wird gefolgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Absatz 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichen Vorgaben zu führen. Zu diesem Zweck können Formen der elektronischen Nachweisführung, Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Erfolgt die Aufzeichnung mittels elektronischer Datenverarbeitung, so muss der Ausdruck der gespeicherten Angaben in zeitlicher Reihenfolge gewährleistet sein. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 7 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5c Absatz 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen."

b) Absatz 2 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Im Fall einer elektronischen Nachweisführung müssen die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen auf Verlangen der zuständigen Behörde ausgedruckt werden können."

c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die elektronische Nachweisführung, Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher nach Absatz 2 Satz 2 sind in den in § 1 Absatz 3 genannten Einrichtungen drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren."

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die elektronische Nachweisführung, Karteikarten und die Betäubungsmittelbücher sind auf Verlangen der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen. Erfolgt die Nachweisführung nicht elektronisch, so sind in der Zwischenzeit vorläufige Aufzeichnungen vorzunehmen, die nach Rückgabe der Karteikarten und Betäubungsmittelbücher nachzutragen sind."

7. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15

Formblätter und elektronische Formatvorgaben

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt die amtlichen Formblätter für das Verschreiben auf Betäubungsmittelrezepten auf einem amtlichen Formblatt und auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen sowie für den Nachweis von

Verbleib und Bestand auf Karteikarten und in Betäubungsmittelbüchern heraus und macht sie im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt die Vorgaben für das Verfahren der Verschreibung in elektronischer Form und für das Verfahren der Nachweisführung von Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln in elektronischer Form nach dieser Verordnung fest und macht sie im Bundesanzeiger bekannt."

8. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 5b Absatz 2, § 7 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4, § 8 Absatz 7 Satz 2, § 9 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 5 Absatz 6 Satz 3, § 7 Absatz 5 Satz 3 oder § 8 Absatz 7 Satz 5 , § 11 Absatz 1 oder § 12 Absatz 5, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht,".

b) In Nummer 4 wird die Angabe „Abs. 3" durch die Angabe „Absatz 4" ersetzt und nach dem Wort „Medizinprodukte" die Wörter „Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt" eingefügt.

c) In Nummer 5 wird die Angabe „Abs. 4" durch die Angabe „Absatz 5" ersetzt und nach den Wörtern „gegen" und „einen" jeweils die Wörter „unbefugten Gebrauch oder" eingefügt.

d) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. entgegen § 8 Absatz 6, § 10 Absatz 4 oder § 12 Absatz 6 Satz 1 die dort bezeichneten Teile oder Bestandteile der Verschreibung oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt,".

e) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. entgegen § 8 Absatz 6, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 4, als Verschreibender die Löschung einer elektronischen Verschreibung nicht dokumentiert oder die Dokumentation nicht drei Jahre lang aufbewahrt,".

f) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8 und die Angabe „Abs. 6" wird durch die Angabe „Absatz 7" ersetzt.

g) Die bisherigen Nummern 8, 9 und 10 werden Nummern 9, 10 und 11.

9. § 18 wird gestrichen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Vorschriften für die Verschreibung von BtM werden mit der Änderung der BtMVV an die Weiterentwicklung moderner Technologien im medizinischen Bereich sowie an Erfahrungen aus der Praxis angepasst. Neben den Erfahrungen aus der Einführung elektronischer Verschreibung von Arzneimitteln (E-Rezept), fließen in diese Verordnung Erkenntnisse zur Vereinfachung von bislang papiergebundenen Prozessen ein, um eine Verringerung des bürokratischen Aufwandes im Zusammenhang mit Betäubungsmittelverordnungen und den Nachweisen über Bestand und Verbleib der BtM zu erzielen.

Im Einzelnen werden folgenden Änderungen durch die angepasste Verordnung wirksam:

- Einführung von elektronischen Verschreibungen für BtM (elektronische Verschreibung),
- Einführung eines Zugangs zur elektronischen Verschreibung durch einmalige Registrierung beim BfArM anstatt immer erneuter Anforderung von BtM-Rezepten,
- Reduzierung der Bestandteile eines E-BtM-Rezeptes auf zwei Bestandteile gegenüber dem dreiteiligen BtM-Rezept auf einem amtlichen Formblatt,
- Schaffung der Option der digitalen Dokumentation von elektronischen Verschreibungen und
- Einführung einer regelhaften elektronischen Nachweisführung und Streichung des Erfordernisses monatlicher Ausdrucke der Nachweise über den Verbleib und den Bestand von BtM im Falle der elektronischen Nachweisführung.

Die geplante Digitalisierung der Prozesse soll bei den ärztlichen und zahnärztlichen Personen sowie den Mitarbeitenden in den Apotheken und den Landesüberwachungsbehörden zur Vereinfachung und Beschleunigung der Arbeitsabläufe langfristig führen.

Tierärztliche Personen sollen langfristig ebenfalls von den Vorteilen einer elektronischen Verschreibung von BtM profitieren können. Auf Grund der bisher fehlenden technischen Infrastruktur werden diese zunächst nicht an der elektronischen Verschreibung teilnehmen. Jedoch werden die rechtlichen Grundlagen bereits zum jetzigen Zeitpunkt geschaffen, so dass eine Teilnahme in Zukunft grundsätzlich möglich ist.

Ab dem 1. Juli 2025 ist die elektronische Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln (E-BtM-Rezepte) nach § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V verpflichtend. Um dies sicherzustellen wird bereits ab dem 1. Oktober 2024 bestimmten Modellregionen mit der Erprobung des E-BtM-Rezepts begonnen. Die Verordnung setzt die gesetzliche Verpflichtung zur Einführung des E-BtM-Rezepts rechtzeitig zum Start der Pilotierungsphase um und trägt darüber hinaus weiterhin zur angemessenen medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit BtM bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs bei.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die vorliegende Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung hat zum Ziel, unter Nutzung der bestehenden Infrastruktur, welche durch die Einführung des E-Rezeptes für nicht betäubungsmittelhaltige Arzneimittel geschaffen wurde, die papierlose Verschreibung von BtM zu ermöglichen und gleichzeitig den besonderen Anforderungen des BtM-Verkehrs Rechnung zu tragen. Dabei wird bürokratischer Mehraufwand, der durch die papiergebundene Verschreibung bei den Teilnehmenden im Gesundheitswesen entsteht, perspektivisch reduziert. So besteht das E-BtM-Rezept im Gegensatz zum dreiteiligen BtM-Rezept auf einem amtlichen Formblatt aus zwei Bestandteilen. Zudem wird für die Nachweisführung der BtM-Bestände eine regelhafte rein digitale Lösung ermöglicht, sodass die aktuell erforderlichen monatlichen Ausdrucke künftig entfallen können.

Die bisherige Begrenzung der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung von BtM auf die papiergebundene Form (Verschreibung auf amtlichem Formblatt) wird um die Möglichkeit der elektronischen Verschreibung ausgeweitet. Die Verschreibung auf amtlichem Formblatt soll dabei Schritt für Schritt durch die elektronische Betäubungsmittelverschreibung abgelöst werden. Da aber nur für vertragsärztliche Verschreibungen ab dem 1. Juli 2025 eine Pflicht zur elektronischen Verschreibung besteht (vgl. § 360 Absatz 2 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V), bleibt die Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt für privatärztliche Verschreibungen grundsätzlich weiterhin erhalten und wird nicht vollständig abgeschafft. Grundsätzlich kann die TI auch für die privatärztliche Verschreibung von BtM verwandt werden. Jedoch werden rein privatärztliche Praxen im Regelfall nicht über eine entsprechende Infrastruktur und Anbindung an die TI verfügen. Zudem werden aus technischen Gründen, wie z.B. dem Fehlen eines Heilberufeausweises bei Tierärztinnen und -ärzten, der Nichtanbindung der tierärztlichen Praxen an die E-Rezept-Infrastruktur usw., zunächst weiterhin tierärztliche Verschreibungen in papiergebundener Form notwendig sein.

