Bundesrat **Drucksache** **641/26**

04.11.26

G - AV - In

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

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

Die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) stellen bislang auf papiergebundene Verfahren ab. Insbesondere hinsichtlich Betäubungsmittelrezepten entspricht dies nicht dem allgemeinen Stand der Technik und erschwert die Digitalisierung. Zudem ist eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln nach § 360 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gesetzlich vorgesehen. Darüber hinaus gibt es weitere, ungenutzte Möglichkeiten zur Verwaltungsvereinfachung und Digitalisierung im Anwendungsbereich der BtMVV. Auch hat sich gezeigt, dass in manchen Regionen Kapazitätsengpässe für Substitutionsbehandlungen bestehen. Die Überprüfung der bestehenden Vorschriften hat schließlich einen größeren Überarbeitungsbedarf in sprachlicher und struktureller Hinsicht offenbart.

Aufgrund des Umfangs des sich daraus ergebenden Änderungsbedarfs wird die BtMVV neu gefasst. Diese Neufassung hat zum Ziel, den mit papiergebundenen Verschreibungen verbundenen bürokratischen Aufwand langfristig zu reduzieren, die Vorgaben für die Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmedizinisch qualifizierte Ärzte risikoadaptiert anzupassen und die Rechtsanwendung und Verständlichkeit der Vorschriften zu vereinfachen.

B. Lösung

Vorschriften, die sich bislang allein auf papiergebundene Vorgänge beziehen, werden mit der Neufassung der BtMVV, in der nunmehr auch Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form vorgesehen werden, angepasst. Angepasst werden unter anderem die Vorschriften, nach denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Betäubungsmittelrezepte zur Verfügung stellt, Verschreibungen aufzubewahren oder Kor-

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0720-2946

rekturen bei fehlerhaften Verschreibungen durchzuführen sind. Um einen reibungslosen Start des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form zu gewährleisten, soll dessen Nutzung vor der flächendeckenden Einführung in Modellregionen erprobt werden. Der Aufwand zur Einrichtung der Technologie für das elektronische Betäubungsmittelrezept wird geringgehalten, indem die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezepts genutzt wird.

Es werden zudem Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer Medien sowie zur Vereinfachung von Arbeitsabläufen im Versorgungsalltag geschaffen. Zugunsten der Entbürokratisierung entfällt beispielsweise die Pflicht zum Anfertigen von Ausdrucken der Nachweisführung am Monatsende. Im Rahmen der Substitutionsbehandlung wird die Konsiliarregelung maßvoll und risikobasiert angepasst. Die Neugliederung und sprachliche Überarbeitung der gesamten BtMVV sollen die Rechtsanwendung ihrer Regelungen vereinfachen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 1 Million Euro. Jährlich mindert sich der Aufwand der Wirtschaft insgesamt jedoch um rund 67,2 Millionen Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Wirtschaft wird durch Wegfall von Informationspflichten um rund 67,2 Millionen Euro Bürokratiekosten jährlich entlastet.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

1. Bund

Dem Bund entsteht im ersten Jahr im Rahmen der Pilotphase des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form ein einmaliger Mehraufwand von rund 1,3 Millionen Euro und ab dem zweiten Jahr aufgrund dessen zunehmender flächendeckender Einführung ein jährlicher Minderaufwand von rund 1,1 Millionen Euro.

2. Länder und Kommunen

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

F. Weitere Kosten

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

Bundesrat **Drucksache** **641/26**

04.11.26

G - AV - In

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 4. November 2026

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsident
Hendrik Wüst

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Friedrich Merz

Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet aufgrund des § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 12 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. Oktober 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 318) geändert worden ist:

Artikel 1

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

(Betäubungsmittelverschreibungsverordnung – BtMVV)

§ 1

Anwendungsbereich

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

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. ein Betäubungsmittelrezept ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgeschriebenes, amtliches Formblatt, das zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für Patienten, für Tiere oder für den Praxisbedarf bestimmt ist,

2. ein Betäubungsmittelanforderungsschein ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgeschriebenes, amtliches Formblatt, das zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf oder für den Rettungsdienstbedarf bestimmt ist,

3. eine Substitution der Einsatz eines einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen einer ärztlichen Therapie verschriebenen Substitutionsmittels,

4. ein Substitutionsmittel ein Betäubungsmittel zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von Opioiden begründet ist.

§ 3

Grundsätze für das Verschreiben von Betäubungsmitteln

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

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

(3) Betäubungsmittel für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf oder für den Rettungsdienstbedarf dürfen nur auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein verschrieben werden.

§ 4

Betäubungsmittelrezept

(1) Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes diesem gegen Nachweis der ärztlichen Approbation in Papierform oder in elektronischer Form verfügbar gemacht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Verfügbarmachung versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Betäubungsmittelrezepte nicht ordnungsgemäß genutzt werden. Im Fall der Versagung hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ihm in Papierform zuvor verfügbar gemachte Betäubungsmittelrezepte, die er nicht verwendet hat, unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat nach einer Versagung unverzüglich sicherzustellen, dass dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt keine weiteren Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form zur Verfügung stehen.

(2) Betäubungsmittelrezepte tragen eine Kodierung. Betäubungsmittelrezepte in Papierform bestehen aus drei Teilen und Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form bestehen aus bis zu drei Teilen, wobei

1. ein als „Teil I“ bezeichneter Teil der Aufbewahrung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept in der Apotheke dient,

2. ein als „Teil II“ bezeichneter Teil der Verrechnung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept mit einem Kostenträger dient und

3. ein als „Teil III“ bezeichneter Teil der Aufbewahrung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Betäubungsmittelrezept verfügbar gemacht hat, dient.

(3) Im Fall des Verschreibens von Diamorphin nach § 29 Absatz 1 dient „Teil I“ abweichend von Absatz 2 Nummer 1 der Aufbewahrung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept beim pharmazeutischen Unternehmer.

§ 5

Verwendung von Betäubungsmittelrezepten

(1) Betäubungsmittelrezepte dürfen nur von dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt verwendet werden, dem sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar gemacht wurden. Abweichend von Satz 1 darf der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die ihm in Papierform verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepte nur in einem vorübergehenden, zeitlich festgelegten Vertretungsfall an den ihn vertretenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt zur Verwendung während des Vertretungsfalls weitergeben. Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der Betäubungsmittelrezepte weitergibt, hat sicherzustellen, dass über die Weitergabe ein Nachweis geführt wird.

(2) Ein in Papierform verfügbar gemachtes Betäubungsmittelrezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel oder Tierarzneimittel nur verwendet werden, wenn mittels desselben Betäubungsmittelrezepts auch mindestens ein Betäubungsmittel verschrieben wird.

(3) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die ihm verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepte gegen unbefugten Gebrauch zu sichern. Ihm in Papierform verfügbar gemachte Betäubungsmittelrezepte hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt zusätzlich gegen Verlust zu sichern. Ein unbefugter Gebrauch oder Verlust ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von dem jeweiligen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unter Angabe der jeweiligen Kodierung des Betäubungsmittelrezepts unverzüglich anzuzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die zuständige oberste Landesbehörde über Anzeigen nach Satz 2 zu unterrichten.

(4) Ein Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelrezepte verfügbar gemacht wurden, hat sicherzustellen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen seiner Approbation, den Verzicht auf seine Approbation oder über die Aufgabe seiner ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Tätigkeit informiert wird und ihm in Papierform verfügbar gemachte Betäubungsmittelrezepte, die er nicht verwendet hat, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich zurückgegeben werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat unverzüglich nach einer in Satz 1 genannten Mitteilung sicherzustellen, dass dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt keine weiteren Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form zur Verfügung stehen.

§ 6

Angaben in Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept

(1) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept die folgenden Angaben enthält:

1. seinen Vornamen und Namen, seine Berufsbezeichnung, Telefonnummer und Anschrift,

2. Vorname, Name und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist, oder die Art des Tieres, für das das Betäubungsmittel bestimmt ist, sowie Vorname, Name und Anschrift des Tierhalters,

3. Ausstellungsdatum,

4. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung und, soweit durch diese eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Be-

zeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, sowie Darreichungsform,

5. Menge des verschriebenen Arzneimittels oder Tierarzneimittels in Gramm oder Milliliter und Stückzahl der abgeteilten Form,

6. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Fall, dass dem Patienten oder Tierhalter eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung,

7. in dem in § 28 Absatz 1 genannten Fall die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen,

8. in dem in § 28 Absatz 5 Satz 2 genannten Fall Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels oder im Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben,

9. in dem in § 17 Absatz 5 Satz 2 genannten Fall den Buchstaben „K“,

10. im Fall der Verschreibung eines Substitutionsmittels nach den §§ 26 oder 29 den in § 26 Absatz 2 Satz 3 oder in § 29 Absatz 2 Satz 2 genannten Buchstaben „S“,

11. im Fall der Verschreibung eines Substitutionsmittels nach § 28 die in § 26 Absatz 2 Satz 3 und § 28 Absatz 4 genannten Buchstaben „S“ und „T“,

12. in den in § 11 Absatz 2, § 12 Absatz 2 und § 13 Absatz 2 genannten Fällen den Vermerk „Praxisbedarf" anstelle der in den Nummern 2 und 6 bis 8 genannten Angaben,

13. seine eigenhändige Unterschrift oder seine durch ihn persönlich geleistete qualifizierte elektronische Signatur,

14. in dem in § 5 Absatz 1 Satz 2 genannten Fall den eigenhändigen Vermerk „i. V.“.

Die Angaben müssen dauerhaft in der Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept und auf allen bestehenden oder bereits erzeugten Teilen des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts übereinstimmend vermerkt sein.

(2) Ist eine Angabe einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept zu ändern, so hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt

1. die geänderte Angabe auf allen Teilen des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts in Papierform zu vermerken und durch seine eigenhändige Unterschrift zu bestätigen, soweit in § 19 Absatz 4 Satz 1 nichts anderes geregelt ist, oder

2. eine neue Version der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form mit der geänderten Angabe zu erstellen und durch seine durch ihn persönlich geleistete qualifizierte elektronische Signatur zu bestätigen.

(3) Hat ein Arzt, Zahnarzt oder ein Tierarzt ein Betäubungsmittel fehlerhaft auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form verschrieben und beabsichtigt er keine Änderung nach Absatz 2 Nummer 2 vorzunehmen, so hat er die fehlerhafte Verschreibung auf Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts als ungültig zu markieren.

§ 7

Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den folgenden Personen auf ihre Anforderung in Papierform verfügbar gemacht:

1. dem Arzt oder Zahnarzt, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet,

2. dem Tierarzt, der eine Tierklinik leitet,

3. dem nach § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt oder

4. dem nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder Absatz 4 Satz 1 beauftragten Arzt.

(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine tragen eine Kodierung und bestehen aus den folgenden drei Teilen, wobei

1. der als „Teil I“ bezeichnete Teil der Aufbewahrung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein in der Apotheke dient,

2. der als „Teil II“ bezeichnete Teil der Verrechnung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein mit einem Kostenträger dient und

3. der als „Teil III“ bezeichnete Teil der Aufbewahrung der Verschreibung auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Betäubungsmittelanforderungsschein verfügbar gemacht hat, dient.

§ 8

Verwendung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen

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

(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine dürfen von dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar gemacht wurden, nur an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, die eine Teileinheit der Einrichtung leiten, für die die Betäubungsmittelanforderungsscheine angefordert wurden, oder an einen weiteren nach § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder § 16 Absatz 4 Satz 1 beauftragten Arzt weitergegeben werden, soweit in Absatz 3 nichts anderes geregelt ist. Als Leiter einer Teileinheit einer Einrichtung gilt auch ein Belegarzt oder Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten der Einrichtung abgegrenzt sind.

(3) In einem vorübergehenden, zeitlich festgelegten Vertretungsfall darf der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelanforderungsscheine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar gemacht oder nach Absatz 2 Satz 1 weitergegeben wurden, Betäubungsmittelanforderungsscheine an den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Einrichtung oder die Teileinheit der jeweiligen Einrichtung in seiner Vertretung beaufsichtigt, zur Verwendung während des Vertretungsfalls weitergeben.

(4) Ein Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der Betäubungsmittelanforderungsscheine weitergibt, hat sicherzustellen, dass über die Weitergabe ein Nachweis geführt wird.

§ 9

Angaben in Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein die folgenden Angaben enthält:

1. seinen Vornamen, seinen Namen und seine Telefonnummer,

2. Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die die Betäubungsmittel bestimmt sind,

3. Ausstellungsdatum,

4. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung und, soweit durch diese eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, sowie Darreichungsform,

5. Menge der verschriebenen Arzneimittel oder Tierarzneimittel in Gramm oder Milliliter und Stückzahl der abgeteilten Form,

6. seine eigenhändige Unterschrift,

7. in dem in § 8 Absatz 3 genannten Fall den eigenhändigen Vermerk „i. V.".

Die Angaben müssen dauerhaft in der Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein und auf allen Teilen des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins übereinstimmend vermerkt sein.

(2) Ist eine Angabe einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein zu ändern, so hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die geänderte Angabe auf allen Teilen des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins zu vermerken und durch seine eigenhändige Unterschrift zu bestätigen, soweit in § 19 Absatz 4 Satz 1 nichts anderes vermerkt ist.

§ 10

Aufbewahrung von Verschreibungen und Nachweisen beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt

(1) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelrezepte oder Betäubungsmittelanforderungsscheine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar gemacht wurden, hat die folgenden Dokumente für drei Jahre ab ihrem jeweiligen Ausstellungsdatum aufzubewahren:

1. bei korrekt oder fehlerhaft ausgestellten Verschreibungen Teil III des jeweiligen ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins,

2. bei fehlerhaft ausgestellten Verschreibungen, die vom verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nicht ausgegeben wurden, die Teile I und II des jeweiligen ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins in Papierform, und

3. nach § 5 Absatz 1 Satz 3 oder § 8 Absatz 4 zu führende Nachweise.

Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die in Satz 1 genannten Dokumente so aufzubewahren, dass diese nach Vorgaben der zuständigen Landesbehörde oder, sofern die zuständige Landesbehörde keine Vorgaben gemacht hat, nach Ausstellungsdatum geordnet übermittelt oder vorgelegt werden können. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist können die in Satz 1 genannten Dokumente vernichtet oder gelöscht werden.

(2) Der aufbewahrende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dokumente der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen.

§ 11

Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf ein Arzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben mit Ausnahme der in Satz 2 genannten Betäubungsmittel. Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil darf ein Arzt nicht für einen Patienten verschreiben.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf ein Arzt die folgenden Betäubungsmittel jeweils nur bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben:

1. die in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Betäubungsmittel,

2. Alfentanil, Remifentanil und Sufentanil sowie

3. Cocain nur für Eingriffe am Kopf als Lösung nur bis zu einem Gehalt von 20 Prozent oder als Salbe nur bis zu einem Gehalt von 2 Prozent.

Diamorphin darf ein Arzt für seinen Praxisbedarf nur bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung für den Praxisbedarf soll für jedes der in Satz 1 genannten Betäubungsmittel mit Ausnahme von Diamorphin den Monatsbedarf des jeweiligen Arztes nicht übersteigen. Die Vorratshaltung von Diamorphin soll den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des jeweiligen Arztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder bei Abwesenheit des jeweiligen Leiters in dessen Vertretung beaufsichtigt, die in Absatz 2 Satz 1 und 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen des Bestimmungszwecks, des Gehalts und der Darreichungsform verschreiben. Als Leiter einer Teileinheit eines Krankenhauses gilt auch ein Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten des Krankenhauses abgegrenzt sind.

§ 12

Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Für einen Patienten darf ein Zahnarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben mit Ausnahme der in Satz 2 genannten Betäubungsmittel. Alfentanil, Amfetamin, Cocain, Diamorphin, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Lisdexamfetamin, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil darf ein Zahnarzt nicht für einen Patienten verschreiben.

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

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder bei Abwesenheit des jeweiligen Leiters in Vertretung beaufsichtigt, die in Absatz 2 Satz 1 bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben. Als Leiter einer Teileinheit eines Krankenhauses gilt auch ein Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten des Krankenhauses abgegrenzt sind.

§ 13

Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Für ein Tier darf der Tierarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben mit Ausnahme der in Satz 2 genannten Betäubungsmittel. Alfentanil, Cocain, Diamorphin, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Lisdexamfetamin, Methylphenidat, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil darf ein Tierarzt nicht für ein Tier verschreiben.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf ein Tierarzt die folgenden Betäubungsmittel jeweils nur bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben:

1. die in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Betäubungsmittel,

2. Alfentanil, Fentanyl, Pentobarbital, Remifentanil und Sufentanil

3. Cocain nur zur Lokalanästhesie bei Eingriffen am Kopf als Lösung nur bis zu einem Gehalt von 20 Prozent oder als Salbe nur bis zu einem Gehalt von 2 Prozent, sowie

4. Etorphin nur zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden, für die eigenhändige oder in seiner Gegenwart erfolgende Verabreichung.

Die Vorratshaltung für den Praxisbedarf soll für jedes der in Satz 1 genannten Betäubungsmittel den Monatsbedarf des jeweiligen Tierarztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Tierarzt, der eine Tierklinik oder eine Teileinheit einer Tierklinik leitet oder bei Abwesenheit des jeweiligen Leiters in dessen Vertretung

beaufsichtigt, die in Absatz 2 Satz 1 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen des Bestimmungszwecks, des Gehalts und der Darreichungsform verschreiben mit Ausnahme des in Satz 2 genannten Betäubungsmittels. Etorphin darf ein Tierarzt nicht für den Stationsbedarf verschreiben.

§ 14

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

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

(2) Trifft der verschreibende Arzt eine Bestimmung nach Absatz 1 Satz 1, so ist das verschriebene Betäubungsmittel von ihm oder von dem von ihm eingewiesenen oder beauftragten Personal des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen oder zu verabreichen oder beim Patienten gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden.

(3) Trifft der verschreibende Arzt eine Bestimmung nach Absatz 1 Satz 1, so darf er das dem Patienten verschriebene Betäubungsmittel in dem jeweiligen Alten- oder Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern; ein Erfordernis einer Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

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

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

2. an eine Apotheke zur Weiterverwendung in einem von ihr versorgten Alten- oder Pflegeheim oder Hospiz oder einer von ihr versorgten Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder

3. in den nach § 15 Absatz 1 Satz 1 als Notfallbedarf bereitgehaltenen Vorrat an Betäubungsmittel überführt werden.

