

Stellungnahme

des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

für eine Verordnung zur Neufassung der

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für eine Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV).

Der PHAGRO unterstützt das Ziel des Referentenentwurfs, die rechtlichen Voraussetzungen für die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts zu schaffen und bestehende Verfahren im Betäubungsmittelverkehr zu modernisieren. Die Digitalisierung bietet die Chance, Verwaltungsabläufe effizienter zu gestalten und bürokratische Belastungen zu reduzieren, ohne das hohe Niveau der Arzneimittel- und Patientensicherheit zu beeinträchtigen.

Aus Sicht des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels sollte die Neufassung der BtMVV daher genutzt werden, um digitale Verfahren konsequent medienbruchfrei, interoperabel und praxistauglich auszugestalten. Entscheidend ist, dass elektronische Verfahren bestehende Dokumentations- und Nachweispflichten soweit wie möglich ersetzen und nicht zu zusätzlichen Parallelstrukturen führen. Die nachfolgenden Anmerkungen beschränken sich daher auf diejenigen Aspekte des Referentenentwurfs, die aus Sicht des PHAGRO Anknüpfungspunkte für eine weitergehende Digitalisierung und Entbürokratisierung der den pharmazeutischen Großhandel betreffenden Verfahren bieten.

Anknüpfungspunkte für eine weitergehende Digitalisierung der Dokumentations- und Nachweisverfahren im Betäubungsmittelverkehr

Der Referentenentwurf verfolgt das Ziel, „Potentiale zur Verwaltungsvereinfachung und Digitalisierung“ zu nutzen und die bislang „papiergebundenen Verfahren“ im Betäubungsmittelverkehr weiterzuentwickeln. Dieses Ziel wird vom PHAGRO ausdrücklich unterstützt. Die mit der Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts eingeleitete Digitalisierung sollte jedoch nicht auf die Verschreibung beschränkt bleiben, sondern auch die den pharmazeutischen Großhandel betreffenden Dokumentations-, Nachweis- und Meldeverfahren einbeziehen.

Mit den im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen zur Digitalisierung des Betäubungsmittelverkehrs werden hierfür wichtige Grundlagen geschaffen. Nach § 24 Abs. 1 BtMVV-E hat die Nachweisführung künftig „unter Einhaltung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlichten allgemeinen Vorgaben“ zu erfolgen. Aus Sicht des PHAGRO sollte diese Öffnung genutzt werden, um die Dokumentation, Kontrolle und Meldung von Betäubungsmittelbewegungen sowie die Kommunikation mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte schrittweise zu einem durchgängig digitalen, interoperablen und PZN-basierten Verfahren weiterzuentwickeln.

Digitalisierung führt jedoch nur dann zu einer tatsächlichen Entlastung, wenn elektronische Verfahren bestehende papiergebundene oder inhaltsgleiche Dokumentations- und Nachweispflichten ersetzen und nicht lediglich ergänzen. Digitalisierung sollte nicht dazu führen, bestehende Papier- oder E-Mail-Prozesse lediglich elektronisch abzubilden. Vor diesem Hintergrund regt der PHAGRO an, im Zuge der weiteren Digitalisierung des Betäubungsmittelrechts auch die den pharmazeutischen Großhandel unmittelbar betreffenden Verfahren der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung zu überprüfen und konsequent medienbruchfrei auszugestalten. Darüber hinaus sollte geprüft werden, inwieweit Dokumentationsanforderungen des Betäubungsmittelrechts und des Medizinal-Cannabisgesetzes stärker harmonisiert werden können, um Doppelstrukturen und vermeidbaren Verwaltungsaufwand abzubauen.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt die 8 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellernerneutral mit den von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 15. Juli 2026