Zudem wird die Speicherung von BtM-Nachweisen in digitaler Form möglich, sodass die mehrjährige Aufbewahrungspflicht entbürokratisiert wird und dadurch die Dokumentation einfacher und effizienter organisiert werden kann. Außerdem entfällt bei der Nutzung der Möglichkeit der digitalen Nachweisführung über die BtM-Bestände die Pflicht zum obligatorischen Anfertigen von Ausdrucken am Monatsende (vgl. bisher § 13 Absatz 2 Satz 2 BtMVV a.F.). In der Praxis hat sich gezeigt, dass diese Vorgabe zu keinem Mehrwert für die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs geführt hat, sondern lediglich mit einem verzicht- und vermeidbaren bürokratischen Mehraufwand für die abgebenden Apothekerinnen und Apotheker einhergeht.

Durch die Einführung elektronischer Betäubungsmittelverschreibungen wird die manuelle Überprüfung der Verschreibung hinsichtlich der Einhaltung rein formaler Vorgaben entbehrlich, da diese automatisiert stattfinden kann. Dies entlastet neben dem pharmazeutischen Personal in den Apotheken die Überwachungsbehörden der Länder. Zudem ist perspektivisch nach der Eingangsphase damit zu rechnen, dass Retaxierungen aufgrund formaler Fehler abnehmen werden. Die Einführung elektronischer Betäubungsmittelverschreibungen wird zu einer deutlich größeren Nutzerfreundlichkeit führen und die Prozesse in der Praxis erleichtern. Dabei ist das Ausmaß zusätzlicher Aufwände zur Einrichtung dieser Technologie durch Nutzung der bereits bestehenden TI des E-Rezepts bei Praxen, Apotheken und Patientinnen und Patienten im Vergleich zur Einführung des E-Rezepts relativ gering.

Wie beim E-Rezept geschieht die Vorlage der elektronischen Verschreibung eines BtM nach der Ausfertigung durch den Verschreibenden entweder über eine App auf einem mobilen internetfähigen Endgerät des Patienten oder der Patientin, mittels der TI mit der elektronischen Gesundheitskarte, welche durch ein Lesegerät in der Apotheke ausgelesen wird oder einen Ausdruck des Rezeptes, welcher mit einem QR-Code versehen ist, der in der Apotheke eingescannt werden kann. Zusätzlich wie bei jeder elektronischen Verschreibung

eines BtM eine elektronische Abfrage an den sogenannten Prüfdienst des BfArM ausgelöst, ob die verschreibende Person beim BfArM vorher als verschreibungsberechtigt registriert worden ist. Ist die verschreibende Person entsprechend registriert, so kann die elektronische Verschreibung erfolgreich ausgefertigt werden. Die Registrierung und damit die Gewährung des Zugangs zur elektronischen Verschreibung erfolgt dabei einmalig beim BfArM mittels des elektronischen Heilberufeausweises.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz zur Änderung der BtMVV folgt aus § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 4 BtMG, der die Bundesregierung insbesondere ermächtigt, das Verschreiben von BtM durch Rechtsverordnung näher zu regeln. Sie darf Regelungen für Verschreibungen in Bezug auf Form, Inhalt, Anfertigung, Ausgabe, Aufbewahrung und Rückgabe des zu verwendenden amtlichen Formblattes für die Verschreibung, das Verfahren für die Verschreibung in elektronischer Form sowie Form und Inhalt der Aufzeichnungen über den Verbleib und den Bestand der BtM treffen.

Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

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

Die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar und steht mit dem Völkerrecht in Einklang.

Eine Notifizierung gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1) ist nicht erforderlich, da die Vorschriften dieser Verordnung keine notifizierungspflichtigen Auswirkungen auf den europäischen Binnenmarkt haben.

VI. Regelungsfolgen

Mit der Änderungsverordnung werden die Regelungen der BtMVV inhaltlich und strukturell auf eine zukunftsfähige medizinische Verwendung von und Versorgung mit BtM ausgerichtet und ein hohes Maß an Rechtsklarheit, ein Abbau von bürokratischem Aufwand sowie ein besserer Normenvollzug erreicht. Die Änderungsverordnung vollzieht damit den Schritt nach den der Gesetz- und Verordnungsgeber beim E-Rezept in Bezug auf nicht-betäubungsmittelhaltigen Arzneimittel bereits gegangen ist.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit dem Ziel eines weiterhin hohen Maßes an Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges wird die Struktur der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV fortentwickelt.

Hierzu werden die Kernvorschriften der BtMVV in den §§ 7 bis 17, durch Ergänzung eines Verfahrens zur elektronischen Verschreibung von BtM sowie durch Streichung des Erfordernisses zur Anfertigung monatlicher EDV-Ausdrucke in § 13 Absatz 2 Satz 2 zum Nachweis von Verbleib und Bestand der BtM geändert. Durch die Streichung tritt eine Entlastung

ein, da die hierzu bislang erforderlichen papiergebundenen Bürokratieaufwände zur Überprüfung des BtM-Bestands wegfallen. Diese Entlastung betrifft alle Teilnehmenden des BtM-Verkehrs, die BtM lagern sowie die Überwachungsbehörden der Länder und führt zu einer Vereinfachung des Vorgangs der Überprüfung des BtM-Bestands.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die inhaltlichen und strukturellen Änderungen der BtMVV durch diese Verordnung stärken die betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit BtM auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung. Zudem wird eine nachhaltigere papierlose Nachweisführung des BtM-Bestands in Apotheken, Arztpraxen und weiteren Teilnehmenden des BtM-Verkehrs ermöglicht. Damit steht der Verordnungsentwurf im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nach-haltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) und dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die vorgesehenen Regelungen entsprechen überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

Die Ausweitung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften um die Möglichkeit elektronischer Verschreibungen stellt eine zukünftige nachhaltige Erleichterung bei der Verschreibung von BtM für Patienten dar. Durch die Einführung automatisierter Prüfprozesse während der Erstellung elektronischer BtM-Verschreibungen in den Arztpraxen reduzieren sich die Kontrollaufgaben für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auch bei der Abgabe von BtM in Apotheken. Zudem kann das Risiko von Regressforderungen durch die gesetzlichen Krankenkassen nach der Etablierungsphase dieser rechtlichen Neuregelung gemindert werden. Für die zuständigen Untersuchungsbehörden wird ebenfalls eine nachhaltige Erleichterung der Prüfprozesse durch die mit der Digitalisierung einhergehende Automatisierung und elektronische Bereitstellung von Nachweisdokumenten erzielt. Insofern dient der Verordnungsentwurf auch dem Nachhaltigkeitsziel 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Änderung der BtMVV entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Nach § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V sind Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte in der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 01.07.2025 dazu verpflichtet, Rezepte für die Verschreibung von BtM elektronisch auszustellen. Diese Verpflichtung betrifft die tierärztlichen Verschreibungen und die ärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diamorphin nicht. Sie betrifft ebenfalls nicht die privatärztliche Versorgung, wenngleich grundsätzlich Privatrezepte über die TI ausgestellt werden können.

Somit ist davon auszugehen, dass eine Verschreibungsrate von ca. 80 % auf elektronischen Rezepten für BtM (E-BtM-Rezepte) erreicht werden kann.

Die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand erfolgen für die Gesamtquote von 80 %.

<u>Bürgerinnen und Bürger</u>

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Änderung der BtMVV kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

<u>Wirtschaft</u>

1. Ärztliche und zahnärztliche Praxen

Bei den ärztlichen und zahnärztlichen Praxen wird es durch die Einführung des elektronischen BtM-Rezeptes nach anfänglichem geringen 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 BtM halten sich gering. Denn das E-BtM-Rezept nutzt im Wesentlichen die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezeptes. Lediglich die Praxissoftwaresysteme werden an den aktuellen Standard anzupassen sein. Die Preise davon werden von den einzelnen Anbietern festgelegt. Die Kosten für die Praxen sind von der sog. TI-Pauschale nach § 378 SGB V umfasst.

Auch die 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 BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt musste bisher in den Arztpraxen technisch veraltete Nadeldrucker vorrätig gehalten werden, da nur diese die Teile II und III des BtM-Rezepts auf einem amtlichen Formblatt als Durchschläge bedrucken konnten. Durch die Einführung des E-BtM-Rezeptes 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 das 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 49,30 Euro zugrunde, so entfällt auf diese Tätigkeit weiterer Aufwand in Höhe von rund 600 Euro jährlich für die Praxen. Nimmt man an, dass unter Zugrundelegung der angenommen Verschreibungsquote von 80 % auch etwa 80 % der ca. 100.000 Arztpraxen an der elektronischen Verschreibung teilnehmen werden, so ergibt sich daher insgesamt ein Minderaufwand von 63.360.000 Euro (80.000 x 107 Euro + 85 Euro + 600 Euro) für die Arztpraxen durch den Verzicht auf Nadeldrucker. Tatsächlich dürfte der Minderaufwand größer sein, denn die Zahl der rein privatärztlich tätigen Praxen ist wesentlich niedriger als 20 % aller Arztpraxen. In Arztpraxen, 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. Allerdings wird angenommen, dass rund 7.500 einzelne ärztliche Personen rein privatärztlich tätig.