§ 15

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

(1) Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten als Notfallbedarf bereithalten. Hos-

pize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1. einen oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel zu verschreiben, die für den Notfallbedarf benötigt werden,

2. durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegefachpersonen, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, die in § 22 Absatz 2 Satz 1 genannten Nachweisführung sicherzustellen und

3. mit einer Apotheke eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung über die Belieferung mit den für den Notfallbedarf verschriebenen Betäubungsmitteln und über eine mindestens halbjährliche Überprüfung des als Notfallbedarf bereitgehaltenen Vorrats an Betäubungsmitteln zu treffen.

(2) Der Apothekenleiter der Apotheke, mit der eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 getroffen wurde, hat die Vereinbarung der zuständigen Landesbehörde vor der ersten Belieferung des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung mit Betäubungsmitteln schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Mit der Überprüfung des als Notfallbedarf bereitgehaltenen Vorrats an Betäubungsmitteln hat der Apothekenleiter einen Apotheker der in Satz 1 genannten Apotheke zu beauftragen. Der Apotheker hat insbesondere zu überprüfen, ob die als Notfallbedarf bereitgehaltenen Betäubungsmittel einwandfrei beschaffen sind und ordnungsgemäß und sicher aufbewahrt werden. Über das Ergebnis jeder Überprüfung hat der Apotheker ein Protokoll anzufertigen. Stellt der Apotheker Mängel an dem als Notfallbedarf bereitgehaltenen Vorrat an Betäubungsmitteln fest, hat er dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eine angemessene Frist zur Beseitigung der Mängel zu setzen. Beseitigt das Hospiz oder die Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung die festgestellten Mängel nicht in der gesetzten Frist, hat der Apotheker die zuständige Landesbehörde über die Mängel zu unterrichten.

(3) Ein nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragter Arzt darf die in § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen des Bestimmungszwecks, des Gehalts und der Darreichungsform bis zur Menge des durchschnittlichen Notfallbedarfs des jeweiligen Hospizes oder der jeweiligen Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung für zwei Wochen, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung darf für jedes der bezeichneten Betäubungsmittel den durchschnittlichen Notfallbedarf des jeweiligen Hospizes oder der jeweiligen Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung für einen Monat nicht übersteigen.

§ 16

Betäubungsmittel für den Rettungsdienstbedarf in Einrichtungen des Rettungsdienstes

(1) Einrichtungen des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten dürfen einen Vorrat an Betäubungsmitteln als Rettungsdienstbedarf bereithalten. Machen Einrichtungen des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch, ist der Träger der jeweiligen Einrichtung des Rettungsdienstes oder der jeweilige Leistungserbringer verpflichtet,

1. einen Arzt damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel zu verschreiben, die für den Rettungsdienstbedarf der jeweiligen Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheit benötigt werden, und

2. mit einer Apotheke eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung über die Belieferung mit den für den Rettungsdienstbedarf verschriebenen Betäubungsmitteln und über eine mindestens halbjährige Überprüfung des als Rettungsdienstbedarf bereitgehaltenen Vorrats an Betäubungsmitteln zu treffen.

(2) Mit der Überprüfung des als Rettungsdienstbedarf bereitgehaltenen Vorrats an Betäubungsmitteln hat der Apothekenleiter der Apotheke, mit der die in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 genannte Vereinbarung geschlossen wurde, einen Apotheker dieser Apotheke zu beauftragen. Der Apotheker hat insbesondere zu überprüfen, ob die als Rettungsdienstbedarf bereitgehaltenen Betäubungsmittel einwandfrei beschaffen sind und ordnungsgemäß und sicher aufbewahrt werden. Über das Ergebnis jeder Überprüfung hat der Apotheker ein Protokoll anzufertigen. Stellt der Apotheker Mängel an dem als Rettungsdienstbedarf bereitgehaltenen Vorrat an Betäubungsmitteln fest, hat er der Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheit eine angemessene Frist zur Beseitigung der Mängel zu setzen. Beseitigt die Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheit die festgestellten Mängel nicht in der gesetzten Frist, hat der Apotheker die zuständige Landesbehörde über die Mängel zu unterrichten.

(3) Ein nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragter Arzt darf die in § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen des Bestimmungszwecks, des Gehalts und der Darreichungsform für den Rettungsdienstbedarf verschreiben.

(4) Der Träger der jeweiligen Einrichtung des Rettungsdienstes oder der jeweilige Leistungserbringer der jeweiligen Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheit kann einen oder mehrere Ärzte damit beauftragen, im Fall eines Großschadensfalls die von der Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten für den Rettungsdienstbedarf benötigten Betäubungsmittel zu verschreiben. Bei einem Großschadensfall darf ein nach Satz 1 beauftragter Arzt die in § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 bezeichneten Betäubungsmittel, die für den Rettungsdienstbedarf der Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten in dem jeweiligen Großschadensfall benötigt werden, unter Beachtung der in § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 festgelegten Beschränkungen des Bestimmungszwecks, des Gehalts und der Darreichungsform verschreiben. Der nach Satz 2 verschreibende Arzt hat unverzüglich nach Versorgung des Großschadensfalls der zuständigen Landesbehörde den Verbrauch der von ihm für den Großschadensfall verschriebenen Betäubungsmittel zusammengefasst nachzuweisen sowie den Bestand der von ihm verschriebenen Betäubungsmittel, die nicht verbraucht wurden, anzuzeigen. Die zuständige Landesbehörde trifft Festlegungen zum Verbleib der nicht verbrauchten Betäubungsmittel.

§ 17

Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Schiffen

(1) Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen und Traditionsschiffen (Schiffe) dürfen nur auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden. Der verschreibende Arzt hat sicherzustellen, dass Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept anstelle der in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 6 bis 8 genannten Angaben die in Absatz 4 Nummer 4 bis 6 genannten Angaben enthalten.

(2) Für die Ausrüstung von Schiffen darf nur ein von der zuständigen Behörde beauftragter Arzt die folgenden Betäubungsmittel verschreiben:

1. bei Schiffsbesetzung mit Schiffsarzt oder bei Schiffen, die nicht die Bundesflagge führen, die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel und

2. bei Schiffsbesetzung ohne Schiffsarzt Morphin.

(3) Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Schiffen dürfen nur gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept abgegeben werden. Abweichend von Satz 1 dürfen Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Schiffen ausnahmsweise durch das pharmazeutische Personal einer Apotheke zunächst ohne Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept abgegeben werden, wenn

1. der von der zuständigen Behörde beauftragte Arzt nicht rechtzeitig vor dem Auslaufen des Schiffes erreichbar ist,

2. die Abgabe nach Art und Menge nur zum Ersatz erfolgt von

   a) verbrauchten Betäubungsmitteln,

   b) unbrauchbar gewordenen Betäubungsmitteln oder

   c) außerhalb des Geltungsbereichs des Betäubungsmittelgesetzes von Schiffen, die die Bundesflagge führen, beschafften und entsprechend dem vom Bundesministerium für Verkehr nach § 108 Absatz 2 Satz 1 des Seearbeitsgesetzes bekanntgemachten Stand der medizinischen Erkenntnisse auszutauschenden Betäubungsmitteln,

3. die abgebende Person sich vorher überzeugt hat, dass der Bestand der Betäubungsmittel an Bord des Schiffes nach Art und Menge mit den zum Nachweis geführten Eintragungen über deren Zugänge, Abgänge und Bestände übereinstimmt, und

4. die abgebende Person sich den Empfang der abgegebenen Betäubungsmittel von dem Schiffsarzt, dem Kapitän oder dem vom Kapitän beauftragten Schiffsoffizier bescheinigen lässt.

(4) Die die Betäubungsmittel nach Absatz 3 Satz 2 abgebende Person hat sicherzustellen, dass die nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 ausgestellte Bescheinigung die folgenden Angaben enthält:

1. Arzneimittelbezeichnung und, soweit durch diese eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, sowie Darreichungsform,

2. Menge der abgegebenen Arzneimittel in Gramm oder Milliliter und Stückzahl der abgeteilten Form,

3. Abgabedatum,

4. Name des Schiffes,

5. Name des Reeders,

6. Heimathafen des Schiffes und

7. eigenhändige Unterschrift des Schiffsarztes, des Kapitäns oder des vom Kapitän beauftragten Schiffsoffiziers oder, bei Bescheinigungen in elektronischer Form eine durch den Schiffsarzt, den Kapitän oder den vom Kapitän beauftragten Schiffsoffizier persönlich geleistete qualifizierte elektronische Signatur.

(5) Die die Betäubungsmittel nach Absatz 3 Satz 2 abgebende Person hat die nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 ausgestellte Bescheinigung unverzüglich nach der Abgabe der Betäubungsmittel dem von der zuständigen Behörde beauftragten Arzt vorzulegen. Dieser ist verpflichtet, die abgegebenen Betäubungsmittel unverzüglich nach Vorlage der Bescheinigung für die Ausrüstung des jeweiligen Schiffes auf einem Betäubungsmittelrezept zu verschreiben und sicherzustellen, dass die Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept die Angabe „K“ enthält und die Teile I und II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts an die Apotheke, in der die Betäubungsmittel abgegeben wurden, übermittelt werden oder dort abgerufen werden können. Das pharmazeutische Personal der Apotheke stellt die nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 ausgestellte Bescheinigung dauerhaft mit Teil I des nachträglich übermittelten oder abgerufenen ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts in einen Zusammenhang und der Apothekenleiter bewahrt diese in einen Zusammenhang gebrachten Dokumente entsprechend § 18 Absatz 5 Satz 1 und 2 auf. Ist der beauftragte Arzt der Auffassung, dass die Voraussetzungen des Absatzes 3 Satz 2 Nummer 1 oder 2 nicht vorgelegen haben, hat er abweichend von Satz 2 die Apotheke sowie die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

§ 18

Abgabe von Betäubungsmitteln

(1) Betäubungsmittel für einen Patienten, für ein Tier oder für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes dürfen nur gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept oder einer in § 21 Absatz 1 Satz 2 genannten Verschreibung abgegeben werden. Betäubungsmittel für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf und für den Rettungsdienstbedarf dürfen nur gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein abgegeben werden.

(2) Die ein Betäubungsmittel abgebende Person hat nach der Abgabe in der Verschreibung auf Teil I und Teil II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins jeweils die folgenden Angaben übereinstimmend und dauerhaft zu vermerken:

1. Name und Anschrift der Apotheke oder, im Fall der Abgabe von Diamorphin, des pharmazeutischen Unternehmers,

2. Abgabedatum und

3. ihr Namenszeichen.

(3) Ein Betäubungsmittel darf nicht abgegeben werden

1. gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept,

   a) die nicht die in § 6 Absatz 1 Satz 1 oder die in § 17 Absatz 1 Satz 2 genannten Angaben enthält,

   b) die im Fall ihrer Änderung nicht die in § 6 Absatz 2 Nummer 1 genannte Unterschrift enthält,

   c) die als ungültig markiert ist,

   d) die zum Zeitpunkt der Vorlage vor mehr als sieben Tagen ausgestellt wurde,

   e) die mit dem Buchstaben „K“ oder „N“ gekennzeichnet ist oder

f) wenn das Betäubungsmittel für die es abgebende Person erkennbar nach § 3 Absatz 1 oder 2, § 11 Absatz 1 oder 2, § 12 Absatz 1 oder 2, § 13 Absatz 1 oder 2 oder § 17 Absatz 2 nicht hätte verschrieben werden dürfen;

2. gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein,

   a) der für die das Betäubungsmittel abgebende Person erkennbar nicht für die Einrichtung angefordert wurde, für die das Betäubungsmittel zur Deckung ihres Bedarfs an Betäubungsmittel verschrieben wurde,

   b) die nicht von einem in § 7 Absatz 1 oder § 8 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 genannten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgestellt wurde,

   c) die nicht die in § 9 Absatz 1 Satz 1 genannten Angaben enthält,

   d) die im Fall einer Änderung nicht die in § 9 Absatz 2 genannte Unterschrift enthält oder

   e) wenn das Betäubungsmittel für die es abgebende Person erkennbar nach § 3 Absatz 1 oder 3, § 11 Absatz 3, § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3, § 15 Absatz 3 Satz 1 oder § 16 Absatz 3 oder 4 Satz 2 nicht auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein hätte verschrieben werden dürfen;

3. gegen Vorlage einer Verschreibung, mit der nach § 21 Absatz 1 Satz 1 ein Betäubungsmittel im Notfall verschrieben wurde, wenn die Verschreibung

   a) nicht die in § 21 Absatz 1 Satz 2 genannten Angaben enthält oder

   b) zum Zeitpunkt der Vorlage vor mehr als einem Tag ausgestellt wurde oder

4. gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept, mit der nach § 28 Absatz 1 Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben wurden, wenn die verschriebenen Substitutionsmittel nicht in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung abgegeben werden können.

Im Fall einer in § 6 Absatz 2 Nummer 2 genannten Änderung kommt es für den in Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d genannten Zeitpunkt auf das Ausstellungsdatum der ersten Version der Verschreibung an.

(4) Ein Arzneimittel darf nicht gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept abgegeben werden, wenn entgegen § 5 Absatz 2 mittels desselben Betäubungsmittelrezepts nicht mindestens ein Betäubungsmittel verschrieben wurde.

(5) Der Apothekenleiter hat Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins für drei Jahre ab dem jeweiligen Datum der Abgabe des Betäubungsmittels aufzubewahren. Die Aufbewahrung hat so zu erfolgen, dass die aufbewahrten Dokumente nach Vorgaben der zuständigen Landesbehörde oder, sofern die zuständige Landesbehörde keine Vorgaben gemacht hat, nach Ausstellungsdatum geordnet übermittelt oder vorgelegt werden können. Der aufbewahrende Apothekenleiter hat Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der zuständigen Landesbehörde auf dessen oder deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen. Die Sätze 1 bis 3 gelten im Fall der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend.

(6) Der Tierarzt darf aus seiner Hausapotheke Betäubungsmittel nur zur Anwendung bei einem von ihm behandelten Tier und nur unter Einhaltung der für das Verschreiben geltenden Vorschriften des § 3 Absatz 1 und des § 13 Absatz 1 abgeben.

§ 19

Abgabe von Betäubungsmitteln bei Fehlern in Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform oder Betäubungsmittelanforderungsscheinen

(1) Enthält eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in Papierform oder auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein einen für die das Betäubungsmittel abgebende Person erkennbaren Irrtum oder nicht die in § 6 Absatz 1 Satz 1, § 9 Absatz 1 Satz 1 oder § 17 Absatz 1 Satz 2 genannten Angaben oder ist die Verschreibung unleserlich, so darf die das Betäubungsmittel abgebende Person nach Abstimmung mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt mit dessen Einverständnis Änderungen oder Ergänzungen in der Verschreibung vornehmen und das verschriebene Betäubungsmittel abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummern 1 und 2 abgeben.

(2) Ist eine Abstimmung in den in Absatz 1 genannten Fällen mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt zum Zeitpunkt der Vorlage der Verschreibung nicht möglich, darf das pharmazeutische Personal einer Apotheke das verschriebene Betäubungsmittel oder Teilmengen davon abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder b oder Nummer 2 Buchstabe c oder d abgegeben, wenn der Überbringer der Verschreibung glaubhaft versichert oder für das pharmazeutische Personal der Apotheke anderweitig ersichtlich ist, dass ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. In diesem Fall hat der Apothekenleiter den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach der Abgabe des Betäubungsmittels über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann das pharmazeutische Personal der Apotheke Angaben nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ohne Abstimmung mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt in der Verschreibung ändern oder ergänzen und sodann das verschriebene Betäubungsmittel abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe c abgeben, wenn der Überbringer der Verschreibung die zu berichtigenden oder zu ergänzenden Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder diese Angaben für das pharmazeutische Personal der Apotheke anderweitig ersichtlich sind.

(4) Änderungen und Ergänzungen in der Verschreibung nach den Absätzen 1 und 3, Abstimmungen nach Absatz 1 sowie Abgaben und Benachrichtigungen nach Absatz 2 sind durch die das Betäubungsmittel abgebende Person auf den Teilen I und II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins unverzüglich nach Abgabe und durch den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, außer in dem in Absatz 3 genannten Fall, auf Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins unverzüglich nach Abstimmung oder Benachrichtigung zu vermerken. Ist der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt in dem in Absatz 2 Satz 1 genannten Fall mit der Abgabe nicht einverstanden, hat er die Apotheke unverzüglich zu unterrichten und diese Unterrichtung sowie die Gründe für die Ablehnung der erfolgten Abgabe in der Verschreibung auf Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins zu vermerken.

(5) Die Absätze 2 und 3 gelten nicht, wenn Diamorphin verschrieben wurde.

§ 20

Abgabe von Betäubungsmitteln bei Fehlern in Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form

(1) Enthält eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form einen für die das Betäubungsmittel abgebende Person erkennbaren Irrtum oder nicht die in § 6 Absatz 1 Satz 1 oder § 17 Absatz 1 Satz 2 genannten Angaben, so darf die das Betäubungsmittel abgebende Person nach Abstimmung mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt mit dessen Einverständnis das Betäubungsmittel, das der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt mit der neuen Version der Verschreibung verschreibt, abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 abgeben, auch wenn ihr die neue Version der Verschreibung noch nicht vorliegt.

(2) Ist eine Abstimmung in den in Absatz 1 genannten Fällen mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt zum Zeitpunkt der Vorlage der Verschreibung nicht möglich, darf das pharmazeutische Personal einer Apotheke das verschriebene Betäubungsmittel oder Teilmengen davon abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a abgegeben, wenn der Überbringer der Verschreibung glaubhaft versichert oder für das pharmazeutische Personal der Apotheke anderweitig ersichtlich ist, dass ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. In diesem Fall hat der Apothekenleiter den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach der Abgabe des Betäubungsmittels über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann das pharmazeutische Personal der Apotheke Angaben nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ohne Abstimmung mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt in der Verschreibung ändern oder ergänzen und darf sodann das verschriebene Betäubungsmittel abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a abgeben, wenn der Überbringer der Verschreibung die zu berichtigenden oder zu ergänzenden Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder diese Angaben für das pharmazeutische Personal der Apotheke anderweitig ersichtlich sind.

(4) Abstimmungen nach Absatz 1, Abgaben und Benachrichtigungen nach Absatz 2 sowie Änderungen und Ergänzungen in der Verschreibung nach Absatz 3 sind durch die das Betäubungsmittel abgebende Person auf den Teilen I und II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezept unverzüglich nach Abgabe zu vermerken. Nach Abstimmung nach Absatz 1 oder Benachrichtigungen nach Absatz 2 Satz 2 erstellt der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 unverzüglich eine neue Version der Verschreibung und vermerkt auf der neuen Version der Verschreibung die Abstimmung oder Benachrichtigung. Ist der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt in dem in Absatz 2 Satz 1 genannten Fall mit der Abgabe nicht einverstanden, hat er die Apotheke unverzüglich zu unterrichten und abweichend von Satz 2 diese Unterrichtung sowie die Gründe für die Ablehnung der erfolgten Abgabe in der Verschreibung auf Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezept zu vermerken.

§ 21

Verschreiben von Betäubungsmitteln im Notfall

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

ben wird, die in § 6 Absatz 1 Satz 1 genannten Angaben und die Angabe „Notfall-Verschreibung" enthält.

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

(3) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat unverzüglich, nachdem er Zugriff auf Betäubungsmittelrezepte hat, das abgegebene Betäubungsmittel auf einem Betäubungsmittelrezept zu verschreiben und sicherzustellen, dass diese Verschreibung die Angabe „N“ enthält und die Teile I und II dieses ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts an die Apotheke, die das Betäubungsmittel abgegeben hat, übermittelt werden oder dort abgerufen werden können. Das pharmazeutische Personal der Apotheke stellt die Verschreibung mit der Angabe „Notfall-Verschreibung“ dauerhaft mit Teil I des nachträglich übermittelten oder abgerufenen ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts in einen Zusammenhang und der Apothekenleiter bewahrt diese in einen Zusammenhang gebrachten Dokumente entsprechend § 18 Absatz 5 Satz 1 und Satz 2 auf.

§ 22

Nachweisführung über den Verbleib von und den Bestand an Betäubungsmitteln

(1) Der Verbleib von und der Bestand an Betäubungsmitteln sind lückenlos nachzuweisen

1. bei Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten in deren Praxen,
2. bei substituierenden Ärzten in einer in § 27 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d oder f, Nummer 4 oder 6 genannten Einrichtung,
3. in Apotheken,
4. in tierärztlichen Hausapotheken,
5. in Krankenhäusern und Tierkliniken,
6. in Alten- und Pflegeheimen,
7. in Hospizen,
8. in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
9. in Einrichtungen der Rettungsdienste,
10. in Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit Diamorphin stattfindet, und
11. auf Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen.

(2) Im Fall einer Änderung des Verbleibs von oder des Bestands an Betäubungsmitteln hat die jeweilige in Absatz 3 Satz 1 genannte Person sicherzustellen, dass in der in Absatz 1 genannten Einrichtung oder, sofern diese aus Teileinheiten besteht, in der jeweiligen Teileinheit oder auf dem Kauffahrteischiff ein Nachweis über den Verbleib und den Bestand der Betäubungsmittel unverzüglich geführt wird. In Einrichtungen des Rettungsdienstes hat der jeweils behandelnde Arzt oder der Notfallsanitäter, der die Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1b des Betäubungsmittelgesetzes verabreicht, den Nachweis zu führen. Wird ein Betäubungsmittel nach § 14 Absatz 3 gelagert, haben die in § 14 Absatz 2 genannten Personen den Nachweis zu führen. Wird ein nach § 26 Absatz 2 verschriebenes Substitutionsmittel nach § 27 Absatz 4 Satz 1 gelagert, haben die in § 27 Absatz 2 Satz 1 genannten Personen den Nachweis zu führen. Wird ein Substitutionsmittel nach § 27 Absatz 1, 5 oder § 29 Absatz 3 oder ein Betäubungsmittel nach § 14 Absatz 2 dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder verabreicht oder beim Patienten gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewandt oder dem Patienten ausgehändigt, ist der Nachweis über den Verbleib des Substitutionsmittels oder des Betäubungsmittels patientenbezogen zu führen.

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

1. von dem nach § 11 Absatz 2 oder 3, § 12 Absatz 2 oder 3 oder § 13 Absatz 2 oder 3 verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf,

2. von dem substituierenden Arzt, unter dessen Verantwortung Betäubungsmittel nach § 27 Absatz 4 Satz 1 gelagert sind, in einer in § 27 Absatz 2 Satz 1 genannten Einrichtung,

3. von der jeweiligen nach § 29 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 benannten sachkundigen Person in einer Einrichtung, in der eine Behandlung mit Diamorphin stattfindet,

4. von dem Apothekenleiter in der von ihm geleitete Apotheke,

5. von dem Tierarzt in der von ihm geleitete tierärztliche Hausapotheke,

6. von dem verschreibenden Arzt, unter dessen Verantwortung Betäubungsmittel in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen oder Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 14 Absatz 3 gelagert sind, in der jeweiligen Einrichtung,

7. von dem jeweiligen nach § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für den Notfallbedarf in Hospizen oder Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,

8. von dem nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für den Rettungsdienstbedarf einer Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheit und

9. von dem jeweiligen Schiffsarzt, den Kapitän oder den vom Kapitän beauftragten Schiffsoffizier für die Ausrüstung eines Kauffahrteischiffes, das die Bundesflagge führt.

In den in Satz 1 Nummer 2, 6 und 7 genannten Fällen kann die Überprüfung und die Bestätigung auch durch das in § 14 Absatz 2, § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder § 27 Absatz 2 Satz 1 genannte Personal erfolgen. In dem in Satz 1 Nummer 8 genannten Fall kann die Überprüfung und die Bestätigung auch durch einen von dem nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt benannten Notfallsanitäter in der jeweiligen Einrichtung oder, sofern diese aus Teileinheiten besteht, in der jeweiligen Teileinheit erfolgen. Erfolgt eine Überprüfung und Bestätigung nach den Sätzen 2 und 3 durch eine andere als die in

Satz 1 genannte Person, hat der in Satz 1 Nummer 2, 6, 7 oder 8 genannte Arzt sicherzustellen, dass er durch diese andere Person am Ende eines jeden Kalendermonats über das Ergebnis der erfolgten Überprüfung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.

§ 23

Durchführung der Nachweisführung und Aufbewahrung der geführten Nachweise

(1) Die nach § 22 Absatz 2 sicherzustellende Nachweisführung hat schriftlich oder elektronisch nach den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 32 Absatz 3 Satz 1 bekanntgegebenen, allgemeinen Vorgaben zur Durchführung der Nachweisführung zu erfolgen. Satz 1 gilt nicht für die Durchführung der Nachweisführung auf Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen.

(2) Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, eines Krankenhauses, einer Krankenhausabteilung oder einer Tierklinik oder einem Wechsel des beauftragten Arztes nach § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind durch die in § 22 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, 4, 7 oder 8 genannte Person und ihren Vorgänger das Datum der Übernahme der Aufgabe sowie der übergebene Bestand an Betäubungsmitteln zu dokumentieren und durch jeweilige eigenhändige Unterschrift oder durch ihre jeweilige persönlich geleistete qualifizierte elektronische Signatur zu bestätigen.

(3) Die jeweilige in § 22 Absatz 3 Satz 1 genannte Person hat sicherzustellen, dass die nach § 22 Absatz 2 zu führenden Nachweise und eine nach Absatz 2 vorzunehmende Dokumentation für drei Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer jeweiligen Erstellung in den oder auf den in § 22 Absatz 1 genannten Einrichtungen oder Kauffahrteischiffen aufbewahrt werden.

(4) Die nach § 22 Absatz 2 zu führenden Nachweise sind der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen. Für den Fall, dass die Nachweisführung papiergebunden erfolgt und die entsprechenden Nachweise im Original an die zuständige Landesbehörde übermittelt werden, so ist während des Zeitraums, in dem sich die Nachweise im Original bei der zuständigen Landesbehörde befinden, eine vorläufige Nachweisführung vorzunehmen. Nach Rückgabe der Nachweise im Original hat die jeweilige in § 22 Absatz 3 Satz 1 genannte Person sicherzustellen, dass die zwischenzeitlichen Änderungen des Verbleibs von und des Bestands an Betäubungsmitteln auf Grundlage der vorläufigen Nachweisführung in den entsprechenden Nachweisen nachgetragen werden.

§ 24

Angaben bei der Nachweisführung

(1) Die jeweilige in § 22 Absatz 3 Satz 1 genannte Person hat sicherzustellen, dass bei der in § 22 Absatz 2 genannten Nachweisführung die Nachweise für jedes Betäubungsmittel dauerhaft die folgenden Angaben enthalten:

1. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung und, soweit durch diese eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, sowie Darreichungsform,

2. Datum des Zugangs oder des Abgangs,

3. zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand,

4. Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib,

5. in Apotheken im Fall der Abgabe eines Betäubungsmittels gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Kodierung des jeweiligen ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts,

6. in Apotheken im Fall der Abgabe eines Betäubungsmittels gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Kodierung des jeweiligen ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins,

7. in Krankenhäusern, Tierkliniken, Hospizen sowie in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung oder des Rettungsdienstes im Fall des Erwerbs auf eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Kodierung des jeweiligen ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins,

8. beim pharmazeutischen Unternehmer im Fall der Abgabe von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Kodierung des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins.

Die nach Satz 1 Nummer 3 anzugebende zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand sind wie folgt anzugeben:

1. bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm,

2. bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl,

Bei flüssigen Zubereitungen ist zusätzlich zu den Angaben in Satz 2 Nummer 1 oder 2 die Menge auch in Millilitern anzugeben.

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

§ 25

Grundsätze der Substitution

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

1. die Sicherstellung des Überlebens,

2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustands,

3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,

4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder

5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.

(2) Der substituierende Arzt hat vor Beginn einer Substitution ein Therapiekonzept gemäß der in § 31 Absatz 1 genannten Richtlinie der Bundesärztekammer zu erstellen.

(3) Der substituierende Arzt hat die Einhaltung seiner Verpflichtungen nach den §§ 26 bis 29 gemäß den Anforderungen der in § 31 Absatz 1 genannten Richtlinie der Bundesärztekammer zu dokumentieren und die Dokumentation der zuständigen Landesbehörde auf deren Verlangen zu übermitteln oder vorzulegen.

§ 26

Verschreiben von Substitutionsmitteln

(1) Substitutionsmittel dürfen für einen Patienten, für den Praxisbedarf oder für den Stationsbedarf nur von den folgenden Personen verschrieben werden:

1. einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt oder

2. einem nicht suchtmedizinisch qualifizierten Arzt, wenn dieser

   a) sich zu Beginn der Substitutionsbehandlung eines Patienten mit einem Konsiliararzt, der ein suchtmedizinisch qualifizierter Arzt ist, abstimmt,

   b) sicherstellt, dass sich ein Patient dem in Buchstabe a genannten Konsiliararzt im Rahmen einer Konsiliarbehandlung wie folgt vorstellt:

      aa) zu Beginn der Substitution und

      bb) mindestens einmal in jedem Quartal, oder mindestens einmal in jedem Halbjahr, sofern die Substitutionsbehandlung über eine Dauer von mindestens zwölf Monaten ohne erhebliche Therapiekomplikationen verlaufen ist und sowohl er als auch der Konsiliararzt dies befürworten und es im weiteren Verlauf zu keinen Therapiekomplikationen kommt, aufgrund derer der Konsiliararzt bestimmt, dass der Patient erneut mindestens einmal in jedem Quartal vorstellig werden muss,

   c) gleichzeitig höchstens 20 Patienten Substitutionsmittel verschreibt.

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

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

1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht Diamorphin enthält,

2. eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder

3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

Der substituierende Arzt darf ein in Satz 1 genanntes Substitutionsmittel nicht verschreiben, wenn es zur intravenösen Anwendung bestimmt ist. Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass die Verschreibung, mit dem er ein Substitutionsmittel verschreibt, die Angabe „S“ enthält.

(3) Im Vertretungsfall soll ein substituierender Arzt einen suchtmedizinisch qualifizierten Arzt als seinen Vertreter bestellen. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen suchtmedizinisch qualifizierten Arzt als Vertreter zu bestellen, so kann er von einem nicht suchtmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. In dem in Satz 2 genannten Fall darf die Vertretung einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und von insgesamt zwölf Wochen im Jahr nicht überschreiten. Der Vertreter eines substituierenden Arztes hat sich mit dem zu vertretenden Arzt grundsätzlich vor Beginn des Vertretungsfalles abzustimmen. Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen auch ohne Abstimmung möglich. Der Vertreter hat den Schriftwechsel sowie die sonstigen Aufzeichnungen zwischen den an der Vertretung beteiligten Ärzten der Dokumentation nach § 25 Absatz 3 beizufügen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht, wenn Diamorphin verschrieben wird.

§ 27

Überlassen, Verabreichen und Anwenden von Substitutionsmitteln

(1) Nach § 26 Absatz 1 und 2 verschriebene Substitutionsmittel dürfen dem Patienten nur zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder verabreicht oder bei dem Patienten gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden.

(2) Zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch, zur Verabreichung und zur Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren nach Absatz 1 sind nur folgende Personen in den folgenden Situationen befugt:

1. der substituierende Arzt in der Einrichtung, in der oder für die er ärztlich tätig ist, oder bei einem Hausbesuch,

2. das vom substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist, eingesetzte medizinische Personal in dieser Einrichtung oder bei einem Hausbesuch,

3. das medizinische, pharmazeutische, pflegerische oder in begründeten Fällen, in denen das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch, die Verabreichung oder die Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderes geeignetes Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, in den folgenden Einrichtungen, sofern der substituierende Arzt nicht selbst in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat:

   a) stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation,

   b) Gesundheitsämtern,

   c) Alten- oder Pflegeheimen,

   d) Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs,

   e) Hospizen oder

   f) anderen geeigneten Einrichtungen, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sind,

4. das medizinische oder pflegerische Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einge-

setzt wird, bei einem Hausbesuch, sofern der substituierende Arzt für diesen ambulanten Pflegedienst oder für diese Einrichtung nicht selbst tätig ist und er mit diesem ambulanten Pflegedienst oder mit dieser Einrichtung eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat,

5. das in einem Krankenhaus eingesetzte medizinische oder pflegerische Personal in diesem Krankenhaus, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selbst tätig ist und er mit diesem Krankenhaus eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat,

6. das in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe eingesetzte Personal, das zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch, zum Verabreichen und zur Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren von Substitutionsmitteln ausgebildet ist, in dieser Einrichtung, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selbst tätig ist und mit dieser Einrichtung eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat, und

7. das pharmazeutische Personal einer Apotheke in der Apotheke, in der es tätig ist, sofern der substituierende Arzt mit dem Apothekenleiter eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat.

Eine invasive Verabreichung darf nur durch das in der jeweiligen arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehene Personal erfolgen. Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass Personen, die das von ihm verschriebene Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anwenden, darin fachgerecht eingewiesen sind.

(3) Die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis 7 jeweils genannte Vereinbarung hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. In der Vereinbarung haben der substituierende Arzt und die jeweilige in Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis 7 genannte Einrichtung oder der jeweilige Apothekenleiter

1. festzuhalten, wie Personen, die ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anwenden, fachgerecht eingewiesen werden,

2. mindestens eine für die Überwachung der Einhaltung der Vereinbarung verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung zu benennen und

3. Regelungen über Möglichkeiten des substituierenden Arztes zu treffen, die Einhaltung der Vereinbarung in der jeweiligen Einrichtung zu kontrollieren.

(4) Der substituierende Arzt darf die nach § 26 Absatz 1 und 2 verschriebenen Substitutionsmittel, die er zur Substitution seiner Patienten jeweils benötigt, in den Räumlichkeiten der in Absatz 2 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern. Ein Erfordernis einer Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

(5) Wurde eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein für den Patienten, für den Praxisbedarf oder für den Stationsbedarf verschrieben, kann dem Patienten nach der Überlassung einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge der Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein in abgeteilten Einzeldosen von den in Absatz 2 Satz 1 genannten Personen zur eigenverantwortliche Einnahme ausgehändigt werden, sofern dem substituierenden Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Einnahme der Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein vorliegen.

§ 28

Verschreiben von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme

(1) Der substituierende Arzt darf dem Patienten die in § 26 Absatz 2 genannten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den von der Bundesärztekammer in der in § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b genannten Richtlinie getroffenen Feststellungen verschreiben,

1. sobald und solange er zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch, eine Verabreichung oder eine Anwendung des Substitutionsmittels gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren nicht mehr erforderlich ist, oder

2. ausnahmsweise, wenn

   a) die Kontinuität der Substitution des Patienten nicht ohne die Abgabe zur eigenverantwortlichen Einnahme gewährleistet werden kann,

   b) der Verlauf der bisherigen Substitution des Patienten eine Abgabe zur eigenverantwortlichen Einnahme zulässt,

   c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und

   d) die Sicherheit und die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht durch eine Abgabe zur eigenverantwortlichen Einnahme beeinträchtigt werden.

(2) Der substituierende Arzt darf dem Patienten nach Absatz 1 Substitutionsmittel nur in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschreiben. Abweichend von Satz 1 darf der substituierende Arzt in Einzelfällen dem Patienten nach Absatz 1 Nummer 1 ein Substitutionsmittel in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschreiben, wenn der Patient ihm glaubhaft macht, dass

1. ein durch die Bundesärztekammer in ihrer Richtlinie nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b festgestellter medizinischer Grund vorliegt oder

2. der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme in einer Menge verschrieben zu bekommen, die die für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigte Menge überschreitet.

(3) Der substituierende Arzt darf dem Patienten die Verschreibung, mit der ein Substitutionsmittel nach Absatz 1 zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben wird, nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation oder nach einer telemedizinischen Konsultation, bei der die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen eingehalten wurden, ausgeben. Damit eine ärztliche Begleitung und Überwachung der Behandlung sichergestellt ist, muss der Patient in einem Zeitraum von 30 Tagen zu mindestens einer persönlichen Konsultation vorstellig werden.

(4) Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass die Verschreibung, mit der ein Substitutionsmittel nach Absatz 1 zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben wird, zu der Angabe „S“ zusätzlich die Angabe „T“ enthält.

(5) Abweichend von § 27 Absatz 1 dürfen die in § 26 Absatz 2 genannten Substitutionsmittel an einen Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme auch in einer Apotheke abgegeben werden, wenn der substituierende Arzt diesem Patienten diese Substitutions-

mittel zur eigenverantwortlichen Einnahme nach Absatz 1 verschrieben hat. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu denen Teilmengen des dem Patienten verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder in der Apotheke oder aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.