Für die Anforderung der BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt beim BfArM reduziert sich der Zeitaufwand für die Praxen um 5 Minuten, die pro Anforderung aufgewendet werden müssen. Bei ca. 80 % der 100.000 Praxen, welche die elektronische Verschreibung nutzen werden, und der Annahme, das durchschnittlich einmal im Jahr neue Formblätter angefordert werden, sind dies 400.000 Minuten (ca. 6.667 Stunden) Arbeitszeit die jährlich erspart werden. Unter Zugrundelegung der durchschnittlichen Lohnkosten im Gesundheitswesen in Höhe von 33,90 Euro folgt hieraus eine weitere Kostenersparnis von etwa 226.000 Euro jährlich für die Anforderung von BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt in den

ärztlichen Praxen. Auch hier dürfte der Minderaufwand tatsächlich noch größer ausfallen, da die Zahl der rein privatärztlich tätigen Praxen wesentlich niedriger als 20.000 sein sollte.

Die Einführung der elektronischen BtM-Verschreibung wird zudem Einsparungen durch Wegfall der Rückgabeverpflichtung nicht verwendeter BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt nach § 8 Absatz 4 zur Folge haben. Die Rückgabe nicht verwendeter BtM-Rezepte verursacht aktuell jährliche Kosten in Höhe von 5.000 Euro für die Arztpraxen. Unter Zugrundelegung einer Umstellung von ca. 80 % der Verschreibungen von BtM auf eine elektronische Verschreibung ergibt dies einen Minderaufwand von 4.000 Euro für die Arztpraxen.

Insgesamt entsteht in den Arzt- und Zahnarztpraxen durch die Einführung des E-BtM-Rezeptes ein Minderaufwand von 63.590.000 Euro.

2. Apotheken

Die Kosten für die Schaffung der entsprechenden Infrastruktur für die Abgabe von elektronisch verschriebenen BtM in den Apotheken sind ebenfalls gering. Das E-BtM-Rezept nutzt im Wesentlichen die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezepts. Lediglich die Apothekensoftwaresysteme werden an den aktuellen Standards anzupassen sein. Die Preise dafür legen die einzelnen Anbietern fest. Die Kosten für die Apotheken sind, wie bei den Arztpraxen, durch die sog. TI-Pauschale umfasst.

Der Aufwand der Apotheken für die Erfüllung der Nachweispflichten wird sich auf Grund des Entfallens der monatlichen Ausdrucke der Dokumentation nach § 13 Absatz Satz 2 a.F. verringern. Es ist davon auszugehen, dass sowohl die Dokumentation als auch die Prüfung der Nachweisführung langfristig ohne Ausdrucke auskommen. Geht man davon aus, dass das Ausdrucken und Abheften der Dokumentation je nach dem Umfang der Teilnahme der Apotheke am BtM-Verkehr zwischen 1 und 12 Minuten monatlich in Anspruch nimmt, so werden in den ca. 18.000 Apotheken jährlich ca. 23.400 Arbeitsstunden (6,5 Minuten x 12 Monate x 18.000 Apotheken / 60 Minuten) eingespart. Bei durchschnittlichen Lohnkosten von 33,90 Euro Gesundheitswesen ist insgesamt mit einer Ersparnis von ca. 800.000 € jährlich in den Apotheken zu rechnen.

<u>Verwaltung</u>

1. Bund

Das BfArM hat nach § 15 Absatz 2 die Aufgabe, die Vorgaben für das Verfahren der Verschreibung in elektronischer Form und für das Verfahren der Nachweisführung von Verbleib und Bestand von BtM in elektronischer Form nach dieser Verordnung festzulegen. Zudem wird das BfArM die Registrierung der verschreibungsberechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Personen durchführen und damit den Zugang zur elektronischen Verschreibung von BtM in der Form gewähren, dass nur Personen, die registriert sind wirksam verschreiben können. Um bei jeder Verschreibung automatisch elektronisch prüfen zu können, ob die verschreibende Person beim BfArM registriert ist, wird das BfArM einen digitalen Prüfdienst einrichten, der die einzelne Verschreibung entsprechend automatisch prüft und dann freigibt. Darüber hinaus bleibt das BfArM nach § 15 Absatz 1 weiterhin für die Herausgabe der amtlichen Formblätter für das Verschreiben von BtM in Papierform und auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen sowie für den Nachweis von Verbleib und Bestand auf Karteikarten und in Betäubungsmittelbüchern zuständig.

Insbesondere in der Anfangszeit aber auch danach wird der Beratungsbedarf für die Fachkreise zunehmen. Dies betrifft sowohl die Beratung zum digitalen Verfahren während und nach der Einführung als auch die weiterhin zwingend notwendige Beratung der Fachkreise zum BtM-Rezept in der Papierform. Beide Verfahren werden den Verschreibenden über viele 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 (Ärztekammern, KBV, Gematik) weiterleiten zu können. Hierbei ist von einem durchschnittlicher Beratungsaufwand von ca. 10 Minuten je Anfrage auszugehen. Die genaue Zahl der Anfragen kann nicht beziffert werden. Es ist aber mit mehreren tausend Anfragen im Jahr zu rechnen. Der Beratungsaufwand zum BtM-Rezept auf einem amtlichen Formblatt wird zunächst weiterhin bestehen bleiben, da ein Teil der Verschreibenden beide Verfahren nutzen wird.

Hinzu kommt die einmalige Registrierung der ärztlichen und zahnärztlichen Personen mittels des elektronischen Heilberufeausweises als Voraussetzung zur Teilnahme am Verfahren der elektronischen Verschreibung. Dieses Verfahren ist zusätzlich zum bestehenden Verfahren zum Bezug von BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt sicherzustellen. Beim Verfahren zum Bezug von BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt sind bisher ca. 8.000 Erstanforderungen unter Vorlage einer beglaubigten Abschrift der Approbation und Aufnahme in die Datenbank jährlich zu verzeichnen. Es ist davon auszugehen, dass diese Zahlen auf die Registrierung zur Teilnahme an der elektronischen Verschreibung übertragbar sind.

Zusätzlich sind beim elektronischen Verfahren permanent Prognosen zu treffen, welche Bedarfe an E-BtM-Rezepten für die individuelle ärztliche Person tatsächlich bestehen. Dieses ist unumgänglich, um ein auffälliges Verschreibungsverhalten frühzeitig zu erkennen. Anders als beim BtM-Rezept auf einem amtlichen Formblatt ist diese Prognose nicht nur bei einer Nachbestellung von Formblättern zu treffen, sondern jederzeit und in Echtzeit, wenn das elektronische Verschreibungsverhalten auffällig wird.

Für die Bundesopiumstelle des BfArM ist deshalb von drei zusätzlichen Stellen im gehobenen Dienst auszugehen, um den Mehraufwand, der zunächst nicht durch einen Minderaufwand bei den BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt ausgeglichen werden kann, zu bewältigen. Die digitale Prozessbegleitung wird zukünftig vom gehobenen Dienst durchgeführt. Die digitalen Prozesse umfassen komplexe Tätigkeiten, die einen hohen Qualifikationsstand erfordern. Insgesamt ist mit einem Mehraufwand bei der Beratungs-, Prüf- und Kontrolltätigkeit von ca. 7.500 Arbeitsstunden pro Jahr und damit gesteigerten Lohnkosten von ca. 340.000 Euro pro Jahr zu rechnen (entsprechend drei Stellen GD, 7.500 Stunden x 46,50 Euro Lohnkosten GD je Stunde, ca. 340.000 Euro). Die entsprechenden Tätigkeiten für das BtM-Rezept auf einem amtlichen Formblatt werden derzeit vom mittleren Dienst ausgeführt.