§ 29

Substitution mit Diamorphin

(1) Abweichend von § 26 darf ein suchtmedizinisch qualifizierter Arzt im Sinne des § 26 Absatz 1 Satz 2 zur Substitutionsbehandlung einer schweren Opioidabhängigkeit einem Patienten zugelassene Arzneimittel oder Zubereitungen mit Diamorphin verschreiben, jedoch nur wenn

1. sich seine suchtmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des bundesdeutschen Modellprojektes zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,

2. er innerhalb einer Einrichtung verschreibt, der eine Erlaubnis nach Absatz 3 Satz 2 erteilt wurde,

3. die Opioidabhängigkeit des Patienten seit mindestens zwei Jahren besteht,

4. der Patient erhebliche Beeinträchtigungen in medizinischer, psychologischer oder sozialer Hinsicht aufweist, die jeweils auf den Missbrauch von Opioiden zurückzuführen sind,

5. Nachweise über Behandlungen der Opioidabhängigkeit des Patienten mit einem in § 26 Absatz 2 Satz 1 genannten Substitutionsmittel vorliegen, die über einen Zeitraum von insgesamt mindestens sechs Monaten durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet oder als erfolgslos erwiesen haben, und

6. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat oder, wenn der Patient das 18. Lebensjahr, jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet hat, neben dem substituierenden Arzt ein weiterer suchtmedizinisch qualifizierter Arzt im Sinne des § 26 Absatz 1 Satz 2, der nicht in derselben oder für dieselbe Einrichtung tätig ist, das Vorliegen der in diesem Satz genannten Voraussetzungen bestätigt hat.

Um Defiziten in psychosozialer Hinsicht entgegenzuwirken, hat der Patient in den ersten sechs Monaten der Substitutionsbehandlung an Maßnahmen der psychosozialen Betreuung teilzunehmen.

(2) Der substituierende Arzt darf zugelassene Arzneimittel oder Zubereitungen mit Diamorphin nur in Papierform nach Absatz 1 Satz 1 verschreiben. Er hat sicherzustellen, dass die Verschreibung die Angabe „S“ enthält. Die Verschreibung darf der substituierende Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

(3) Zugelassene Arzneimittel oder Zubereitungen mit Diamorphin dürfen nur innerhalb einer Einrichtung, der eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde, unter Aufsicht des substituierenden Arztes oder des in Satz 2 Nummer 2 genannten sachkundigen Personals zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreicht oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden. Die Erlaubnis wird der Einrichtung durch die zuständige Landesbehörde erteilt, wenn

1. durch die Einrichtung nachgewiesen wird, dass sie in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,

2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche sachliche Ausstattung und sachkundiges Personal verfügt, und

3. eine sachkundige Person von der Einrichtung benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Voraussetzung sowie von Auflagen und Anordnungen der zuständigen Landesbehörde verantwortlich ist.

(4) Eine Substitution mit zugelassenen Arzneimitteln oder Zubereitungen mit Diamorphin ist mindestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob ihre Voraussetzungen noch gegeben sind. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmedizinisch qualifizierten Arztes im Sinne des § 26 Absatz 1 Satz 2, der nicht in derselben oder für dieselbe Einrichtung wie der substituierende Arzt tätig ist, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Substitution mit den genannten Arzneimitteln oder Zubereitungen nicht mehr gegeben sind, ist diese zu beenden.

(5) Werden zugelassenen Arzneimittel oder Zubereitungen mit Diamorphin für den Praxis- oder Stationsbedarf verschrieben, sind entsprechend anzuwenden

1. Absatz 1 mit der Maßgabe, dass in der Einrichtung, der eine Erlaubnis nach Absatz 3 Satz 2 erteilt wurde, einem Patienten zugelassene Arzneimittel oder Zubereitungen mit Diamorphin verschrieben werden, der die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 6 genannten Voraussetzungen erfüllt, und

2. Absatz 2.

§ 30

Sondervorschrift zur Anwendung des Substitutionsregisters

§ 5b in der am … [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung in Verbindung mit § 5 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 in der am … [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung ist weiter anzuwenden.

§ 31

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Substitution

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

1. die wesentlichen Ziele der Substitution nach § 25 Absatz 1 Satz 2,

2. allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution,

3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach § 25 Absatz 2, insbesondere

   a) die Auswahl eines in § 26 Absatz 2 Satz 1 oder § 29 Absatz 1 Satz 1 genannten Substitutionsmittels,

b) Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach § 28 Absatz 1 und eines in § 28 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 genannten medizinischen Grundes,

c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen und

d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

Die Bundesärztekammer kann nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in § 25 Absatz 1 Satz 2 genannten wesentlichen Ziele der Substitution in der Richtlinie feststellen. Sie bestimmt in der Richtlinie auch die Anforderungen an die nach § 25 Absatz 3 vorzunehmende Dokumentation einer Substitution. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, soweit die Feststellungen nach den Sätzen 1 und 2 beachtet worden sind.

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

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

§ 32

Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

1. das Betäubungsmittelrezept und

2. den Betäubungsmittelanforderungsschein.

(2) Vor öffentlicher Bekanntmachung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form nach Absatz 1 Nummer 1 setzt sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu Einzelheiten zum Ausfüllen des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form sowie zu der technischen Ausgestaltung des Formats des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form ins Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und der Gesellschaft für Telematik. Im Rahmen der Einzelheiten zum Ausfüllen des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form sowie der technischen Ausgestaltung des Formats des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form sind die Festlegungen des Bundesmantelvertrags nach § 86 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einzubeziehen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt allgemeinen Vorgaben für die in § 23 Absatz 1 Satz 1 genannte Durchführung der Nachweisführung und macht diese barrierefrei öffentlich bekannt.

§ 33

Straftaten

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

1. entgegen § 3 Absatz 1, § 11 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 1 oder 2, § 12 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 1, § 13 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 2, § 17 Absatz 2 oder § 26 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 ein dort genanntes Betäubungsmittel oder eine dort genannte Zubereitung verschreibt oder

2. entgegen § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ein dort genanntes Arzneimittel oder eine dort genannte Zubereitung verschreibt.

§ 34

Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen § 3 Absatz 2 oder 3 oder § 17 Absatz 1 Satz 1 ein Betäubungsmittel verschreibt,

2. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 3 ein Betäubungsmittelrezept nicht oder nicht rechtzeitig zurückgibt,

3. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 2 ein Betäubungsmittelrezept weitergibt,

4. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 3, § 8 Absatz 4 oder § 22 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, 3 oder 4, nicht sicherstellt, dass ein Nachweis geführt wird,

5. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 oder Satz 2 ein Betäubungsmittelrezept nicht sichert,

6. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 3 eine Anzeige nicht oder nicht rechtzeitig erstattet,

7. entgegen § 5 Absatz 4 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Information gegeben wird oder ein Betäubungsmittelrezept zurückgegeben wird,

8. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1, § 9 Absatz 1 Satz 1, § 17 Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 oder 5 Satz 2, § 21 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 3 Satz 1, § 24 Absatz 1, § 26 Absatz 2 Satz 3, § 28 Absatz 4 oder § 29 Absatz 2 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine Verschreibung, eine Bescheinigung oder ein Nachweis eine dort genannte Angabe enthält,

9. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 einen Betäubungsmittelanforderungsschein weitergibt,

10. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1 oder § 18 Absatz 5 Satz 1 ein dort genanntes Dokument nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt,

11. entgegen § 18 Absatz 2 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vermerkt,

12. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass die Teile I und II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts übermittelt werden oder abgerufen werden können,

13. entgegen § 22 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 5 oder 9 eine Überprüfung nicht oder nicht rechtzeitig durchführt,

14. entgegen § 22 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, 6 oder 7, jeweils auch in Verbindung mit Satz 2, eine Überprüfung nicht oder nicht rechtzeitig durchführt,

15. entgegen § 22 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Überprüfung nicht oder nicht rechtzeitig durchführt,

16. entgegen § 22 Absatz 3 Satz 4 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Unterrichtung durchgeführt wird,

17. entgegen § 23 Absatz 2 eine Dokumentation nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,

18. entgegen § 23 Absatz 3 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Dokument mindestens drei Jahre aufbewahrt wird, oder

19. entgegen § 26 Absatz 1 Satz 1 oder § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 5 oder 6 ein Substitutionsmittel, ein Arzneimittel oder eine Zubereitung verschreibt.

Artikel 2

Außerkrafttreten

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

Artikel 3

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

Die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) stellen bislang auf papiergebundene Verfahren ab. Insbesondere hinsichtlich Betäubungsmittelrezepten entspricht dies nicht dem allgemeinen Stand der Technik und erschwert die Digitalisierung. Zudem ist eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln nach § 360 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gesetzlich vorgesehen. Darüber hinaus gibt es weitere, ungenutzte Möglichkeiten zur Verwaltungsvereinfachung und Digitalisierung im Anwendungsbereich der BtMVV. Auch hat sich gezeigt, dass in manchen Regionen Kapazitätsengpässe für Substitutionsbehandlungen bestehen. Die Überprüfung der bestehenden Vorschriften hat schließlich einen größeren Überarbeitungsbedarf in sprachlicher und struktureller Hinsicht offenbart.

Aufgrund des Umfangs des sich daraus ergebenden Änderungsbedarfs wird die BtMVV neu gefasst. Diese Neufassung hat zum Ziel, den mit papiergebundenen Verschreibungen verbundenen bürokratischen Aufwand langfristig zu reduzieren, die Vorgaben für die Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmedizinisch qualifizierte Ärzte risikoadaptiert anzupassen und die Rechtsanwendung und Verständlichkeit der Vorschriften zu vereinfachen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Vorschriften, die sich bislang allein auf papiergebundene Vorgänge beziehen, werden mit der Neufassung der BtMVV, in der nunmehr auch Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form vorgesehen werden, angepasst. Angepasst werden unter anderem die Vorschriften, nach denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Betäubungsmittelrezepte zur Verfügung stellt, Verschreibungen aufzubewahren oder Korrekturen bei fehlerhaften Verschreibungen durchzuführen sind. Um einen reibungslosen Start des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form zu gewährleisten, soll dessen Nutzung vor der flächendeckenden Einführung in Modellregionen erprobt werden. Der Aufwand zur Einrichtung der Technologie für das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form wird geringgehalten, indem die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezepts genutzt wird.

Es werden zudem Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer Medien sowie zur Vereinfachung von Arbeitsabläufen im Versorgungsalltag geschaffen. Zugunsten der Entbürokratisierung entfällt beispielsweise die Pflicht zum Anfertigen von Ausdrucken der Nachweisführung am Monatsende. Im Rahmen der Substitutionsbehandlung wird die Konsiliarregelung

maßvoll und risikobasiert angepasst. Die Neugliederung und sprachliche Überarbeitung der gesamten BtMVV sollen die Rechtsanwendung ihrer Regelungen vereinfachen.

III. Exekutiver Fußabdruck

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

IV. Alternativen

Keine.

V. Regelungskompetenz

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

Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

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

Diese Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VII. Regelungsfolgen

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

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

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

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

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

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

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

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Es entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

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

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

4.2.1. Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Wirtschaft

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [1]	IP [2]	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
2.1	1; §§ 4, 5, 6; Verschreiben in elektronischer Form ermöglicht langfristig Verzicht auf Nadeldrucker	nein	ja	80 000 Arztpraxen	- (52,80 Euro pro Stunde x 1 Stunde pro Monat x 12 Monate pro Jahr = 633,60 Euro IT-Betreuung pro Jahr + 107 Euro jährlicher Abschlag Anschaffungskosten + 85 Euro jährliche Wartungskosten)	- 66 048 Tsd. Euro	Fallzahl ergibt sich aus der Annahme, dass 80 Prozent der 100 000 Arztpraxen Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form nutzen werden. Weitere Erläuterung unter Tabelle
2.2	1; §§ 4, 5, 6; Verschreiben in elektronischer Form ermöglicht langfristig Verzicht auf schriftliche Anforderung von Betäubungsmittelrezepten auf dem amtlichen Formblatt beim BfArM	nein	Ja	80 000 Arztpraxen	- (5 Minuten x 36,90 Euro pro Stunde = - 3,08 Euro pro Fall und Jahr)	- 246 Tsd. Euro	Für die Anforderung der papiernen Betäubungsmittelrezepte beim BfArM reduziert sich der Zeitaufwand für die Praxen um 5 Minuten, die pro Anforderung aufgewendet werden müssen. Annahme, dass durchschnittlich einmal im Jahr neue Formblätter angefordert werden. Annahme von durchschnittlichen Lohnkosten im Gesundheitswesen in Höhe von 36,90 Euro pro Stunde.
2.3	1; § 5; Rückgabe von Betäubungsmittelrezepten auf dem amtlichen Formblatt beim BfArM – Anzahl der Rückgaben verringert sich bei zunehmender Nutzung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form	nein	Ja	80 000 Arztpraxen	- 0,05 Euro pro Arztpraxis (5 000 Euro / 100 000 Arztpraxen gesamt)	Geringfügig (- 4 Tsd. Euro)	Die Rückgabe nicht verwendeter Betäubungsmittelrezepte verursacht aktuell jährliche Kosten in Höhe von 5 000 Euro für die Praxen (OnDEA 20061102091220 7). Rückgabeverpflichtung besteht nur für nicht ver-

[1] Es ist anzugeben, ob die Vorgabe auf einer unionsrechtlichen Vorgabe beruht (Ja/Nein). Geht die Vorgabe über die unionsrechtliche Vorgabe hinaus, sind die jeweiligen Teilsummen anzugeben.

[2] Die Abkürzung steht für den Begriff „Informationspflicht“.

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [1]	IP [2]	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
							wendete Betäubungsmittelrezepte auf dem amtlichen Formblatt. Durch einen steigenden Anteil von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form ist mit weniger Rückgaben zu rechnen.
2.4	1; § 23; Wegfall der Verpflichtung monatlicher Ausdrucke	nein	Ja	16 601 Apotheken	- (6,5 Minuten x 12 Monate x 36,90 Euro pro Stunde)	- 796 Tsd. Euro	Regelung betrifft alle 16 601 Apotheken. Angenommen, dass Ausdrucken und Abheften der Dokumentation je nach dem Umfang der Teilnahme der Apotheke am Betäubungsmittel-Verkehr zwischen 1 und 12 Minuten monatlich in Anspruch nehmen ergibt sich im Durchschnitt ein monatlicher Aufwand von 6,5 Minuten pro Apotheke. Bei Annahme von durchschnittlichen Lohnkosten im Gesundheitswesen in Höhe von 36,90 Euro pro Stunde.
2.5	1; §§ 16, 17; Ermöglichung elektronischer Vereinbarungen zwischen beliefernden Apotheken und zu beliefernden Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie Einrichtungen des Rettungsdienstes.	Nein	Ja	1000 beliefernde Apotheken + 2000 zu beliefernde Einrichtungen	- (20 Minuten x 62,00 Euro pro Stunde)	Geringfügig (- 62 Tsd. Euro)	Es wird angenommen, dass jährlich 1000 Apotheken Vereinbarungen mit Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie Einrichtungen des Rettungsdienstes zur Belieferung sowie Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte künftig elektronisch treffen. Dabei wird angenommen, dass auf beiden

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [1]	IP [2]	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
							Seiten jeweils 10 Minuten Arbeitsaufwand eingespart werden können, der bei einer schriftlichen Vereinbarung anfallen würde. Die Vereinbarungen werden in der Regel zwischen Personen der Einrichtungsleitungen getroffen.
	Summe in Tsd. Euro					**- 67 156**	
	davon aus Informationspflichten (IP)					- 1 108	
	aus nationalem Recht					- 1 108	
	aus EU-Vorgaben					0	

zu Nr. 2.1: Für die Bedruckung der papiernen Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt mussten bisher in den Praxen technisch veraltete Nadeldrucker vorgehalten werden, da nur diese die Teile I bis III des Betäubungsmittelrezepts auf einem amtlichen Formblatt als Durchschläge bedrucken konnten. Durch die Einführung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form kann auf diese Drucker langfristig verzichtet werden. Ein Nadeldrucker kostet zwischen 300 und 1 300 Euro, was einen durchschnittlichen Preis von 800 Euro ergibt. Die Lebensdauer eines Nadeldruckers liegt bei durchschnittlich 7,5 Jahren (Lebensdauer zwischen 5 und 10 Jahren). Verteilt man die Anschaffungskosten auf die durchschnittliche Lebensdauer, so ergeben sich Anschaffungskosten von ca. 107 Euro pro Jahr. Zu den Anschaffungskosten fallen jährliche Wartungskosten von mindestens 85 Euro an. Daneben ist der Aufwand für die IT-Betreuung der Drucker zu berücksichtigen. Dadurch, dass Nadeldrucker veraltete Treibersoftware etc. benötigen, ist eine IT-Betreuung der Praxen von mindestens einer Stunde monatlich notwendig, um Probleme bei der Anwendung zu lösen. Legt man die durchschnittlichen Lohnkosten der IT-Branche von 52,80 Euro zugrunde, so entfällt auf diese Tätigkeit weiterer Aufwand in Höhe von jährlich 633,60 Euro (52,80 Euro pro Stunden x 1 Stunde pro Monat x 12 Monate pro Jahr = 633,60 Euro) für die Praxen. Nimmt man an, dass unter Zugrundelegung der angenommenen Verschreibungsquote von 80 Prozent auch etwa 80 Prozent der ca. 100 000 Praxen an elektronisch verschreiben werden, so ergibt sich daher insgesamt ein Minderaufwand von 66 048 000 Euro (80 000 x 107 Euro + 85 Euro + 633,60 Euro) für die Praxen durch den Verzicht auf Nadeldrucker. Tatsächlich dürfte der Minderaufwand größer sein, denn die Zahl der rein privatärztlich tätigen Praxen ist wesentlich niedriger als 20 Prozent aller Praxen. In Praxen, die sowohl kassenärztlich als auch privatärztlich tätig sind, kann dagegen die Telematikinfrastruktur grundsätzlich für Privatpatientinnen und -patienten ebenfalls für das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form genutzt werden. Die genaue Anzahl der reinen Privatpraxen ist nicht bekannt. Laut statistischem Bundesamt erwirtschafteten im Jahr 2023 rund

6,5 Prozent der Praxen ihre Einnahmen ausschließlich über Privatabrechnungen. Das sind rund 6 500 einzelne ärztliche und zahnärztliche Personen, die rein privatärztlich tätig sind.