Zusätzlich wird in der Bundesopiumstelle des BfArM mit einem Mehraufwand gerechnet, der sich aus den zusätzlichen IT-Aufgaben, die durch Einführung der digitalen Verschreibungsoption hinzukommen, ergeben. Die Verlagerung der Arbeitsprozesse auf die digitale Ebene bedarf zusätzlicher informationstechnischer Unterstützung. Insbesondere müssen Anpassungen an der bestehenden Datenbank BUGIS (Betäubungsmittel- und Grundstoff-Informations-System) konzeptioniert und durchgeführt werden, um in Zukunft parallel sowohl Papier- als auch E-BtM-Rezepte freigeben und nachhalten zu können. 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. Hierfür wird eine enge Zusammenarbeit mit dem externen Dienstleister notwendig sein. Dies muss aufgrund der notwendigen Verfügbarkeit des Systems mit schnellen Reaktionszeiten geschehen. Sobald die Verschreibung von BtM größtenteils elektronisch erfolgt,

ist die Funktionsfähigkeit der entsprechenden digitalen Prozesse systemrelevant für die Versorgung der Bevölkerung mit den notwendigen BtM.

Es ist daher insgesamt bei den IT-Aufgaben der Bundesopiumstelle des BfArM mit einem Mehraufwand von 1.584 Arbeitsstunden pro Jahr zu rechnen, die von einer zusätzlichen Stelle im höheren Dienst zu leisten ist. Dies bedeutet zusätzliche Lohnkosten von ca. 97.873 Euro (entsprechend 1 Stelle HD, 1.584 Stunden x 61,79 Euro Lohnkosten HD je Stunde, ca. 97.873 Euro).

Dem steht einer Minderaufwand bei der Bundesopiumstelle durch die langfristige Reduzierung der Anforderungen von BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt beim BfArM gegenüber. Hier ergibt sich für den mittleren Dienst ein Minderaufwand bei den diesbezüglichen Prozessen (Erst- und Folgeanforderungen, Versand der Rezeptformulare etc.). Bei einem um 80 % reduzierten Aufkommen von Verschreibungen in Papierform (entspricht ca. 12.800.000 BtM-Rezepten in Papierform), die vom BfArM in Päckchen mit durchschnittlich je 130 Rezepten an die Verschreibenden versandt werden, verringert sich die Zahl der anzufordernden Pakete um ca. 100.000 pro Jahr. Die Prüfung der Bestellungen sowie begleitende Prozesse, die den BfArM-internen Transport der Anforderungen sowie der Pakete sicherstellen, erfolgen vorrangig durch den mittleren Dienst. Die Prüfung der Bestellung und die Fertigung des Versands erfordern je Bestellung etwa fünf Minuten Arbeitsaufwand beim BfArM, so dass insgesamt pro Jahr ca. 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 280.000 Euro pro Jahr für den Bereich der Bestellung und Lieferung von BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt.

Nichtquantifizierbare geringe Einsparungen beim Personal ergeben sich zudem durch den reduzieren Materialbedarf und den damit verbundenen Beschaffungsprozessen, die zum Teil aufgrund der hohen Materialkosten vergaberechtlich mit öffentlichen Ausschreibungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Damit steht insgesamt einem Personalmehraufwand bei der Bundesopiumstelle im BfArM in Höhe von 437.873 Euro ein Personalminderaufwand in Höhe von etwa 280.000 Euro gegenüber.

Neben dem Personalmehraufwand der Bundesopiumstelle im BfArM entstehen weiterer Sachkosten bei der Behörde. Es sind sowohl die Fachanwendung BUGIS als auch die Serverleistung im BfArM an die neuen Anforderungen anzupassen. Um die elektronische Betäubungsmittelverschreibung unter Sicherstellung des betäubungsmittelrechtlichen Sicherheitsniveaus und der Patientenversorgung bei bis zu ca. 100.000 Verschreibungen pro Tag umsetzen zu können. Wir erwarten zunächst Entwicklungskosten in Höhe von ungefähr 30.000 € jährlich für 2024 und 2025 und nachfolgend ab 2026 jährliche Betriebskosten von knapp 10.000 € für die Fachanwendung BUGIS, um ein vergleichbares Sicherheitsniveau beibehalten und die permanente Verarbeitung der E-BtM-Rezeptanforderungen gewährleisten zu können.

Zusätzlich dazu ist für den Zugang zur TI nach jetzigem Stand ein Dienstleister zu beauftragen, der einen permanenten Datenabgleich und –austausch sicherstellen kann. Eine Schätzung des Sachaufwands hierfür ist zum jetzigen Zeitpunkt nur schwer vorzunehmen. Die Werte beruhen auf einer ersten allgemeinen Schätzung der Bundesdruckerei. Danach belaufen sich die Kosten für 2024 und 2025, bedingt durch den zusätzlichen Entwicklungskostenanteil, auf jährlich ca. drei Millionen Euro, die Betriebskosten ab 2026 mindestens auf jährlich zwei Millionen Euro. Ein maßgeblicher Kostenfaktor in dieser Kalkulation ist das hohe Sicherheitsniveau und die Gewährleistungen der ständigen Verfügbarkeit der relevanten Server, die ein Verschreiben zu jedem Zeitpunkt gewährleisten müssen. Technische Fehler müssen sofort entdeckt und umgehend behoben werden.

Durch die Reduzierung der Verschreibungen auf einem amtlichen Formblatt kommt es zu einer Einsparung von Portokosten (vier Euro/Päckchen) und Materialkosten (6 Euro/130 amtliche Formblätter + Kartonagen 40ct/Päckchen) in Höhe von ca. 1.040.000 Euro pro Jahr (100.000 Päckchen x 10,40 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 BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt unter den beschriebenen Bedingungen in einer Höhe von ca. 1,1 Millionen Euro reduzieren.

Beim Sachaufwand stehen einem Mehraufwand von insgesamt 6.060.000 für die Jahre 2024 und 2025 und ab 2026 von insgesamt 2.010.000 Euro jährlich eine Minderung des Aufwands von jährlich 1,1 Millionen Euro gegenüber.

2. Länder und Kommunen

Für die Landesgesundheitsbehörden ergeben sich insbesondere durch die digitale Dokumentation derzeit nicht quantifizierbare Mehraufwände für die Bereitstellung technischer Geräte als Voraussetzung für die digitale Prüfung der in den Praxis- und Apothekensoftwaresystemen hinterlegten Daten. Dazu werden Schulungskosten für das Personal der Behörden entstehen, um die Erfüllung der 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. 40 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. 28.000 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 140.000 Euro (5 x 28.000 Euro) für die Anschaffung von Tablets zukommen.

Für die notwendigen Schulungen müssten noch einmal einmalig entsprechende Kosten veranschlagt werden. Angenommen, dass die Schulungen jeweils zentral in den 16 Bundesländern organisiert werden und unter Zugrundelegung einer durchschnittlichen Schulungsdauer für eine solche hochkomplexe Materie von 8 Stunden durch einen Angehörigen des höheren Dienstes (Lohnkosten HD Land: 65,20 Euro), wären hier Mehraufwände in Höhe von rund 8.350 Euro (16 x 8 x 65,20 Euro) zu veranschlagen.

Insgesamt kommt es demnach bei den Ländern und Kommunen einmalig zu Mehraufwänden von ca. 150.000 Euro.

5. Weitere Kosten

Für die Änderungen der BtMVV entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Änderung der BtMVV hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Änderung der BtMVV ist nicht vorgesehen. Erkenntnisse über die Praxistauglichkeit der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV können sowohl durch die ständige Überwachung des BtM-Verkehrs als auch durch die Datenentwicklung des TI-Informationsmanagement zur Digitalisierung im Gesundheitssystem gezogen werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Durch die nachfolgenden Änderungen der Vorschriften der BtMVV werden diese an die Erfordernisse einer Verschreibung von BtM in elektronischer Form angepasst. Entsprechend der Möglichkeit andere Arzneimittel auf einem E-Rezept verschreiben zu können, sollen auch BtM in Zukunft auf einem E-BtM-Rezept verschrieben werden können. Die Möglichkeit der Verschreibung auf dem vom BfArM ausgegebenen Formblatt bleibt dabei grundsätzlich erhalten.