4.2.2. Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [3]	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
2.6	1; §§ 4, 5, 6; Verschreiben in elektronischer Form	nein	20 000 Arztpraxen	(1 Stunde IT-Betreuung x 49,90 Euro pro Stunde)	998 Tsd. Euro	Bei Annahme, dass jede vierte Praxis Unterstützung durch die IT-Betreuung für die Praxisverwaltungssoftware benötigen wird, um die Funktionen des Updates für Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form im Praxisverwaltungssystem einzurichten. Es könnte ein Mehraufwand von geschätzt einer Stunde entstehen. IT-Betreuung erfolgt bei einem Stundenlohn von 49,90 Euro auf mittlerem Qualifikationsniveau.
2.7	1; §§ 4, 5, 6; Schaffung der Infrastruktur zum Verschreiben in elektronischer Form - Softwareupdate	nein	80 000 Arztpraxen		geringfügig	Erläuterung unter der Tabelle.
2.8	1; §§ 19, 21, 22; Schaffung der Infrastruktur zum Einlösen von Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form für Betäubungsmittel	nein	16 601 Apotheken		geringfügig	Erläuterung unter der Tabelle.
	Summe in Tsd. Euro		**998**			
	aus nationalem Recht		998			

[3] Es ist anzugeben, ob die Vorgabe auf einer unionsrechtlichen Vorgabe beruht (Ja/Nein). Geht die Vorgabe über die unionsrechtliche Vorgabe hinaus, sind die jeweiligen Teilsummen anzugeben.

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [3]	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
	aus EU-Vorgaben		0			

Zu Nr. 2.7: Die Kosten für die Schaffung der technischen Infrastruktur in den Arzt- und Zahnarztpraxen für das elektronische Verschreiben von Betäubungsmitteln sind als geringfügig einzuschätzen. Das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form nutzt im Wesentlichen die bereits bestehende Infrastruktur des elektronischen Rezepts. Lediglich die Praxissoftwaresysteme müssen angepasst werden, wobei ein entsprechendes Update automatisiert über Nacht erfolgen kann. Diese Anpassung kann im Lieferumfang des genutzten Softwarepaketes bereits enthalten sein. Sollten zusätzliche Kosten für ein Update entstehen, sind die Kosten für die Praxen von der Telematikinfrastruktur-Pauschale im Sinne des § 378 Absatz 1 SGB V umfasst.

Zu Nr. 2.8: Die Kosten für die Schaffung der entsprechenden Infrastruktur für die Abgabe von elektronisch verschriebenen Betäubungsmitteln in den Apotheken sind als geringfügig anzunehmen. Das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form nutzt im Wesentlichen die bereits bestehende Infrastruktur des elektronischen Rezepts. Erforderliche Anpassungen der Apothekensoftwaresysteme können automatisiert über Nacht erfolgen. Solche Anpassungen können im Lieferumfang des genutzten Softwarepaketes bereits enthalten sein. Sollten zusätzliche Kosten für ein Update entstehen, sind diese, wie bei den Arztpraxen, durch die Telematikinfrastruktur-Pauschale im Sinne des § 378 Absatz 1 SGB V umfasst.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

4.3.1 Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Verwaltung

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [4]	Bund/ Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
3.1	1; § 4; Bereitstellung von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form durch BfArM – IT-Infrastruktur	Nein	Bund	1 548 Arbeitsstunden im IT-Bereich	(1 548 Arbeitsstunden x 67,70 Euro pro Stunde + 60 000 Euro Betriebs- und Anpassungskosten BUGIS)	165 Tsd. Euro	Erläuterung unter der Tabelle.
3.2	1; § 4; Bereitstellung von Betäubungsmittelrezepten in	nein	Bund	7 500 Arbeitsstunden für Beratungs-,	(7 500 Arbeitsstunden x 40,40	303 Tsd. Euro	Erläuterung unter der Tabelle.

[4] Es ist anzugeben, ob die Vorgabe auf einer unionsrechtlichen Vorgabe beruht (Ja/Nein). Geht die Vorgabe über die unionsrechtliche Vorgabe hinaus, sind die jeweiligen Teilsummen anzugeben.

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [4]	Bund/ Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
	elektronischer Form durch BfArM – Bundesopiumstelle Beratungs-, Prüf- und Kontrolltätigkeit			Prüf- und Kontrolltätigkeit, digitale Prozessbegleitung	Euro pro Stunde)		
3.3	1; § 4; Langfristige Reduzierung der Anforderungen von papiernen Betäubungsmittelrezepten beim BfArM	Nein	Bund	- 100 000 Pakete mit jeweils 130 Betäubungsmittelrezepten entfallen	- (5 Minuten x 33,80 Euro pro Stunde pro Paket = 2,82 Euro pro Paket + 13,40 Euro pro Paket Porto)	- 1 622 Tsd. Euro	Einsparungen von Material- und Portokosten sowie weniger Arbeitsaufwand bei Paketversandtätigkeit. Weitere Erläuterung unter der Tabelle.
3.4	1; § 4; Bereitstellung von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form durch BfArM – anteilige Betriebskosten Betrieb E-Rezept Fachdienst	nein	Bund	1 Betriebskostenanteil E-Rezept-Fachdienst	(73 500 Euro Sachkosten)	Geringfügig (73,5 Tsd. Euro)	Annahme, dass bis zu 15 Millionen Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form über den Fachdienst geleitet werden. Bei einem Gesamt-Rezeptvolumen von 700 Millionen Rezepten entspricht das einen Anteil von 2,1 Prozent. Die bisherigen Betriebskosten für den E-Rezept-Fachdienst betragen 3,5 Millionen Euro pro Jahr. Anteilig entsprechen 2,1 Prozent der Kosten 73 500 Euro.
	Summe in Tsd. Euro			**- 1 120,5**			
	davon Bund			- 1 120,5			
	davon Land (inkl. Kommunen)			0			
	aus nationalem Recht			- 1 120,5			
	aus EU-Vorgaben			0			

Zu 3.1: Fallzahl orientiert sich an einem Vollzeit-Äquivalent und betrifft Mehraufwand im Bereich der IT-Infrastruktur insbesondere Datenbanksystem: Anpassungen an der bestehenden Datenbank BUGIS (Betäubungsmittel- und Grundstoff-Informations-System) müssen konzeptioniert und durchgeführt werden, um in Zukunft parallel sowohl Betäubungsmittelrezept in Papierform als auch in elektronischer Form freigeben und nachhalten zu können. 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. Es werden Lohnkosten im höheren Dienst angenommen. BfArM erwartet ab dem Jahr 2027 geringfügige jährliche Betriebskosten von knapp 10 000 Euro für die Fachanwendung BUGIS, zuzüglich eines jährlichen IT-Anpassungskostenanteils von mindestens 50 000 Euro um ein vergleichbares hohes Sicherheitsniveau beibehalten und die permanente Verarbeitung der Anforderungen des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form gewährleisten zu können.

Zu 3.2: Die Bundesopiumstelle des BfArM wird eine zentrale Rolle als erster Ansprechpartner für Hilfe und Beratung im IT-Bereich einnehmen müssen, auch um Anfragen gegebenenfalls an andere Stellen (Ärztekammern, Kassenärztliche Bundesvereinigung, gematik GmbH) weiterleiten zu können. Hierbei ist von einem durchschnittlichem Beratungsaufwand von rund 10 Minuten je Anfrage auszugehen. Es ist mit mehreren tausend Anfragen im Jahr zu rechnen. Für die Bundesopiumstelle des BfArM ist deshalb von drei erforderlichen Stellen im gehobenen Dienst auszugehen, um den Mehraufwand, der zunächst nicht durch einen Minderaufwand bei den papiernen Betäubungsmittelrezepten ausgeglichen werden kann, zu bewältigen. Die digitale Prozessbegleitung wird zukünftig vom gehobenen Dienst durchgeführt werden müssen, da die digitalen Prozesse komplexe Tätigkeiten, die einen höheren Qualifikationsstand im Vergleich zum Verfahren beim papiernen Betäubungsmittelrezept erfordern, umfassen. Die entsprechenden Tätigkeiten für das papierne Betäubungsmittelrezept werden derzeit vom mittleren Dienst ausgeführt.

Zu 3.3: 2021 wurden 15,3 Millionen Betäubungsmittelrezepte durch BfArM versendet, Quelle BfArM. Fallzahl ergibt sich aus der Annahme, dass 12,8 Millionen Betäubungsmittelrezepte, entspricht 80 Prozent der aktuell jährlich versendeten Betäubungsmittelrezepte auf dem amtlichen Formblatt, künftig elektronisch ausgestellt werden und somit der Versand entfällt. Im Durchschnitt werden 130 Betäubungsmittelrezepte in einem Paket an eine Praxis versendet. Damit könnten insgesamt rund 100 000 Pakete bei einer Nutzungsquote von 80 Prozent weniger versendet werden. Die Bearbeitung eines Pakets nimmt rund 5 Minuten in Anspruch. Die Prüfung der Bestellungen sowie begleitende Prozesse, die den BfArM-internen Transport der Anforderungen sowie der Pakete sicherstellen, erfolgen vorrangig durch den mittleren Dienst, entsprechend einem Stundenlohn von 33,80 Euro. Zudem sind pro Paket 9,40 Euro Materialkosten für Kartonage und amtliche Formblätter sowie Portokosten in Höhe von 4 Euro als Sachkosten anzunehmen. Da perspektivisch der Tätigkeitsumfang für das papierne Betäubungsmittelrezept in dem Maße abnimmt, wie die Akzeptanz des elektronischen Verfahrens steigt, können die entsprechenden Stellen im mittleren Dienst potentiell langfristig entfallen.

Ergänzung zu Nr. 3.3 und 3.4: Es ist davon auszugehen, dass im Jahr der Einführung eines Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form und unmittelbar danach die papiergebundenen Prozesse für einige Zeit weiterhin eine wichtige Rolle bei der Patientenversorgung einnehmen werden. Gleichzeitig wird der Anteil der Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form mit einer gewissen Verzögerung zunehmen, vergleichbar bei der Einführung der elektronischen Normalverschreibung. Für das erste Jahr sind daher Einsparungen bei Sachkosten in Höhe von rund 1,35 Millionen Euro und Mehrkosten für den E-Rezept-Fachdienst in Höhe von 73 500 Euro nicht zu berücksichtigen.

4.3.2. Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [5]	Bund/ Land	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
3.5	1; § 4; Bereitstellung von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form durch BfArM - IT-Infrastruktur	nein	Bund	1 Datenbank-Umstellung	(190 000 Euro Sachaufwand)	190 Tsd. Euro	BfArM erwartet einmalige Umstellungskosten für die initiale Anpassung der Fachanwendung BUGIS in Höhe von bis zu 190 000 Euro für das Jahr 2026, um ein vergleichbares Sicherheitsniveau beibehalten und die permanente Verarbeitung der Anforderungen an Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form gewährleisten zu können.
3.6	1; §§ 7, 19, 23; Ermöglichung rein digitaler Nachweise. Papierne Teile I-III von Betäubungsmitteln auf dem amtlichen Formblatt sowie Ausdrucke der Dokumentation über Verbleib und Bestand können entfallen – IT-Ausstattung für Überwachung	Nein	Land	375 für die Überwachung zuständige Amtsträgerinnen und Amtsträger	(700 Euro Anschaffungskosten Tablet)	262,5 Tsd. Euro	Technischer Umstellungsaufwand in den Überwachungsbehörden Weitere Erläuterung unter der Tabelle.
3.7	1; §§ 7, 19, 23; Ermöglichung rein digitaler Nachweise. Papierne Teile I-III von Betäubungsmitteln auf dem amtlichen Formblatt sowie Ausdrucke der Dokumentation über Verbleib und Bestand können entfallen - Schulungen	Nein	Land	16 lehrende Personen + zu schulende 75 Amtsträgerinnen und Amtsträger	(8 Stunden x 69,30 Euro pro Stunde für lehrende Person + 8 Stunden x 69,30 Euro pro Stunde für geschulte Person)	Geringfügig (50 Tsd. Euro)	Es wird angenommen, dass die Schulungen jeweils zentral in den 16 Bundesländern organisiert werden. Es wird eine durchschnittliche Schulungsdauer von 8 Stunden durch einen Angehörigen des höheren Dienstes angenommen. Es wird angenommen,

[5] Es ist anzugeben, ob die Vorgabe auf einer unionsrechtlichen Vorgabe beruht (Ja/Nein). Geht die Vorgabe über die unionsrechtliche Vorgabe hinaus, sind die jeweiligen Teilsummen anzugeben.

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [5]	Bund/ Land	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
							dass nur jede fünfte zuständige Person, die ebenfalls dem höheren Dienst zugeordnet wird, einer Schulung bedarf. Das entspricht bundesweit 75 Amtsträgerinnen und Amtsträger.
3.8	1; § 4; Entwicklung und Implementierung einer Schnittstelle zwischen BfArM-System und E-Rezept Fachdienst sowie eines neuen Prozesses zur Registrierungsabfrage durch gematik GmbH	Nein	Bund	1 Schnittstelle	200 000 Euro Entwicklungs- und Implementierungskosten Schnittstelle + 800 000 Euro Entwicklungskosten neuer Prozess	1 000 Tsd. Euro	Die gematik GmbH (Gesellschaft für Telematik) trägt die Hauptverantwortung für die Telematikinfrastruktur, die das technische Fundament von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form bildet. Die erforderliche Schnittstelle zwischen dem BfArM-System und dem E-Rezept-Fachdienst wird mit der gematik GmbH für das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form entwickelt und implementiert. Um den automatisierten Abgleich der beim BfArM registrierten Ärztinnen und Ärzte bei Einreichung Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form zu garantieren wird zudem ein neuer Prozess im E-Rezept-Fachdienst implementiert.
	Summe in Tsd. Euro			**1 502,5**			
	davon Bund			1 190			

lfd. Nr.	Artikel; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht [5]	Bund/ Land	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro oder „gering-fügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
	davon Land (inkl. Kommunen)			312,5			
	aus nationalem Recht			1 502,5			
	aus EU-Vorgaben			0			

Zu Nr. 3.6: Es wird angenommen, dass es zu einem einmaligen Umstellungsaufwand zur Beschaffung der zur Überwachung erforderlichen technischen Ausrüstung, wie Notebooks oder Tablets zur Datenüberprüfung vor Ort, für die zuständigen Landesbehörden kommt. Das bevölkerungsreichste Bundesland Nordrhein-Westfalen verfügt über rund 75 Amtsapothekerinnen und -apotheker. Unter Zugrundelegung der Tatsache, dass in Nordrhein-Westfalen ein Fünftel der Bundesbevölkerung leben, wird angenommen, dass bundesweit rund 375 Amtsträgerinnen und Amtsträger der zuständigen Landesbehörden mit der Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen sowie den Apotheken beauftragt sind. Als durchschnittlicher Preis eines Tablets einer Standardmarke werden 700 Euro (Preisspanne von 400 bis 1 000 Euro) angenommen.

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Regelungsfolgen

Es sind keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

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

VIII. Befristung; Evaluierung

Es ist keine Befristung vorgesehen.

Die Auswirkungen der Neufassung der BtMVV, insbesondere der Anpassung der Konsiliarregelung im Rahmen der Substitutionsbehandlung sowie der Einführung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form sollen nach einer Laufzeit von fünf Jahren nach der bundesweiten Einführung des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form evaluiert werden. Dabei sollen u. a. die Anzahl der Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form an der Gesamtzahl der Betäubungsmittelrezepte und Verschreibungen, die Handhabung von Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form insbesondere durch Ärzte, Zahnärzte, Patienten und Apotheken sowie die Praktikabilität und Effizienz der Überwachung durch die Landesbehörden betrachtet werden. Indikator dafür sind insbesondere eine verbreitete Nutzung von Betäubungsmittelrezepten

in elektronischer Form. Zur Evaluierung können Daten des BfArM und Erkenntnisse der Landesbehörden bzw. Kammern herangezogen werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 1

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

Zu § 2

Zu § 2 Nummer 1

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

Zu § 2 Nummer 2

Der Betäubungsmittelanforderungsschein ist ein amtliches Formblatt, das zu dem benannten Zweck vom BfArM festgelegt wird. Der Betäubungsmittelanforderungsschein ist zu nutzen für Verschreibungen für den Stationsbedarf nach § 11 Absatz 3, § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3, für den Notfallbedarf nach § 15 oder für den Rettungsdienstbedarf nach § 16. Die Rechtslage für den Betäubungsmittelanforderungsschein bleibt im Wesentlichen bestehen.

Zu § 2 Nummer 3

Nummer 3 definiert die Substitution. Sie ist Gegenstand einer ärztlichen Behandlung und erfolgt durch Einsatz der in diesem Rahmen verschriebenen Substitutionsmittel, mit denen ein opioidabhängiger Patient behandelt wird. Der Begriff „Einsatz“ lässt die Darreichungsform offen.

Zu § 2 Nummer 4

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

Zu § 3

Zu § 3 Absatz 1

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

Zu § 3 Absatz 2

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

Zu § 3 Absatz 3

In Absatz 3 wird der Grundsatz festgelegt, dass Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 11 Absatz 3, § 12 Absatz 3, § 13 Absatz 3, für den Notfallbedarf nach § 15 oder für den Rettungsdienstbedarf nach § 16 nur auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein verschrieben werden dürfen. Auch dies entspricht der ursprünglichen Rechtslage und dient der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. Eine Verwendung von Betäubungsmittelrezepten, die in patientenbezogene Einzelverschreibungen münden, ist in diesem Anwendungsfall weder möglich noch praktikabel. Es handelt sich daher zum einen um eine Vereinfachung zugunsten des Versorgungsalltags, zum anderen verhindert es aber auch eine umfangreiche Vorratshaltung von Betäubungsmittelrezepten in den betreffenden Einrichtungen, was das Missbrauchspotential von Betäubungsmittelrezepten begünstigen könnte.

Zu § 4

Zu § 4 Absatz 1

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

Betäubungsmittelrezepte in Papierform werden nur in begrenzter Anzahl ausgegeben. Um weitere Betäubungsmittelrezepte in Papierform zu erhalten, bedarf es einer erneuten Anforderung beim BfArM. Ihre Ausgabe erfolgt grundsätzlich dann, wenn die Person eine ärztliche Approbation nachweist, also verschreibungsberechtigt ist. Eine mengenmäßige Begrenzung gibt es im digitalen Raum über die Telematikinfrastruktur nicht. Das erstmalige Verfügbarmachen der Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form führt dazu, dass die verschreibungsberechtigte Person auf diese zugreifen kann – die Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form stehen ihr damit grundsätzlich zur Verfügung. Die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs bleibt gleichwohl gewahrt. Denn bei jedem einzelnen Verschreibungsvorgang prüft eine automatisierte Abfrage in der Telematikinfrastruktur im Hintergrund, ob die verschreibende Person beim BfArM als verschreibungsberechtigt registriert ist, also ob sie ihre ärztliche Approbation nachgewiesen hat. Ist das der Fall, so kann die Verschreibung auf dem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form erfolgreich ausgestellt werden. So wird bei jedem einzelnen Verschreibungsvorgang sichergestellt, dass die verschreibende Person dazu berechtigt ist.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage kann das BfArM das Verfügbarmachen von Betäubungsmittelrezepten versagen. Dafür muss der begründete Verdacht bestehen, dass diese nicht ordnungsgemäß verwendet werden. Ein solcher Verdacht kann sich damit auch aus Gründen ergeben, die nicht unmittelbar dem Betäubungsmittelrecht entspringen. Einen Versagungsgrund stellt es insbesondere dar, wenn die beantragende Person kein Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ist. In diesem Fall sind ungenutzte Betäubungsmittelrezepte in Papierform ohne schuldhaftes Zögern zurückzugeben. Da beim Verschreiben auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form die zuvor erwähnte automatisierte Abfrage in der Telematikinfrastruktur durchgeführt wird, ist ein entsprechender Zusatz für das Verschreiben in elektronischer Form nicht erforderlich. Hier hat das BfArM sicherzustellen, dass dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt keine weiteren Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form zur Verfügung stehen.

Zu § 4 Absatz 2

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

Bei Betäubungsmittelrezepten in Papierform entspricht es der aktuellen Rechtslage, dass diese aus drei Teilen bestehen, die verschiedenen Zwecken dienen. Sie werden auch weiterhin dreiteilig vom BfArM ausgegeben. Dieser Rahmen wird auf Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form dem Grunde nach übertragen. Hier gibt es jedoch kein haptisches Dokument, das drei zusammenhängende Blätter umfasst. Vielmehr werden in der elektronischen Welt die verschiedenen Teile mit Datensätzen, die dem Sinn und Zweck des jeweiligen Teils entsprechen, in der Telematikinfrastruktur sukzessive durch den Arzt (Teil III) bzw. durch die Einlösung der Verschreibung in der Apotheke (Teil I und II) erzeugt. Daher formuliert Absatz 2, dass ein Betäubungsmittelrezept „bis zu“ drei Teile umfasst. Zugunsten einheitlicher Regelungen für das Betäubungsmittelrezept sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form wird der grundsätzliche Zweck der verschiedenen Teile deskriptiv benannt, wodurch sich die Einführung neuer Begrifflichkeiten erübrigt.

Teil I soll demnach der Aufbewahrung, mithin dem Nachweis in der Apotheke dienen. Bei der Papierform geschieht dies durch Vorlage des Blattes und dessen Aufbewahrung in der Apotheke. Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form wird der für den Nachweis

der Abgabe erforderliche Datensatz in der Apotheke bei Abgabe erzeugt (technisch: Abgabenachweis) und aufbewahrt.

Teil II soll der Verrechnung mit dem Kostenträger, etwa einer Krankenkasse oder einer Unfallversicherung, dienen. Bei der Papierform wird das Blatt dort vorgelegt. Bei der elektronischen Form wird der für die Verrechnung geeignete Datensatz in der Apotheke nach der Abgabe erzeugt und kann so einem Kostenträger vorgelegt werden.

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

Zu § 4 Absatz 3

Da Diamorphin direkt vom pharmazeutischen Unternehmer und nicht in einer Apotheke abgegeben wird, regelt Absatz 3, dass Teil I der Aufbewahrung beim pharmazeutischen Unternehmer dient.

Zu § 5

Zu § 5 Absatz 1

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

Eine Übertragung von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form kommt im Vertretungsfall nicht in Betracht, da dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hier keine Betäubungsmittelrezepte verfügbar gemacht werden, die er seinem Vertreter weiterreichen könnte. Zum Ausstellen von Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form muss der Vertreter selbst auf Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur zugreifen können. Dies kann kurzfristig beim BfArM angefordert und bereitgestellt werden.

Zu § 5 Absatz 2

Auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform dürfen weiterhin auch andere Arzneimittel verschrieben werden, solange darauf mindestens ein Betäubungsmittel verschrieben wird. Der Absatz wird um den Begriff „Tierarzneimittel“ ergänzt. Aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) ist dies erforderlich, eine Rechtsänderung geht damit nicht einher.

Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form ist die gleichzeitige Verschreibung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln aus technischen Gründen noch nicht möglich, sodass es keiner entsprechenden Regelung bedarf.

Zu § 5 Absatz 3

Zur Verhinderung des Missbrauchs von Betäubungsmittelrezepten muss der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt diese gegen den unbefugten Gebrauch sichern. Unbefugt ist ein Gebrauch, wenn er nicht durch denjenigen erfolgt, dem das Betäubungsmittelrezept verfügbar gemacht oder im Vertretungsfall übertragen wurde, oder der auf Weisung und unter Aufsicht der verschreibungsberechtigten Person handelt, wie z. B. das Praxispersonal. Bei Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form erfordert die Sicherung, dass der Zugang zu diesen durch technische Vorkehrungen geschützt werden muss. Dies umfasst beispielsweise, dass keine Weitergabe des elektronischen Heilberufsausweises zusammen mit der PIN zum elektronischen Signieren erfolgt. Die Sicherung von Betäubungsmittelrezepten in Papierform erfordert eine physische Zugangsbarriere, beispielsweise die Verwahrung in einer abschließbaren Schublade. Betäubungsmittelrezepte in Papierform sind auch gegen Verlust zu sichern, da dieser nicht zwangsläufig mit einem unbefugten Gebrauch einhergeht.

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

Zu § 5 Absatz 4

Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt muss sicherstellen, dass die Aufgabe seiner ärztlichen Tätigkeit oder benannte Änderungen an seiner Approbation dem BfArM mitgeteilt werden. Die Information kann er grundsätzlich selbst erteilen. Es ist jedoch auch Sorge dafür zu tragen, dass die Information das BfArM erreicht, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nicht selbst dazu in der Lage ist, sie zu übermitteln (z.B. aufgrund plötzlicher, schwerwiegender Krankheit). Dies kann insbesondere durch eine entsprechende Praxisorganisation gewährleistet werden. Damit eine fortgesetzte Verwendung von Betäubungsmittelrezepten nicht möglich ist, sollen dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt keine weiteren Betäubungsmittelrezepte mehr zur Verfügung stehen. Es ist daher durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt sicherzustellen, dass Betäubungsmittelrezepte in Papierform an das BfArM zurückgesendet werden. Bei in elektronischer Form zur Verfügung stehenden Betäubungsmittelrezepten sorgt das BfArM dafür, dass eine weitere Ausstellung nicht durchgeführt werden kann.

Zu § 6

Zu § 6 Absatz 1

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten bestimmte Pflichtangaben aufweisen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat als für die Verschreibung verantwortliche Person dafür Sorge zu tragen, dass diese Angaben in Verschreibungen angegeben sind. Mit Ausnahme der Angaben in den Nummern 13 und 14 muss der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Angaben mithin nicht selbst ausfüllen, sondern kann dafür z. B. das Praxispersonal einsetzen. Für die Angaben in den Nummern 13 und 14 gilt dies nicht, da die Unterschriften bzw. Signaturen oder der Vertretungsvermerk die verschriftliche Bestätigung des Willens des Verschreibenden darstellen und mithilfe dessen Fälschungen vermieden werden sollen.

Nummer 1 ermöglicht die Zuordnung der Verschreibung zum Arzt und Nummer 2 zu dem Patienten. Die Angabe des Ausstellungsdatums nach Nummer 3 ermöglicht zum einen die

Prüfung der Frist in einer Apotheke nach § 18 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe d, zum anderen dient sie Nachweis- und Dokumentationszwecken. Die Nummern 4 und 5 enthalten vor allem für die Apotheke relevante Angaben. Diese Nummern werden gegenüber der bisherigen Rechtslage um Begriffe mit Bezug zu Tierarzneimitteln ergänzt. Aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) ist dies erforderlich. Nummer 6 soll den korrekten Gebrauch der verschriebenen Betäubungsmittel, also in etwa deren Anwendung oder Einnahme beispielsweise in Bezug auf Mahlzeiten oder in Bezug auf die Haltung bei der Einnahme etc., gewährleisten. Diesem Zweck dienen auch die nunmehr in eigene Nummern überführten Nummern 7 und 8. Nummern 9 bis 11 erfordern in speziellen Verschreibungssituationen die Kennzeichnung des Betäubungsmittelrezepts mit besonderen Angaben, sodass das Vorliegen eines Ausnahmefalls, der ggf. weitere Anforderungen mit sich bringt, deutlich zum Vorschein tritt. Da bei Verschreibungen für den Praxisbedarf weder Patient noch eine spezielle Dosieranweisung relevant werden, ist nach Nummer 12 lediglich auf den Praxisbedarf zu verweisen. Für die Nummern 13 und 14 wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage gilt, dass die Angaben in Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten dauerhaft zu machen sind. Das bedeutet, dass sie nicht mehr entfernt werden können, wie es etwa bei der Nutzung eines Bleistifts der Fall wäre. Darüber hinaus dürfen die Angaben auf den jeweiligen Teilen des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts nicht voneinander abweichen.

Zu § 6 Absatz 2

In der Praxis kann es dazu kommen, dass Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten geändert werden müssen. Kommt es dazu bei Verschreibungen in Papierform, muss die Änderung auf allen Teilen angegeben werden und erneut durch den Verschreibenden selbst unterschrieben werden. In der Folge sind auf allen Teilen ursprüngliche Angaben, die nach Absatz 1 Satz 2 dauerhaft gemacht wurden, sowie geänderte Angaben sichtbar. Ergibt sich die Erforderlichkeit, Änderungen an Verschreibungen in Papierform vorzunehmen, erst bei der Abgabe im Rahmen eines Verfahrens nach § 19 Absatz 1 und Absatz 2, so hat die verschreibende Person nur die in § 19 Absatz 4 genannten Änderungen vorzunehmen. Hintergrund dessen ist, dass ihr in diesem Fall nicht mehr alle drei Teile des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts in Papierform vorliegen, und sie daher nur noch eine Änderung an dem ihr vorliegenden Teil III vornehmen kann.

Im Rahmen von Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form müssen Änderungen zugunsten der Nachvollziehbarkeit und Kontrolle ebenso dauerhaft sichtbar sein. Daher werden die zu ändernden Angaben nicht bloß gelöscht und ersetzt, sondern es ist eine neue Version der Verschreibung zu erstellen. Diese neue Version ist mit der ursprünglichen Verschreibung, die als ungültig markiert wird, technisch untrennbar verknüpft. Dabei sind alle Versionen der Verschreibung (inklusive der als ungültig markierten Version) sichtbar, sodass ein Abgleich der Versionen die Änderung nachvollziehen lässt. Einlösbar ist lediglich die neue Version der Verschreibung. Ein Verweis auf die Durchführung nach Änderungsbedarfen nach § 20 Absatz 4 im Rahmen der Abgabe nach § 20 Absatz 1 und 2 ist hier nicht erforderlich, da keine Unterschiede dazu bestehen.

Zu § 6 Absatz 3

Für den Fall, dass eine auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form ausgefertigte Verschreibung fehlerhaft ist, diese aber nicht mehr geändert, sondern gänzlich zurückgezogen werden soll, ist sie als ungültig zu markieren. Dies stellt technisch sicher und es wird für Dritte sichtbar, dass keine Einlösung mehr möglich ist. Bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform wird dies dadurch gewährleistet, dass der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt alle Teile des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts nach § 10 Ab-

satz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 aufbewahren muss und die Sphäre des Verschreibenden insofern nicht verlassen wird.

Zu § 7

Zu § 7 Absatz 1

Betäubungsmittelanforderungsscheine werden entsprechend der bisherigen Rechtslage nur an die benannten Bezugsberechtigten auf Anforderung in Form von amtlichen Formblättern in Papierform verfügbar gemacht. Es dient der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs und der Verhinderung des Missbrauchs von Betäubungsmitteln, die Ausgabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen auf diese Bezugsberechtigten zu begrenzen. Aufgrund der Anpassungen in § 16 Absatz 4 Satz 1, mit denen nicht mehr ein zuständiger leitender Notarzt für Verschreibungen im Großschadensfall verantwortlich ist, sondern ein vom Träger oder Leistungserbringer des Rettungsdienstes beauftragter Arzt, wird Nummer 4 entsprechend angepasst.

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

Zu § 7 Absatz 2

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

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

Zu § 8

Zu Artikel 1§ 8(1)

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

Zu Artikel 1§ 8(2)

Um die Patientenversorgung im Stationsalltag aufrechtzuerhalten und die Organisation einer Station zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass neben den anforderungsberechtigten Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten auch die Leiter von Teileinrichtungen auf Betäubungsmittelanforderungsscheine zugreifen können. Angesichts der Organisationsstrukturen, gerade in größeren Einrichtungen, haben häufig die Leiter dieser Teileinheiten den unmittelbaren und direkten Überblick über den Bedarf der Teileinheit und die Bedarfsentwicklung.

Daher können anforderungsberechtigte Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte Betäubungsmittelanforderungsscheine an Teileinrichtungsleiter weitergeben. Eine Weitergabe ist auch möglich an einen weiteren von einem Hospiz oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung für die Verschreibung von Betäubungsmitteln für den Notfallbedarf beauftragten Arzt sowie an einen weiteren von einem Träger oder Durchführenden einer Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinrichtung für die Verschreibung von Betäubungsmitteln für den Rettungsdienst im Großschadensfall beauftragten Arzt. Es wird zudem klargestellt, dass auch ein Belegarzt bzw. Belegzahnarzt als Leiter einer Teileinheit gelten kann. Dies setzt voraus, dass seine Belegbetten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten der Einrichtung abgegrenzt sind, es sich mithin nicht um „Streubetten“ handelt.

Zu § 8 Absatz 3

Es wird geregelt, dass Betäubungsmittelanforderungsscheine im vorübergehenden, zeitlich begrenzten Vertretungsfall an den Vertreter der benannten Ärzte übertragen werden dürfen. Bereits die bisherige Rechtslage sieht vor, dass Betäubungsmittel für den Stationsbedarf von Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten, die die jeweilige Einrichtung in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigen, verschrieben werden dürfen. Um sicherzustellen, dass an diese, unter den vorgegebenen Voraussetzungen verschreibungsberechtigten Personen Betäubungsmittelanforderungsscheine übergeben werden dürfen, sieht Absatz 3 nun ausdrücklich eine entsprechende Möglichkeit vor. Dies dient der Rechtsklarheit. Ein Vertreter ist demnach die Person, die die Einrichtung oder Teileinrichtung in Abwesenheit des Leiters für eine begrenzte Dauer beaufsichtigt. Eine Verwendung der an den vertretenen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegebenen Betäubungsmittelanforderungsscheine durch den vertretenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ist auf die Dauer des Vertretungsfalls begrenzt.

Zu § 8 Absatz 4

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

Zu § 9

Zu § 9 Absatz 1

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass Verschreibungen auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen bestimmte Pflichtangaben aufweisen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat als für die Verschreibung verantwortliche Person dafür Sorge zu tragen, dass diese Angaben in Verschreibungen angegeben sind. Mit Ausnahme seiner Unterschrift muss der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Angaben nicht selbst ausfüllen, sondern kann dafür z. B. Personal einsetzen. Die Unterschrift und das Vertretungszeichen nach Nummer 6 und 7 stellen dagegen die verschriftliche Bestätigung des Willens des Verschreibenden dar. Mit der Vorgabe, dass der Verschreibende den Betäubungsmittelanforderungsschein eigenständig zu unterschreiben hat, sollen Fälschungen vermieden werden.

Nummer 1 ermöglicht die Zuordnung der Verschreibung zu dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt und Nummer 2 die Zuordnung zu einer Einrichtung, deren Bedarf sie decken soll. Die Angabe des Ausstellungsdatums nach Nummer 3 dient Nachweis- und Dokumentationszwecken. Nummern 4 und 5 enthalten vor allem für die Apotheke relevante Angaben. Diese Nummern werden gegenüber der bisherigen Rechtslage um Begriffe mit Bezug zu Tierarzneimitteln ergänzt. Aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tier-

arzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) ist dies erforderlich. Für Nummer 6 und 7 wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.

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

Zu § 9 Absatz 2

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

Zu § 10

Zu § 10 Absatz 1

Um eine hinreichende Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu ermöglichen, hat der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bestimmte Dokumente aufzubewahren. Dies betrifft Teil III der ausgefüllten Betäubungsmittelrezepte und der ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheine ungeachtet dessen, ob die Verschreibung korrekt oder fehlerhaft ist. Dieser Teil verbleibt beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt und dient ihm insofern als Nachweis über den Inhalt seiner Verschreibung. Im Falle fehlerhafter Verschreibungen müssen darüber hinaus auch die Teil I und II ausgefüllter Betäubungsmittelrezepte in Papierform und ausgefüllter Betäubungsmittelanforderungsscheine, die nicht die Sphäre der verschreibenden Person verlassen, aufbewahrt werden. Dies sind solche Verschreibungen, die nicht mehr durch nachträgliche Korrektur geändert und zur Belieferung herausgegeben werden. Eine Erstreckung Teil I und Teil II ausgefüllter Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form, die eine fehlerhafte Verschreibung enthalten, erfolgt hier nicht, da diese Teile erst in der Apotheke bei Einlösung erzeugt würden. Eine Aufbewahrung dieser Dokumente ist erforderlich, um eine lückenlose Kontrolle der Verwendung von verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepten und Betäubungsmittelanforderungsscheinen zu gewährleisten und so den Missbrauch selbiger zu verhindern. Anhand der Kodierung kann der Weg eines jeden verfügbar gemachten Betäubungsmittelrezepts und Betäubungsmittelanforderungsscheins nachvollzogen und mit ausgestellten den darauf ausgestellten Verschreibungen abgeglichen werden.

Zudem sind Nachweise über die Weitergabe von Betäubungsmittelrezepten und Betäubungsmittelanforderungsscheinen an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte aufzubewahren. Dies gewährleistet, dass jederzeit benannt werden kann, wo sich Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine befinden.

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

Zu § 10 Absatz 2

Auf Aufforderung der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörde müssen die nach Absatz 1 aufzubewahrenden Dokumente dieser übermittelt oder vorgelegt werden. Über die Form der Übermittlung oder Vorlage entscheidet die zuständige Landesbehörde im Rahmen des Vollzugs.