Die Vorschriften der BtMVV werden dergestalt neu gefasst, dass zukünftig immer beide Formen der Verschreibung gemeint sind, wenn von einem BtM-Rezept oder einer Verschreibung, die das ausgefüllte BtM-Rezept bezeichnet, die Rede ist. An den Stellen an denen für die beiden Formen der Verschreibung unterschiedliche Regelungen getroffen werden mussten, ist dagegen ausdrücklich vom BtM-Rezept/der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt beziehungsweise von einem E-BtM-Rezept/einer elektronischen Verschreibung die Rede.

Zu Nummer 1

Die Änderung ist redaktioneller Art. Dabei wird aus Gründen der Rechtsklarheit der Begriff der Abgabe durch den inhaltlich zutreffenderen Begriff des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch ersetzt, um mögliche Missverständnisse zu vermeiden. Denn Diamorphin wird den Patientinnen und Patienten in den genannten Einrichtungen dergestalt überlassen, dass dabei eben keine Übertragung der tatsächlichen Sachherrschaft auf die Patientinnen und Patienten stattfindet. Das Tatbestandsmerkmal der „Abgabe“ im Zusammenhang mit dem sonstigen Gebrauch des Begriffs im Betäubungsmittelrecht könnte dies aber nahelegen. Der Begriff des zum unmittelbaren Verbrauch Überlassens ist demnach klarer und führt zu mehr Rechtssicherheit in den genannten Einrichtungen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Mit der Änderungsverordnung soll die BtMVV an die gültige Rechtsschreibung angeglichen werden. Entsprechend handelt es sich hier um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an die gültige Rechtschreibweise.

Zu Buchstabe c

Mit dieser Änderung werden die Regelungen der BtMVV zur Verschreibung von BtM für Kauffahrteischiffe an die Erfordernisse einer möglichen Verschreibung in elektronischer Form angepasst und die Regeln zur bisher ausschließlichen Verschreibung auf einem

amtlichen Formblatt entsprechend ergänzt. Unter bestimmten Umständen dürfen BtM für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen in den in § 7 Absatz 3 BtMVV geregelten Fällen von einer Apotheke zunächst ohne Vorlage einer Verschreibung abgegeben werden. Der Abgebende lässt sich dabei den Empfang der BtM von dem für die ordnungsgemäße Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen bescheinigen. Der Abgebende hat diese Bescheinigung unverzüglich dem von der zuständigen Behörde beauftragten Arzt zum nachträglichen Verschreiben vorzulegen. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung, auf amtlichem Formblatt wie bisher oder in elektronischer Form, der Apotheke zu übermitteln, die das BtM abgegeben hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "K" zu kennzeichnen. Die Bescheinigung ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil III der Verschreibung auf dem amtlichen Formblatt oder dem entsprechenden Bestandteil der elektronischen Verschreibung (E-BtM-Abgabenachweis) zu verbinden, wobei die Bescheinigung im Falle einer nachgereichten elektronischen Verschreibung zunächst in eine elektronische Form (z.B. durch Einscannen) überführt werden muss.

Zu Nummer 3

Um BtM sowohl wie bisher auf einem amtlichen Formblatt als auch zukünftig in elektronischer Form verschreiben zu können, wird der § 8 entsprechend durch umfassende Regelungen für die elektronische Verschreibung ergänzt und insgesamt neu gefasst.

In Absatz 1 ist nunmehr geregelt, dass BtM für Patientinnen und Patienten, den Praxisbedarf und Tiere zukünftig sowohl auf dem bisherigen dreiteiligen BtM-Rezept, welches als amtliches Formblatt vom BfArM herausgegeben wird, als auch auf einem E-BtM-Rezept verschrieben werden darf. Das E-BtM-Rezept wird dabei nur noch aus zwei Bestandteilen, dem elektronischen Betäubungsmittelverschreibungsnachweis (E-BtM-Verschreibungsnachweis) und dem elektronischen Betäubungsmittelabgabenachweis (E-BtM-Abgabenachweis) bestehen.

Der Erhalt des BtM-Rezepts auf einem amtlichen Formblatt neben der elektronischen Verschreibung ist insofern geboten, als dass die Verpflichtung zur Verschreibung in elektronischer Form ab dem 1. Juli 2025 grundsätzlich nur für vertragsärztliche Verschreibungen gilt (vgl. § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Die Möglichkeit einer Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt soll daher für rein privatärztliche Verschreibungen grundsätzlich weiterhin erhalten bleiben. Zudem werden aus derzeit technischen Gründen, wie z.B. dem Fehlen eines elektronischen Heilberufeausweises bei Tierärztinnen und -ärzten, der Nichtanbindung der tierärztlichen Praxen an die TI usw., weiterhin tierärztliche Verschreibungen in papiergebundener Form notwendig sein.

Das Verschreiben anderer Arzneimittel auf einem BtM-Rezept, wenn dies neben der eines BtM erfolgt, bleibt dagegen der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt vorbehalten. Pro E-BtM-Rezept kann ausschließlich ein BtM verschrieben werden.

Der neue Absatz 2 regelt, wie zuvor § 8 Absatz 1 Satz 3 a.F., den Verbleib der drei Teile des BtM-Rezeptes auf einem amtlichen Formblatt. Zusätzlich regelt Absatz 2 den Verbleib der Bestandteile des E-BtM-Rezepts.

Nach der bisherigen Rechtslage sind die Teile I und II einer Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt zur Vorlage in der Apotheke, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5a Absatz 1 zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer, vorgesehen. Teil III verbleibt bei dem Verschreibenden, an den das BtM-Rezept auf einem amtlichen Formblatt ausgegeben wurde.

Im Falle der elektronischen Verschreibung verbleibt zukünftig der E-BtM-Verschreibungsnachweis bei dem Verschreibenden und wird dort gespeichert. Dieser entspricht dem Teil III der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatte. Der E-BtM-Abgabenachweis ist zur Vorlage in der Apotheke bestimmt. Die Vorlage geschieht entweder über eine App auf

einem mobilen internetfähigen Endgerät des Patienten oder der Patientin, mittels der TI mit der elektronischen Gesundheitskarte, welche durch ein Lesegerät in der Apotheke ausgelesen wird oder einen Ausdruck des Rezeptes, welcher mit einem QR-Code versehen ist, der in der Apotheke eingescannt werden kann. Der E-BtM-Abgabenachweis entspricht den Teilen I und II der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt. Er verbleibt in der Apotheke und wird dort gespeichert. Eine elektronische Kopie des E-BtM-Abgabenachweises dient ferner der Abrechnung mit den Kostenträgern. Anders als bei der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt, bei der Teil I zum Verbleib in der Apotheke bestimmt und Teil II der Abrechnung dient, kann der E-BtM-Abgabenachweis somit beide Funktionen erfüllen. Es bedarf keines weiteren Bestandteiles bei einer elektronischen Verschreibung, welcher ausschließlich der Abrechnung dienen würde.

In Absatz 3 ist nunmehr der Zugang zu den BtM-Rezepten geregelt. BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt werden auch zukünftig vom BfArM auf Anforderung an die einzelne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Person ausgegeben und so zugänglich gemacht. Dazu genügt bei Erstanforderung die Vorlage einer amtlich beglaubigten Kopie der Approbationsurkunde oder der Erlaubnis zur Berufsausübung und die Angaben zur Person. Nach der Erstregistrierung beim BfArM erhält der Anfordernde eine Nummer unter der er zukünftig weitere BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt anfordern kann. Im Falle des E-BtM-Rezeptes wird der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person der Zugang zur elektronischen Verschreibung grundsätzlich auf digitalem Wege durch eine Erstregistrierung mittels des elektronischen Heilberufeausweises beim BfArM verfügbar gemacht. Die Ausfertigung von Verschreibungen auf E-BtM-Rezepten wird dadurch ermöglicht. Denn bei jedem elektronischen Verschreibungsvorgang wird eine elektronische Abfrage an den sogenannten Prüfdienst des BfArM ausgelöst, ob die verschreibende Person beim BfArM als verschreibungsberechtigt registriert ist. Ist die verschreibende Person entsprechend registriert, so kann die elektronische Verschreibung erfolgreich ausgefertigt werden.