Zu § 11

Zu § 11 Absatz 1

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

Zu § 11 Absatz 2

Für den Bedarf seiner Praxis darf ein Arzt einen erweiterten Umfang an Betäubungsmitteln verschreiben, wobei je nach hinzutretendem Betäubungsmittel zum Teil benannte Beschränkungen einzuhalten sind und diesbezüglich nur der durchschnittliche Praxisbedarf von zwei Wochen verschrieben werden darf. Überschreitet die kleinste Packungseinheit den Zweiwochenbedarf, ist die Verschreibung dieser kleinsten Packungsgröße möglich. Für Diamorphin ist es dem Arzt für den Praxisbedarf möglich, bis zum durchschnittlichen Monatsbedarf zu verschreiben. Insgesamt soll hinsichtlich eines jeden Betäubungsmittels grundsätzlich nur ein Vorrat vorgehalten werden, der dem Bedarf eines Monats entspricht. Bei Diamorphin dagegen sollen Vorratshaltungen den durchschnittlichen Bedarf zweier Monate nicht überschreiten. Betäubungsmittel des Praxisbedarfs werden nicht patientenindividuell verschrieben, sondern dienen dem Arzt zur Behandlung im Rahmen seiner Praxistätigkeit. Damit setzt § 11 Absatz 2 die bisherige Rechtslage unverändert fort, es erfolgt lediglich eine formelle Umstrukturierung zugunsten der besseren Anwendbarkeit der Norm.

Zu § 11 Absatz 3

Nach Absatz 3 ist es für den Bedarf einer Station nur leitenden Ärzten bzw. in deren Abwesenheit in Vertretung beaufsichtigenden Ärzten und nur hinsichtlich der benannten Betäubungsmittel möglich, zu verschreiben. Die Ergänzung der Worte „in Vertretung“ dient der Klarstellung. Zudem wird klargestellt, dass auch ein Belegarzt als Leiter einer Teileinheit gelten kann. Dies setzt voraus, dass seine Belegbetten räumlich und organisatorisch abgegrenzt sind, es sich mithin nicht um „Streubetten“ handelt. Ein solcher Belegarzt kann ebenso für den Stationsbedarf der ihm zugeteilten Betten, die räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten des Krankenhauses abgegrenzt sind, verschreiben.

Zu § 12

Zu § 12 Absatz 1

Absatz 1 führt die bisherige Rechtslage im Wesentlichen fort. Danach darf ein Zahnarzt für einen Patienten bestimmte Betäubungsmittel, denen ein besonderes Gefahren- und Missbrauchspotential innewohnt, nicht verschreiben. Im Übrigen können die Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG unter Einhaltung der sonstigen Maßgaben, die sich insbesondere aus dieser Verordnung sowie dem BtMG ergeben, verschrieben werden. Ergänzt wird das Betäubungsmittel Lisdexamfetamin. Lisdexamphetamin wird - ebenso wie Methylphenidat – überwiegend zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) eingesetzt. Lisdexamphetamin ist ein pharmakologisch inaktives Prodrug von Dexamphetamin und entfaltet seine therapeutische Wirkung zu dem aktiven Wirkstoff Dexampheta-

min. Es weist damit ein mit anderen amphetaminhaltigen Arzneimitteln vergleichbares pharmakologisches Wirkprofil sowie Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial auf. Da Lisdexamphetamin überwiegend zur Behandlung von ADHS eingesetzt wird und hierfür regelmäßig keine zahnärztliche Indikation besteht, dient die Ergänzung der systematischen Vervollständigung der bestehenden Verschreibungseinschränkung.

Zu § 12 Absatz 2

Absatz 2 führt die bisherige Rechtslage unverändert vor. Für den Bedarf seiner Praxis darf ein Zahnarzt einen erweiterten Umfang an Betäubungsmitteln verschreiben, wobei hinsichtlich dieses erweiterten Umfangs nur der durchschnittliche Praxisbedarf von zwei Wochen verschrieben werden darf. Überschreitet die kleinste Packungseinheit den Zweiwochenbedarf, ist es möglich, die kleinste Packungsgröße zu verschreiben. Insgesamt soll hinsichtlich eines jeden Betäubungsmittels maximal nur ein Vorrat vorgehalten werden, der dem Bedarf eines Monats entspricht. Betäubungsmittel des Praxisbedarfs werden nicht patientenindividuell verschrieben, sondern dienen dem Zahnarzt zur Behandlung im Rahmen seiner Praxistätigkeit.

Zu § 12 Absatz 3

Für den Bedarf einer Station dürfen nur leitende Zahnärzte bzw. in deren Abwesenheit beaufsichtigende Zahnärzte verschreiben. Der Einschub, dass bei Verschreibungen für den Stationsbedarf die Beschränkungen in Absatz 2 über den Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform zu beachten seien, wurde gestrichen, da Absatz 2 solche Beschränkungen nicht enthielt. Eine Änderung der Rechtslage geht damit nicht einher.

Die Ergänzung der Worte „in Vertretung“ dient der Klarstellung. Zudem wird klargestellt, dass auch ein Belegzahnarzt als Leiter einer Teileinheit gelten kann. Dies setzt voraus, dass seine Belegbetten räumlich und organisatorisch abgegrenzt sind, es sich mithin nicht um „Streubetten“ handelt. Ein solcher Belegzahnarzt kann ebenso für den Stationsbedarf der ihm zugeteilten Betten, die räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten des Krankenhauses abgegrenzt sind, verschreiben.

Zu § 13

Zu § 13 Absatz 1

In wesentlich unveränderter Rechtslage darf ein Tierarzt für ein Tier bestimmte Betäubungsmittel, denen ein besonderes Gefahren- und Missbrauchspotential innewohnt, nicht verschreiben. Nunmehr wird ergänzt, dass das Betäubungsmittel Lisdexamfetamin nicht verschrieben werden darf. Lisdexamphetamin wird - ebenso wie Methylphenidat – überwiegend zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) eingesetzt. Lisdexamphetamin ist ein pharmakologisch inaktives Prodrug von Dexamphetamin und entfaltet seine therapeutische Wirkung zu dem aktiven Wirkstoff Dexamphetamin. Es weist damit ein mit anderen amphetaminhaltigen Arzneimitteln vergleichbares pharmakologisches Wirkprofil sowie Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial auf. Für den Wirkstoff gibt es weder ein zugelassenes Tierarzneimittel in der Europäischen Union noch eine anerkannte therapeutische Indikation bei Tieren. Ein therapeutischer Einsatz in der tierärztlichen Praxis ist daher derzeit nicht zu erwarten. Im Gegensatz zur vorigen Rechtslage wird Methadon aus Absatz 1 gestrichen. Damit wird die Rechtslage für Methadon an die Rechtslage für das pharmakologisch wirksame Enantiomer Levomethadon, das uneingeschränkt verschrieben werden kann, angeglichen. Sachliche Gründe für eine unterschiedliche Behandlung beider Wirkstoffe bestehen nicht. Im Übrigen können die Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG unter Einhaltung der sonstigen Maßgaben, die sich insbesondere aus dieser Verordnung sowie dem BtMG ergeben, verschrieben werden.

Zu § 13 Absatz 2

Für den Bedarf seiner Praxis darf ein Tierarzt einen erweiterten Umfang an Betäubungsmitteln verschreiben, wobei je nach hinzutretendem Betäubungsmittel zum Teil benannte Beschränkungen einzuhalten sind und diesbezüglich nur der durchschnittliche Praxisbedarf von zwei Wochen verschrieben werden darf. Überschreitet die kleinste Packungseinheit den Zweiwochenbedarf, ist es möglich, die kleinsten Packungsgröße zu verschreiben. Insgesamt soll hinsichtlich eines jeden Betäubungsmittels maximal nur ein Vorrat vorgehalten werden, der dem Bedarf eines Monats entspricht. Betäubungsmittel des Praxisbedarfs werden nicht tierindividuell verschrieben, sondern dienen dem Tierarzt zur Behandlung im Rahmen seiner Praxistätigkeit. Damit setzt § 13 Absatz 2 die bisherige Rechtslage unverändert fort, es erfolgt lediglich eine formelle Umstrukturierung zugunsten der besseren Anwendbarkeit der Norm.

Zu § 13 Absatz 3

Für den Bedarf einer Station dürfen nur leitende Tierärzte bzw. in deren Abwesenheit beaufsichtigende Tierärzte verschreiben. Die bisherige Rechtslage wird unverändert fortgeführt. Die Ergänzung der Worte „in Vertretung“ dient lediglich der Klarstellung.

Zu § 14

Zu § 14 Absatz 1

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

Zu § 14 Absatz 2

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

Zu § 14 Absatz 3

An der aktuellen Rechtslage nimmt Absatz 3 nur geringfügige Änderungen vor. So wird zur Klarstellung nunmehr vom verschreibenden Arzt gesprochen, der die Betäubungsmittel in den benannten Einrichtungen lagern darf. Ein expliziter Verweis auf die Anforderung der Nachweisführung in §§ 22 bis 24 erübrigt sich, da diese aufgrund der dortigen Maßgaben auch hier Anwendung findet.

Zu § 14 Absatz 4

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

Zu § 15

Zu § 15 Absatz 1

Aufgrund der besonderen Behandlungs- und Versorgungssituation in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und der Sicherstellung einer hinreichenden Versorgung der dortigen Patienten ermöglicht Satz 1 die Vorhaltung der für den Notfallbedarf benötigten Betäubungsmittel und Satz 2 stellt Maßgaben auf, die bei Wahrnehmung dieser Möglichkeit einzuhalten sind. Absatz 1 entspricht damit im Wesentlichen der bisherigen Rechtslage. In Ergänzung zur bisherigen Rechtslage ermöglicht Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 für die Vereinbarung mit der Apotheke, dass diese unter Nutzung digitaler Lösungen erfolgen kann. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei. Im Übrigen sind die Anpassungen in Satz 1 lediglich sprachlicher Art und bringen keine Rechtsänderungen mit sich. Auf einen Bezug in Satz 2 Nummer 1 darauf, welche Betäubungsmittel als Notfallbedarf verschrieben werden, erübrigt sich an dieser Stelle, da sich dies unmittelbar aus Absatz 3 Satz 1 ergibt. Auch die Anpassungen in Satz 2 Nummer 2 stellen keine Rechtsänderungen dar, sondern bilden die angepasste Regelungssystematik der BtMVV ab. Die Nachweisführung in den benannten Einrichtungen richtet sich grundsätzlich nach §§ 22 bis 24 Satz 2 Nummer 2 beinhaltet nun einen direkten Verweis auf die Pflicht zur Nachweisführung nach § 22 Absatz 2 Satz 1 und behält die Vorgabe bei, diesbezüglich interne Regelungen zu treffen. Damit wird auch das Hospiz bzw. die spezialisierte ambulante Palliativversorgung in die Verpflichtung genommen, gewisse Maßnahmen zur Sicherstellung der Nachweisführung zu ergreifen. Einzelheiten für die Belieferung und die Überprüfung des Vorrats für den Notfallbedarf, die zuvor über einen Hinweis auf die entsprechenden Regelungen zum Rettungsdienstbedarf galten, sind nunmehr aus Absatz 1 herausgenommen und ausformuliert in Absatz 2 übernommen worden.

Zu Artikel 1§ 15(2)

Während die vorige Vorschrift hinsichtlich der Regelung zu Einzelheiten über die Belieferung des Hospizes oder der Einrichtung mit Betäubungsmitteln und der Überprüfung des Vorrats der für den Notfallbedarf bereitgehaltenen Betäubungsmittel auf die Regelungen zum Rettungsdienstbedarf lediglich verwies, werden diese Maßgaben nun ausformuliert in Absatz 2 aufgenommen. Die Rechtslage wird im Wesentlichen unverändert fortgeführt.

Zu Artikel 1§ 15(3)

Absatz 3 legt Maßgaben zum Verschreiben und Verwahren von Betäubungsmitteln für den Notfallbedarf in den betroffenen Einrichtungen fest und entspricht damit im Wesentlichen unverändert der bisherigen Rechtslage. Lediglich klarstellend wird nun deutlich gemacht, dass welche Betäubungsmittel der beauftragte Arzt verschreiben kann . Dies ergab sich bislang lediglich aus der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 2, die der Arzt mit dem Hospiz oder der Einrichtung geschlossen hatte. Um Kettenverweise, wie sie in der vorigen Vorschrift von den verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln im Notfallbedarf, auf verschreibungsfähige Betäubungsmittel im Stationsbedarf zu den verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln im Praxisbedarf bestanden, zu vermeiden, wird nun direkt auf die in § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Betäubungsmittel verwiesen. Eine Änderung der Rechtslage geht damit nicht einher. Die systematische Nähe des Notfallbedarfs zum Stationsbedarf bleibt aufrechterhalten. Dies äußert sich vor allem darin, dass Betäubungsmittel für den Notfallbedarf auch weiterhin auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen verschreiben werden.

Zu Artikel 1§ 16

Zu § 16 Absatz 1

§ 16 wurde einer umfassenden strukturellen Anpassung unterzogen, ohne dabei die inhaltlichen Anforderungen grundsätzlich zu berühren. Es bleibt dabei und wird nun einleitend ausdrücklich benannt, dass Einrichtungen des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln als Rettungsdienstbedarf bereithalten dürfen. In diesem Fall haben die Träger oder Leistungserbringer bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen, die die bisherige Rechtslage fortsetzen. Anstelle des „Durchführenden“ wird nun auch im Rahmen der BtMVV der Begriff „Leistungserbringer“ genutzt. So haben die Träger oder Leistungserbringer entsprechend der aktuellen Rechtslage nach Satz 2 Nummer 1 einen Arzt mit der Verschreibung entsprechender Betäubungsmittel zu beauftragen. Ein Verweis darauf, welche Betäubungsmittel verschrieben werden dürfen, ergibt sich nun unmittelbar aus Absatz 3. Nach Nummer 2 ist auch weiterhin eine Vereinbarung mit einer Apotheke zu vereinbaren. Zur Digitalisierung und Entbürokratisierung wird nunmehr ausdrücklich aufgenommen, dass diese Vereinbarung auch elektronisch geschlossen werden kann.

Aufgrund der systematischen Zugehörigkeit der Regelungen zur Nachweisführung in Einrichtungen des Rettungsdienstes und deren Teileinheiten wurden die entsprechenden Vorgaben in § 22 Absatz 2 übertragen.

Zu § 16 Absatz 2

Absatz 2 führt die bisherige Rechtslage zur Überprüfung des als Rettungsdienstbedarfs bereitgehaltenen Vorrats an Betäubungsmitteln durch die Apotheke fort. Anpassungen sind vor allem sprachlicher Natur.

Zu § 16 Absatz 3

Es wird nun unmittelbar geregelt, welche Betäubungsmittel verschrieben werden dürfen. Bislang ergab sich dies lediglich implizit aus der Beauftragung des Arztes. Um Kettenverweise, wie sie in der vorigen Vorschrift von den verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln im Rettungsdienstbedarf, auf verschreibungsfähige Betäubungsmittel im Stationsbedarf zu den verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln im Praxisbedarf bestanden, zu vermeiden, wird nun direkt auf die in § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Betäubungsmittel verwiesen. Eine Änderung der Rechtslage geht damit nicht einher, da systematisch die Nähe des Rettungsdienstbedarfs zum Stationsbedarf aufrechterhalten bleibt. Dies äußert sich vor allem darin, dass Betäubungsmittel für den Rettungsdienstbedarf auch weiterhin auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen verschreiben werden.

Zu § 16 Absatz 4

Ein Großschadensfall stellt eine Ausnahmesituation dar, in der es weiterhin spezieller Vorkehrungen für eine hinreichende Versorgung bedarf. Gegenüber der bisherigen Rechtslage kann der Träger oder der Leistungserbringer des Rettungsdienstes nunmehr einen oder mehrere Ärzte mit dem Verschreiben für den Rettungsdienstbedarf der Einrichtung im Großschadensfall zu beauftragen. Damit soll die hinreichende Versorgung mit Betäubungsmitteln im konkreten Großschadensfall sichergestellt werden. In derartigen Situationen müssen Betäubungsmittel verschrieben werden können, auch wenn der nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragte Arzt im Einzelfall nicht erreichbar ist. Auch hier wird hinsichtlich der Betäubungsmittel, die in diesem Fall verschrieben werden können, unmittelbar auf § 11 Absatz 2 Satz 1 und 2 verwiesen. So werden Kettenverweise vermieden, wie sie in der vorigen Vorschrift von den verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln im Rettungsdienstbedarf, auf verschreibungsfähige Betäubungsmittel im Stationsbedarf zu den verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln im Praxisbedarf bestanden. Auch hier bleibt die systematische

Nähe zum Stationsbedarf gleichwohl aufrechterhalten, da auch hier auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein zu verschreiben ist.

Im Unterschied zur bisherigen Rechtslage wird nicht der zuständige leitende Notarzt als verschreibungsberechtigt benannt, da dieser häufig nicht in fest Strukturen eingebunden ist. Stattdessen wird nunmehr auf eine Beauftragung eines oder mehrerer Ärzte abgestellt. Es obliegt dem Träger oder Leistungserbringer des Rettungsdienstes festzulegen, welchem Arzt er diese Verantwortung überträgt. Je nach landesrechtlicher Organisation kann dies zum Beispiel die Ärztliche Leitung Rettungsdienst oder eine andere verantwortliche ärztliche Person sein.

Im Übrigen bleibt es bei den Vorgaben zum Umgang mit den für den Großschadensfalls verschriebenen, aber nicht verbrauchten Betäubungsmitteln.

Zu Artikel 1§ 17

Zu § 17 Absatz 1

Weiterhin gelten für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Schiffen besondere Regelungen, um die hinreichende und sichere Versorgung der auf diesen Schiffen befindlichen Personen mit Betäubungsmitteln zu gewährleisten. Während nach der bisherigen Rechtslage die Regelungen zunächst nur für Kauffahrteischiffe festgelegt wurden und sodann deren entsprechende Geltung für Schiffe, die keine Kauffahrteischiffe sind, erstreckt wurde, beziehen sich die Vorschriften dieses Paragraphen nunmehr unmittelbar auch auf Traditionsschiffe. Dies entspricht zum einem der bisherigen Praxis und wird zum anderem dem Umstand gerecht, dass nur für diese beiden Schiffsarten das abgestimmte und aus verschiedenen Bausteinen bestehende System der medizinischen Versorgung an Bord gilt. Behördenschiffe und Sportboote werden nicht umfasst. Gemeinsam werden Kauffahrteischiffe und Traditionsschiffe als im Rahmen der BtMVV als „Schiffe“ bezeichnet.