Sollte der begründete Verdacht bestehen, dass die BtM-Rezepte nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gemäß verwendet werden, so kann das BfArM die Ausgabe der BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt oder die Gewährung des Zugangs zur elektronischen Verschreibung versagen. Das heißt, dass das BfArM jederzeit die Belieferung des Anfordernden mit den amtlichen Formblättern bzw. die notwendige Registrierung für die elektronische Verschreibung verweigern oder rückgängig machen kann, wenn tatsächliche Anhaltspunkte dafür gegeben sind, dass die BtM-Rezepte entgegen den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften verwandt werden. Hierdurch werden die dem BfArM bislang bereits zur Verfügung stehenden Mittel zur Wahrung der Sicherheit und Kontrolle im BtM-Verkehr im Hinblick auf die elektronische Verschreibung angepasst. Konnte das BfArM bislang die Belieferung mit BtM-Rezepten auf dem amtlichen Formblatt in bestimmten Fällen verweigern, so entspricht dies künftig im Falle der elektronischen Verschreibung der Rückgängigmachung der Registrierung.

Der Absatz 4 enthält nun für die nummerierten BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt die bereits bisher bestehende Regelung (§ 8 Absatz 3 Satz 1 a.F.), dass diese nur zur Verwendung der anfordernden ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Person bestimmt sind und nur im Vertretungsfall übertragen werden dürfen. Für das E-BtM-Rezept gilt dagegen, dass der Zugang zur elektronischen Verschreibung nicht übertragen werden kann. Im Unterschied zu einer Verschreibung auf dem amtlichen Formblatt ist bei elektronischen Verschreibungen immer die qualifizierte elektronische Signatur der verschreibenden Person erforderlich. Diese Signatur ist auch im Vertretungsfall persönlich durch den Verschreibenden vorzunehmen. Im Falle der Vertretung kann die vertretende ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Person also nur ihren eigenen Zugang nutzen.

Darüber hinaus bestimmt Absatz 4 für den Fall, dass die ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Person ihre Tätigkeit aufgibt, dass die nicht verwendeten BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt weiterhin an das BfArM zurückzugeben sind. Die Änderungen im Absatz 4 passen diesen sprachlich an die mit der Einführung der elektronischen

Verschreibung notwendige Differenzierung zwischen der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt und in elektronischer Form an. Eine rechtliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Bezogen auf den Zugang zur elektronischen Verschreibung ist bei Aufgabe der Tätigkeit nichts weiter zu veranlassen. Eine Mitteilung an das BfArM ist entbehrlich. Aufgrund der elektronischen Zugangshürden ist ein Missbrauch -anders als bei papiergebundenen Formblättern- nicht zu erwarten. Neben dem elektronischen Heilberufeausweis werden weitere Zugangsdaten und die entsprechenden technischen Einrichtungen für eine elektronische Verschreibung benötigt. Das macht eine Rückgabe des Zugangs zur elektronischen Verschreibung, z.B. in Form einer Mitteilung an das BfArM, entbehrlich. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit und im Sinne der Minderung bürokratischen Aufwands kann daher auf eine Regelung zur Rückgabe des Zugangs zur elektronischen Verschreibung verzichtet werden.

In Absatz 5 ist geregelt, dass die ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Person die BtM-Rezepte gegen Entwendung oder unbefugten Gebrauch zu sichern hat. Dabei sind BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt so aufzubewahren, dass sie dem unbefugten Zugriff Dritter entzogen sind. Ebenso ist der Zugang zur den E-BtM-Rezepten so zu sichern, dass eine Nutzung des Zugangs zur elektronischen Verschreibung für unbefugte Personen nicht möglich ist. Ein Verlust oder ein unbefugter Gebrauch ist unter Angabe der Rezeptnummern dem BfArM unverzüglich anzuzeigen, das die zuständige oberste Landesbehörde unterrichtet.

Absatz 6 enthält die Regelungen zu den Aufbewahrungspflichten der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person. Die verschreibende Person hat Teil III der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder den E-BtM-Verschreibungsnachweis nach Ausstellungsdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren. Das gleiche gilt für die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt. Bei den E-BtM-Verschreibungsnachweisen ist die elektronische Signatur nicht Teil der Dokumentation. Das Vorhandensein in der Dokumentation belegt, dass die elektronische Verschreibung wirksam, d.h. mit einer elektronischen Signatur versehen, ausgestellt wurde. Die elektronische Verschreibung gilt daher weiterhin als gültig ausgestellt, auch wenn die elektronische Signatur nach Löschung des E-BtM-Verschreibungsnachweises in der TI nicht mehr abrufbar ist. Die Alternative der Aufbewahrung einschließlich der elektronischen Signaturen wäre überdies mit einem unverhältnismäßigen wirtschaftlichen Aufwand für die Beteiligten verbunden.

Fehlerhaft ausgefertigte elektronische Verschreibungen sind dagegen von der verschreibenden Person zu löschen. Die Löschung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Dabei steht es der verschreibenden Person grundsätzlich frei, ob sie die Dokumentation elektronisch oder in Papierform führt. Es ist lediglich erforderlich, dass die Aufbewahrung der Dokumentation für drei Jahre sichergestellt ist und dass aus der Dokumentation hervorgeht, welches elektronische Rezept gelöscht wurde, z.B. durch Angabe der Rezeptnummer.

Die Nachweise nach Satz 1 und 3, das heißt die aufzuhebenden Teile des amtlichen Formblatts, der E-BtM-Abgabebeleg und die Dokumentation der gelöschten, fehlerhaften E-BtM-Rezepte, sind auf Verlangen der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.

Absatz 7 regelt die sogenannte „Notfall-Verschreibung“. Er führt die alte Regelung zur Notfall-Verschreibung grundsätzlich weiter und passt diese lediglich an die zusätzlichen Erfordernisse der elektronischen Verschreibung an. Außer in den Fällen der Substitutionsbehandlung nach § 5 dürfen in Notfällen BtM für Patientinnen und Patienten, den Praxisbedarf oder Tiere abweichend von Absatz 1 Satz 1, das heißt nicht auf einem BtM-Rezept, verschrieben werden. Dabei ist die Verschreibung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge zu beschränken und mit den Angaben nach § 9 Absatz 1 zu versehen sowie mit dem Wort "Notfall-Verschreibung" zu kennzeichnen. Die Apotheke hat die

verschreibende ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Person unverzüglich nach Vorlage der Notfall-Verschreibung und möglichst vor der Abgabe des BtM über die Belieferung zu informieren. Die verschreibende Person ist dagegen verpflichtet, unverzüglich die nachzureichende Verschreibung der Apotheke zu übermitteln, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "N" zu kennzeichnen. Dabei kann die verschreibende Person sowohl eine Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt als auch eine elektronische Verschreibung nachreichen und entsprechend kennzeichnen.

Erfolgt die nachgereichte Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt, so ist die Notfall-Verschreibung wie bisher dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung zu verbinden. Erfolgt die nachgereichte Verschreibung dagegen als elektronischen Verschreibung, so ist zunächst die Notfall-Verschreibung in eine elektronische Form zu überführen und anschließend zusammen mit dem E-BtM-Abgabenachweis elektronisch aufzubewahren. Die Aufbewahrung erfolgt, in Papierform oder elektronischer Form, in jedem Fall nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet für drei Jahre.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an die gültige Rechtschreibweise.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit dieser Änderung wird das Erfordernis einer qualifizierten elektronischen Signatur bei Verschreibungen in elektronischer Form als Entsprechung zur Unterschrift der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person auf dem amtlichen Formblatt eingeführt. BtM-Rezepte auf dem amtlichen Formblatt werden durch die verschreibende Person mit ihrer Unterschrift unterzeichnet. Im Falle eines E-BtM-Rezepte ersetzt die qualifizierte elektronische Signatur die handschriftliche Unterschrift. Im Gegensatz zum E-BtM-Rezept können BtM-Rezepte auf einem amtlichen Formblatt von einer vertretenden ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person unterzeichnet werden. Diese müssen dann mit der Angabe „i.V.“ versehen werden. Bei einer elektronischen Verschreibung ist eine Vertretung dagegen nicht möglich, vgl. § 8 Absatz 4. Daher entfällt bei elektronischen Verschreibungen die Angabe „i.V.“.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung des Satzes 3 passt diesen sprachlich an die mit der Einführung der elektronischen Verschreibung notwendige Differenzierung zwischen der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt und in elektronischer Form an. Eine rechtliche Änderung ist damit nicht verbunden. Bei einer Änderung der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt muss der Verschreibende die Änderung weiterhin auf allen drei Teilen vermerken und durch Unterschrift bestätigen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der neue Satz 4 regelt die Vorgehensweise bei einer bereits ausgefertigten elektronischen Verschreibung, die der Verschreibende ändern möchte. Nach der Ausfertigung, das heißt nach der Unterzeichnung mit der qualifizierten elektronischen Signatur, ist eine Änderung der elektronischen Verschreibung nicht mehr möglich, da der E-BtM-Verschreibungsnachweis aus technischen Gründen nicht nachträglich verändert werden kann. Die elektronische Verschreibung ist in diesem Fall nach § 8 Absatz 6 Satz 3 zu löschen und neu auszufertigen. Die Löschung ist nach § 8 Absatz 6 Satz 4 in geeigneter Form zu dokumentieren und die Dokumentation drei Jahre aufzubewahren.

Eine Änderung einer elektronischen Verschreibung vor der Ausfertigung der Verschreibung ist dagegen jederzeit möglich.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Zu Buchstabe b

Die Regelung des Absatzes 2 regelt weiterhin die verschiedenen Möglichkeiten der Änderung der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt durch denjenigen, der das BtM auf die Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder eine Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf oder den Rettungsdienstbedarf hin abgibt. Die Änderungen passen Absatz 2 lediglich sprachlich an die mit der Einführung der elektronischen Verschreibung notwendige Differenzierung zwischen der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt und in elektronischer Form an. Eine rechtliche Änderung ist damit nicht verbunden. Der Umgang mit einem entsprechenden Änderungsbedarf bei einer elektronischen Verschreibung werden dagegen im neuen Absatz 3 geregelt.

Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 3 dient der Regelung von notwendigen Änderungen durch den Abgebenden im Falle einer elektronischen Verschreibung. Grundsätzlich finden dabei die Regelungen des Absatz 2 Satz 1 bis 4 für Verschreibungen aus einem amtlichen Formblatt entsprechende Anwendung. So kann der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Verschreibenden Änderungen nach Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Satz 2, das heißt Angaben zum Namen, Vornamen und der Anschrift der Patientin oder des Patienten oder bei tierärztlichen Verschreibungen die Art des Tieres sowie Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters nach § 9 Absatz 1 Nummer 1, auf dem E-BtM-Abgabenachweis ändern oder ergänzen, wenn der Überbringer der elektronischen Verschreibung diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind.

In allen anderen Fällen einer notwendigen Änderung nach Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Satz 1, das heißt bei erkennbarem Irrtum, bei Unleserlichkeit oder bei nicht vollständigen Angaben nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 bis 9, kann der Abgebende die notwendigen Ergänzungen und Korrekturen auf dem E-BtM-Abgabenachweis in Absprache mit dem Verschreibenden vornehmen. Eine nachträgliche Änderung des E-BtM-Verschreibungsnachweises ist nach der Freigabe durch den Prüfdienst des BfArM technisch nicht mehr möglich. Eine Korrektur auf allen Bestandteilen der elektronischen Verschreibung, wie sie bei der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt möglich ist, kann demnach nicht erfolgen. Die Änderung wird bei dem Verschreibenden jedoch dadurch dokumentiert, dass der Abgebende eine Kopie des geänderten oder ergänzten E-BtM-Abgabenachweis auf einem sicheren Kommunikationsweg dem Verschreibenden zuleitet und dieser die Änderung oder Ergänzung unverzüglich bestätigt.

Dasselbe Vorgehen ist bei Rücksprachen nach Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Satz 4 vorgesehen. Sind folglich Änderungen der elektronischen Verschreibung nach Absatz 3

Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Satz 1 nicht möglich, dürfen die verschriebenen BtM oder Teilmengen davon nach Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Satz 3 abgegeben werden, wenn der Überbringer glaubhaft versichert oder anderweitig ersichtlich ist, dass ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des BtM erforderlich macht. In diesen Fällen hat der Apothekenleiter den Verschreibenden unverzüglich über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen und die erforderlichen Korrekturen auf dem E-BtM-Abgabenachweis vorzunehmen. Der Abgebende hat sodann eine elektronische Kopie des geänderten oder ergänzten E-BtM-Abgabenachweise auf einem sicheren Kommunikationsweg an den Verschreibenden zu übermitteln. Dieser hat die Richtigkeit der vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen unverzüglich zu bestätigen.

Das Zusenden der Kopie des geänderten E-BtM-Abgabenachweises und die Bestätigung des Verschreibenden kann zum Beispiel über das Kommunikationssystem KIM (Kommunikation im Medizinwesen) per E-Mail erfolgen. Dadurch wird sichergestellt, dass es zu keiner Verzögerung bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit notwendigen BtM oder im Betriebsablauf der Apotheken kommt und insoweit auch keine Verschlechterung im Vergleich zur Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt eintritt. Eine unkomplizierte und zügige Abhilfe bei notwendigen Änderungen ist somit unabhängig von der Verschreibungsform gewährleistet. Darüber hinaus hilft die Bestätigung des Verschreibenden dabei, Schreibfehler oder Missverständnisse in der Kommunikation mit dem Abgebenden zu vermeiden.

Der Verschreibende hat in den Fällen der Rücksprache nach Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Satz 1 und 4 die Kopie des E-BtM-Abgabenachweis zusammen mit dem E-BtM-Verschreibungsnachweis nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre lang aufzubewahren.

Der Abgebende hat Rücksprachen nach Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Absatz 2 Sätzen 1 und 4 sowie Abgaben im Sinne des Absatz 2 Satz 3 auf dem E-BtM-Abgabenachweis zu vermerken.

Von dieser Regelung sind auch entsprechende notwendige Änderungen einer möglichen zukünftigen elektronischen Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf mit umfasst.

Der neu eingefügte Absatz 4 gibt den Patientinnen und Patienten das Recht, auch unabhängig von der verordnenden Person, elektronische Verschreibungen in der Apotheke löschen zu lassen. Dies dient der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten. Diese Möglichkeit richtet sich insbesondere an Patienteninnen und Patienten, die hauptsächlich die elektronische Gesundheitskarte zur Übermittlung ihrer elektronischen Verschreibungen nutzen. Diese Patientengruppe kann anders als die Nutzerinnen und Nutzer einer entsprechenden App für elektronische Verschreibungen nicht selbst auf ihre Daten zugreifen. Zur Löschung ihrer Daten benötigen sie daher die Mithilfe des Abgebenden, der über einen entsprechenden Zugriff verfügt.

Zu Buchstabe d

Der neue Absatz 5 legt fest, welche Angaben der Abgebende wie bisher auf Teil I der Verschreibung auf dem amtlichen Formblatt und der Verschreibung und für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf zu vermerken hat. Über die bisherige Rechtslage hinaus sollen diese Angaben zukünftig auch auf dem E-BtM-Abgabenachweis zu vermerken sein. Neben den Angaben zur abgebenden Apotheke, wie Name und Adresse, sowie dem Abgabedatum sind auf dem E-BtM-Abgabenachweis, anders als bei den Verschreibungen in Papierform, statt dem Namenszeichen des Abgebenden eine elektronische Signatur des Abgebenden zu vermerken. Durch diese Angaben werden die Nachvollziehbarkeit und Sicherheit des Abgabeprozesses von BtM weiterhin gewährleistet und auf den elektronischen Verschreibungsprozess ausgeweitet.

Die Einführung des neuen Absatz 6 regelt die Aufbewahrungs- und Übermittlungspflichten für die Teile I und Teile II der Verschreibungen auf einem amtlichen Formblatt und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf sowie für die E-BtM-Abgabenachweise. Diese sind nach Abgabedaten oder nach Vorgaben der zuständigen Landesbehörden geordnet für drei Jahre aufzubewahren. Bei den E-BtM-Abgabenachweisen ist die elektronische Signatur nicht Teil der Dokumentation. Das Vorhandensein in der Dokumentation belegt, dass die elektronische Verschreibung wirksam, d.h. mit einer elektronischen Signatur versehen, ausgestellt wurde. Die elektronische Verschreibung gilt daher weiterhin als gültig ausgestellt, auch wenn die elektronische Signatur nach Löschung des E-BtM-Abgabenachweises in der TI nicht mehr abrufbar ist. Die Alternative der Aufbewahrung einschließlich der elektronischen Signaturen wäre überdies mit einem unverhältnismäßigen wirtschaftlichen Aufwand für die Beteiligten verbunden.

Zudem legt Absatz 6 Satz 2 fest, dass eine elektronische Kopie des E-BtM-Abgabenachweise, entsprechend dem bisher bereits vorgesehenen Teil II einer Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt und Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf, zur Abrechnung dient.

Zu Buchstabe e

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Änderung, die aus den neu eingeführten Absätzen resultiert.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Diese Änderung passt die bestehende Regelung an die fortschreitende Digitalisierung der Prozesse in der Versorgung mit BtM an. So wird die elektronische Nachweisführung nunmehr von einer bloßen möglichen Alternative zur Nachweisführung mittels Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher zu einem Regelfall der Nachweisführung gemacht.

Zu Buchstabe b

Die Änderung des Absatz 2 Satz 2 schließt sich an die Änderung des Absatz 1 an. Die elektronische Nachweisführung wird zum Regelfall bei der Nachweisführung und die bislang obligatorische Anfertigung von Ausdrucken am Monatsende entfällt. Stattdessen müssen erst auf Verlangen der zuständigen Behörde Ausdrucke angefertigt werden. Das Recht der Behörde, Ausdrucke in geordneter Form verlangen zu können, soll erhalten bleiben, um den mit der Überwachung beauftragten Stellen die Möglichkeit im Einzelfall zu geben, auf besondere Umstände zu reagieren. So etwa in den Fällen, in denen eine rein elektronische Überprüfung nicht praktikabel erscheint oder die technischen Gegebenheiten dazu nicht bereitstehen. In der Praxis hat sich Erstellung der Ausdrucke am Monatsende als nicht erforderlich für die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs erwiesen. Sie stellt daher einen verzichtbaren und vermeidbaren bürokratischen Mehraufwand dar.

Zu Buchstabe c

Die Änderungen des Absatz 3 Satz 1 stellen eine notwendige Folgeänderung zu den Änderungen in Absatz 2 Satz 2 dar. Da die elektronische Nachweisführung nicht mehr ausgedruckt werden muss, stellt die Änderung nunmehr klar, dass auch die Nachweisführung in elektronischer Form drei Jahre, gerechnet von der letzten Eintragung aufzubewahren ist.

Zu Buchstabe d

Die Änderungen des Absatz 4 stellen ebenfalls eine notwendige Folgeänderung zur Änderung des Absatz 2 Satz 2 dar. Neben den bisher zulässigen Karteikarten und Betäubungsmittelbüchern sind künftig ebenfalls Formen von elektronischer Nachweisführung über

Verbleib und Bestand von BtM zulässig und auch diese sind auf Verlangen der nach § 19 Absatz 1 Satz BtMG zuständigen Landesbehörde dieser einzusenden oder ihren Beauftragten vorzulegen. Ziel dieser Änderung ist die Ermöglichung einer papierlosen Nachweisführung über Verbleib und Bestand. und damit eine Reduzierung des bürokratischen Aufwands. Vorläufige Aufzeichnungen die Zwischenzeit zwischen Versendung der Nachweisführung und deren Rücksendung durch die Behörde, sind nur noch dann vorzunehmen, wenn die Nachweisführung nicht elektronisch läuft. Bei einer elektronischen Nachweisführung können die Aufzeichnungen auch in der Zwischenzeit lückenlos fortgeführt werden. Ein Nachtrag ist nicht erforderlich, was zu einem weiteren Abbau bürokratischen Aufwands führt.

Zu Nummer 7

Die Änderungen im neu gefassten § 15 Absatz 1 betreffen die Zuständigkeit des BfArM zur Herausgabe und Veröffentlichung der amtlichen Formblätter für das Verschreiben von BtM, Betäubungsmittelanforderungsscheine sowie für den Nachweis von Verbleib und Bestand auf Karteikarten und in Betäubungsmittelbüchern. Sie passen die Regelung lediglich sprachlich an die mit der Einführung der elektronischen Verschreibung notwendige Differenzierung zwischen der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt und in elektronischer Form an. Eine rechtliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Die Änderungen im neu gefassten Absatz 2 betreffen die Zuständigkeit des BfArM für die Festlegung und Veröffentlichung von Vorgaben für das Verfahren der Verschreibung in elektronischer Form und für das Verfahren der Nachweisführung über Verbleib und Bestand in elektronischer Form nach der BtMVV. Damit werden die bisher bereits nach Absatz 1 bestehenden Zuständigkeiten des BfArM für die papiergebundene Verschreibung von BtM und Nachweisführung auf die elektronische Verschreibung übertragen. Das BfArM legt die betäubungsmittelrechtlich erforderlichen Vorgaben fest, die nötig sind, damit die Verschreibung und die Nachweisführung entsprechend den Vorschriften der Verordnung vorgenommen werden kann.

Darüber hinaus macht das BfArM keine Vorgaben. Insbesondere macht es keine Vorgaben zu den Verordnungsdatensätzen (FHIR-Datensätze), welche nach § 86 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu machen sind, zur Abrechnung mit Kostenträgern oder zum Prozess der Übermittlung der elektronischen Verschreibung vom Verschreibenden an den Abgebenden über eine App, die elektronische Gesundheitskarte oder einen Ausdruck mit QR-Code.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Änderungen stellen redaktionelle Folgeänderungen dar.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen stellen redaktionelle Folgeänderungen dar.

Zu Buchstabe c

Mit den Änderungen des § 17 Nummer 5 wird der Änderung des § 8 Absatz 4 Rechnung getragen und ein Verstoß gegen diese Vorschrift entsprechend als Ordnungswidrigkeit geahndet. So kann ein Bußgeld gegen denjenigen verhängt werden, der BtM-Rezepte nicht gegen einen unbefugten Gebrauch oder eine Entwendung sichert. Erfolgt trotzdem ein Verlust oder ein unbefugter Gebrauch eines BtM-Rezeptes und wird dieser Fall der zur Verschreibung ursprünglich berechtigten Person bekannt, ist unverzüglich eine Anzeige beim BfArM zu erstatten. Unterlässt die ursprünglich berechtigte Person dies, so kann auch in diesem Fall ein Bußgeld verhangen werden. Die Regelung dient der Sicherheit und

Kontrolle des BtM-Verkehrs und verhindert gleichermaßen Missbrauch von BtM-Rezepten auf einem amtlichen Formblatt wie in elektronischer Form.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung des § 17 Nummer 6 wird der Ordnungswidrigkeitentatbestand sprachlich an die mit der Einführung der elektronischen Verschreibung notwendige Differenzierung zwischen der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt und in elektronischer Form angepasst. Eine rechtliche Änderung ist damit nicht verbunden. So wird zukünftig weiterhin ein Bußgeld gegen denjenigen verhängt werden, der entgegen § 8 Absatz 5, § 10 Absatz 4 oder § 12 Absatz 4 Satz 1 die dort bezeichneten Teile I bis III der Verschreibung auf einem amtlichen Formblatt oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt. Das Gleiche gilt für denjenigen, der die Bestandteile einer elektronischen Verschreibung, d.h. den E-BtM-Verschreibungsnachweis oder den E-BtM-Abgabenachweis, nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt.

Zu Buchstabe e

Die neu eingefügte Nummer 7 dient der Ahndung von Verstößen gegen die Pflicht einer verschreibenden ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person die Löschung einer elektronischen Verschreibung nach § 8 Absatz 6 bzw. § 8 Absatz 6 i.V.m. § 9 Absatz 2 Satz 4 zu dokumentierten und die Dokumentation drei Jahre aufzubewahren.

Zu Buchstabe f

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe g

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Änderung, die aus den neu eingefügten Nummern resultiert.

Zu Nummer 9

Die Übergangsvorschrift des § 18 kann gestrichen werden. Die auf Grund der Verordnung zur Änderung der BtMVV und der Tierarztgebührenverordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70) zu erstellende Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger vom 8. April 2023 ist mittlerweile genehmigt und veröffentlicht worden (vgl. BAnz AT 06.04.2023 B5). Die diesbezüglichen Übergangsregelungen sind daher nicht mehr erforderlich.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.