Es bleibt dabei, dass Verschreibungen für diese Schiffe auf Betäubungsmittelrezepten erfolgen. Durch unmittelbare Benennung dessen erübrigt sich ein Verweis auf andere Vorschriften. Entsprechend der bereits bestehenden Verantwortlichkeit für die Verschreibung wird nunmehr ausdrücklich benannt, dass der verschreibende Arzt dafür verantwortlich ist, dass erforderliche Angaben gemacht werden. Soweit nicht ausdrücklich eine eigene Vornahme nach den in Bezug genommenen Vorschriften erforderlich ist, kann das Ausfüllen der Betäubungsmittelrezepte auch durch andere als den Arzt, wie z.B. dafür eingesetztes Personal, erfolgen.

Zu § 17 Absatz 2

Gegenüber der bisherigen Rechtslage unverändert gelten für das Verschreiben von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Schiffen weiterhin die benannten Maßgaben für Schiffsbesetzungen mit Schiffarzt, ohne Schiffsarzt und solchen, die unter der Flagge eines anderen Staates als der Bundesrepublik Deutschland fahren. Die Umstrukturierung der Vorschrift dient der besseren Verständlichkeit und Anwendbarkeit.

Zu § 17 Absatz 3

Anpassungen in Absatz 3 sind lediglich textlicher Art und haben keine inhaltlichen Rechtsänderungen zur Folge. Dass Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Schiffen im Grundsatz nur gegen Vorlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept abgegeben werden dürfen, entspricht der vorigen Rechtslage. Durch ausdrücklich Benennung dessen erübrigt sich ein Verweis auf andere Vorschriften. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz wird auch weiterhin gewährt. Zur Klarstellung wird nun ausdrücklich benannt, dass die Abgabe in dem benannten Ausnahmefall abweichend von den sonstigen Maßgaben zur Ab-

gabe durch das pharmazeutische Personal einer Apotheke möglich ist. Zudem wird in Nummer 4 nun der Schiffsarzt, der Kapitän oder der vom Kapitän beauftragte Schiffsoffizier benannt, um die tatsächliche Lage auf den benannten Schiffen hinreichend abzubilden. Im Übrigen werden sprachliche Änderungen vorgenommen, die keine inhaltlichen Rechtsänderungen darstellen.

Zu § 17 Absatz 4

Absatz 4 listet den Inhalt der Bescheinigung über den Empfang von Betäubungsmitteln auf, den sich das pharmazeutische Personal einer Apotheke aufgrund von Absatz 3 Nummer 4 bescheinigen lassen muss. Absatz 4 stellt dem folgend nunmehr klar, dass die Person, die die Betäubungsmittel nach Absatz 3 abgegeben hat, für den Inhalt der Bescheinigung verantwortlich ist. Indem Nummer 7 nunmehr die Möglichkeit einer eigens gesetzten qualifiziert elektronischen Signatur auf der Bescheinigung vorsieht, kann die Bescheinigung ausdrücklich auch digital erfolgen. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei.

Dieses Prozedere entspricht der bisherigen bewährten Praxis, wonach die abgebende Person die Empfangsbescheinigung vorbereitet und sich sodann von dem Schiffsarzt, dem Kapitän oder dem von dem Kapitän beauftragten Schiffsoffizier unterschreiben lässt. Dieser quittiert lediglich den Empfang des Betäubungsmittels.

Zu § 17 Absatz 5

Absatz 5 wird hinsichtlich der verschiedenen Maßgaben präzisiert. So wird in Satz 2 nunmehr klargestellt, dass der von der zuständigen Behörde beauftragte Arzt die abgegebenen Betäubungsmittel im Nachgang noch ohne schuldhaftes Zögern verschreiben muss. Bislang war dies bereits implizit durch dessen Verpflichtung vorgesehen, die Verschreibung nachzureichen. Der in der Apotheke verbleibende Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts ist dauerhaft mit der Bescheinigung in einen Zusammenhang zu bringen. Dies bedeutet, dass für einen Dritten erkennbar sein muss, dass die Bescheinigung und Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts eine Lebenssachverhalt bilden. Bei Dokumenten in Papierform kann dies zum Beispiel durch die gemeinsame Abheftung erfolgen. Bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form kann der Zusammenhang zum Beispiel hergestellt werden, indem die digitale Bescheinigung oder ein Scan der Bescheinigung in Papierform digital in Teil I eingefügt wird. Ungeachtet der Art und Weise des hergestellten Zusammenhangs ist die Bescheinigung ebenso wie Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts aufzubewahren, es wird insofern auf § 18 Absatz 5 Satz 1 und 2 verwiesen.

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

Zu § 18

Zu § 18 Absatz 1

Zugunsten der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs wird in Satz 1 der Grundsatz fortgeführt, dass Betäubungsmittel für einen Patienten, für ein Tier oder für den Praxisbedarf nur abgegeben werden dürfen, wenn eine Verschreibung vorgelegt wird, die auf einem Betäubungsmittelrezept ausgestellt wurde. Dies stellt sicher, dass der Weg eines vom BfArM ausgegebenen Betäubungsmittelrezepts nachvollzogen und damit die ordnungsgemäße Verschreibung und Abgabe kontrolliert werden kann. Dabei ist unerheblich, ob die Vorlage in der Apotheke in elektronischer Form oder in Papierform erfolgt. Zudem wird klargestellt, dass Betäubungsmittel auch gegen Vorlage einer Verschreibung nach § 21 Absatz 1 abgegeben werden können, also einer „Notfall-Verschreibung“.

Ebenfalls wird in Satz 2 der Grundsatz fortgeführt, dass Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 11 Absatz 3, § 12 Absatz 3 oder § 13 Absatz 3, für den Notfallbedarf nach § 15 oder für den Rettungsdienstbedarf nach § 16 nur abgegeben werden dürfen, wenn eine Verschreibung vorgelegt wird, die auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgestellt wurde.

Im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage wird nicht mehr die Definition „Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf“ verwendet, sondern einheitlich der Begriff „Verschreibung“ genutzt. Relevantes Unterscheidungsmerkmal ist das Dokument, auf dem die Verschreibung ausgestellt wird, mithin Betäubungsmittelrezept, Betäubungsmittelanforderungsschein oder im Falle einer Verschreibung nach § 21 ein sonstiges Papier. Eine weitere Unterscheidung in Bezug auf die Verschreibung ist überwiegend entbehrlich. Daher kann auf sie verzichtet werden, was auch der Verständlichkeit der einschlägigen Regelungen zuträglich ist. Soweit unterschiedliche Regelungen erforderlich sind, wird auf die Ausfertigung auf einem Betäubungsmittelrezept bzw. Betäubungsmittelanforderungsschein abgestellt.

Zu § 18 Absatz 2

In Absatz 2 wird die in § 13 Absatz 2 BtMG vorgesehene Abgabe von Betäubungsmitteln konkretisiert. In Ergänzung zur bisherigen Rechtslage sollen die Angaben, die die abgebende Person zu machen hat, neben Teil I auch auf Teil II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins angegeben werden. Dies entspricht bereits der aktuellen Praxis, da für eine Abrechnung mit dem Kostenträger diese Angaben relevant sind. Zudem wird nun unter Nummer 1 klargestellt, dass im Rahmen der Abgabe von Diamorphin die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers erforderlich ist. Auch dies entspricht bereits der bisherigen Praxis.

Zu § 18 Absatz 3

Fälle, in denen eine Abgabe von Betäubungsmitteln nicht erfolgen darf, werden in Absatz 3 benannt und entsprechen im Wesentlichen der bisherigen Rechtslage. Die Möglichkeit zur Abgabe von Betäubungsmitteln auf Verschreibungen, die einen Fehler aufweisen (§§ 19 Absatz 1 bis 3, 20 Absatz 1 bis 3), bleibt davon weiterhin unberührt. Die Tatbestände unter Nummer 1 bis 4 umfassen Fälle, die die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs und die Patientensicherheit in Frage stellen würden. Daher muss eine Abgabe der verschriebenen Betäubungsmittel in diesen Konstellationen unterbleiben. Hinsichtlich des rückliegenden Zeitpunktes der Ausstellung der Verschreibung wird klargestellt, dass bei Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form, die durch Erstellung einer neuen Version geändert worden sind, der Zeitpunkt relevant ist, zu dem die Verschreibung ursprünglich erfolgte wurde. Dies entspricht der Rechtslage bei der Verschreibung in Papierform, bei der der Zeitpunkt durch nachfolgende Änderungen auch nicht gestreckt wird.

Zu § 18 Absatz 4

Entsprechend der aktuellen Rechtslage darf ein Arzneimittel nicht abgegeben wurde, das auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben wurde, wenn nicht zugleich ein Betäubungsmittel verschrieben wird. Aufgrund der sprachlichen Konsistenz war dieser Tatbestand in einen eigenen Absatz zu überführen.

Zu § 18 Absatz 5

Zum Nachweis und der Nachvollziehbarkeit von Betäubungsmittelrezepten sowie Betäubungsmittelanforderungsscheinen und der darauf ausgestellten Verschreibungen ist Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts oder des ausgefüllten Betäubungsmittelanforderungsscheins vom Apothekenleiter aufzubewahren. Soweit die nach § 19 Absatz 1 Satz 3

BtMG zuständige Landesbehörde Maßgaben zur Ordnung der aufbewahrten Dokumente hat, sind diese einzuhalten. Ansonsten erfolgt eine Sortierung nach dem Zeitpunkt der Ausstellung der Verschreibung. Um eine Auswertung und Überwachung zu ermöglichen, müssen die aufbewahrten Nachweise dem BfArM oder der zuständigen Landesbehörde vorgelegt werden, wenn dies angefordert wird. Da im Fall von Diamorphin eine Abgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt, regelt Satz 4 die Geltung der Aufbewahrungspflicht für eben diesen.

Zu § 18 Absatz 6

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

Zu § 19

Zu § 19 Absatz 1

Aufgrund des zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs notwendigen abweichenden Umgangs mit Fehlern in Verschreibungen im analogen und digitalen Umfeld bezieht sich § 19 nur auf Verschreibungen, die auf der Papierform bestehen, also auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform oder Betäubungsmittelanforderungsscheinen.

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

Absatz 1 ermöglicht damit eine Abweichung von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummern 1 und 2, wonach die Abgabe von Betäubungsmitteln in den dort benannten Situationen verboten ist.

Zu § 19 Absatz 2

Unter bestimmten Voraussetzungen kann eine Abgabe eines Betäubungsmittels auch dann erfolgen, wenn die Verschreibung an einem Fehler leidet und keine Rücksprache mit dem Verschreibenden möglich ist, etwa weil dieser nicht erreicht werden kann. Da diese Abgabemöglichkeit jedoch nicht bei Verschreibungen von Diamorphin gilt, wird nun ausdrücklich auf das pharmazeutische Personal abgestellt. Zudem wird ausdrücklich festgelegt, von welchen Sachverhalten des Abgabeverbots nach § 18 Absatz 3 abgewichen werden kann. Eine gesamte Erstreckung auf § 18 Absatz 3 verbietet sich, da die Abgabe auf eine Verschreibung ohne das Einverständnis des verschreibenden Arztes besonders sicherheitssensibel und risikobehaftet ist und ein Abweichen von diesen Fällen die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs in einem zu hohen Maße beeinträchtigen würden. Absatz 2 ermöglicht daher nur eine Abweichung in den Fällen des § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben a, b oder Nummer 2 Buchstaben c, d.

Darüber hinaus muss der Überbringer der Verschreibung für das pharmazeutische Personal glaubhaft versichern oder es muss für das pharmazeutische Personal der Apotheke anderweitig ersichtlich sein, dass ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. Bei bestehenden Zweifeln am Vorliegen eines dringenden Falls darf keine Abgabe erfolgen. Vorgaben der Apothekenbetriebsord-

nung zur Pflicht zur Beaufsichtigung bleiben unberührt. Zudem benennt Satz 2 nunmehr, dass der Apothekenleiter dafür verantwortlich ist, den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt umgehend zu benachrichtigen.

Zu § 19 Absatz 3

Entsprechend der bisherigen Rechtslage können die benannten Angaben auch durch das pharmazeutische Personal der Apotheke selbst geändert oder ergänzt werden, wenn es keine Zweifel an der Richtigkeit der abweichenden Angaben hat. Im Anschluss kann eine Abgabe des Betäubungsmittels erfolgen.

Absatz 3 ermöglicht damit eine Abweichung § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe c.

Zu § 19 Absatz 4

Zu Nachweis- und Kontrollzwecken sind die Änderungen, Ergänzungen, Abstimmungen, Abgabe und Benachrichtigungen sowohl in der Sphäre der abgebenden Person als auch in der Sphäre des Verschreibenden entsprechend nachzuhalten.

Ist der Verschreibende, der nach Absatz 2 erst im Nachgang über eine abweichende Abgabe informiert wird, der Auffassung, dass das von der Apotheke abgegebene Betäubungsmittel nicht von ihm verschrieben werden kann, so hat er darüber die Apotheke in Kenntnis zu setzen. Zugunsten der Nachvollziehbarkeit vermerkt er in der Verschreibung die Unterrichtung der Apotheke sowie die Gründe für seine Ablehnung. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die verschreibende Person im Rahmen ihrer Therapiefreiheit für den Inhalt der von ihr vorgenommenen Verschreibung verantwortlich ist. Sie kann nicht im Nachgang dazu verpflichtet werden, einer von der Verschreibung abweichende Abgabe zuzustimmen, wenn die Voraussetzungen dafür aus ihrer Sicht nicht vorlagen.

Insgesamt sind die benannten Handlungen unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern vorzunehmen. Die erforderlichen Dokumentationen sind daher möglichst kurzfristig vorzunehmen, um Abläufe im Apothekenalltag nicht zu verzögern und um der ununterbrochenen Dokumentation zu Nachweis- und Kontrollzwecken hinreichend nachzukommen.

Zu § 19 Absatz 5

Klarstellend wird geregelt, dass im Fall der Verschreibung von Diamorphin eine Abgabe trotz fehlerhafter Verschreibungen weiterhin nur beschränkt möglich bleibt. Dies entspricht der aktuellen Rechtslage.

Zu § 20

Zu § 20 Absatz 1

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

Wird eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form vorgelegt, die in den Augen der abgebenden Person, mithin dem pharmazeutischen Personal in der Apotheke, an einem der benannten Fehler leidet, kann die abgebende Person mit dem Verschreibenden Kontakt aufnehmen. Kommt der Verschreibende auch zu dem Ergebnis, dass die Verschreibung an einem Fehler leidet, darf die abgebende Person das Betäubungsmittel abgeben Dies bezieht sich nur auf die Betäubungsmittel, die der verschrei-

bende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt mit der neuen Version der Verschreibung verschreibt, was sich für die abgebende Person aus der Abstimmung mit jenem ergibt. Um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden, darf auf Basis dieser Abstimmung bereits eine Abgabe erfolgen – dies auch, wenn noch keine neue Version der Verschreibung in der Apotheke vorliegt. Damit stellt Absatz 1 eine Ausnahme zu § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 dar, der die Abgabe von Betäubungsmitteln in den dort benannten Situationen verbietet.

Zu § 20 Absatz 2

Auch bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form ist es möglich, entsprechend der Rechtslage bei Verschreibungen auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform unter bestimmten Voraussetzungen auch dann ein Betäubungsmittel abzugeben, wenn die Verschreibung an einem Fehler leidet und keine Abstimmung mit dem Verschreibenden möglich ist, etwa weil dieser nicht erreichbar ist. Entsprechend der Regelung zur Papierform wird ausdrücklich festgelegt, von welchem Sachverhalt des Abgabeverbots nach § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 abgewichen werden kann. Eine gesamte Erstreckung auf § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 verbietet sich, da die Abgabe auf eine Verschreibung ohne das Einverständnis des verschreibenden Arztes besonders sicherheitssensibel und risikobehaftet ist und ein Abweichen von diesen Fällen die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs in einem zu hohen Maße beeinträchtigen würden. Absatz 2 ermöglicht daher nur eine Abweichung in den Fällen des § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben a. Im Unterschied zur Papierform wir § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b nicht einbezogen, da sich dieser nur auf die Papierform bezieht.

Zusätzlich muss auch hier für das pharmazeutische Personal einer Apotheke deutlich werden, dass ein dringender Fall zur unverzüglichen Anwendung des Betäubungsmittels vorliegt. Bei bestehenden Zweifeln am Vorliegen eines dringenden Falls darf keine Abgabe erfolgen. Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Pflicht zur Beaufsichtigung bleiben unberührt. Erfolgt demnach eine Abgabe, hat der Apothekenleiter nach Satz 2 den Verschreibenden ohne schuldhaftes Zögern darüber zu benachrichtigen.

Zu § 20 Absatz 3

Entsprechend der Rechtslage bei Verschreibungen, die auf Betäubungsmittelrezepten in Papierform vorgelegt werden, können auch bei Verschreibungen, die auf Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form vorgelegt werden, die benannten Angaben durch die Apotheke selbst geändert oder ergänzt werden, wenn das pharmazeutische Personal in der Apotheke keine Zweifel an der Richtigkeit der abweichenden Angaben hat. Damit wird ein Abweichen von § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a ermöglicht.

Zu § 20 Absatz 4

Zu Nachweis- und Kontrollzwecken sind sämtliche Abstimmungen, Änderungen, Ergänzungen, Abgaben und Benachrichtigungen sowohl in der Sphäre der abgebenden Person als auch in der Sphäre des Verschreibenden entsprechend nachzuhalten.

In den Fällen des Absatzes 1 sowie des Absatzes 2 Satz 1 hat die verschreibende Person unverzüglich eine neue Version der Verschreibung zu erstellen, die die Korrekturen umfasst. Eine möglichst kurzfristige Erstellung sollte dabei eingehalten werden, um Abläufe im Apothekenalltag nicht unnötig zu verzögern und um der ununterbrochenen Dokumentation zu Nachweis- und Kontrollzwecken hinreichend nachzukommen. Im Gegensatz zum analogen Umfeld erfolgt keine Änderung oder Ergänzung durch die abgebende Person selbst. Im analogen Umfeld ist dies notwendig, da das haptische Dokument den Zugriffsbereich des Verschreibenden verlassen hat und nunmehr in der Apotheke vorliegt. Würde man fordern, dass die Verschreibung erneut dem Verschreibenden zur Vornahme der Korrektur vorgelegt werden muss, würde dies einen unnötigen Aufwand darstellen. Dieser Aufwand entfällt in der elektronischen Welt. Hier kann der Verschreibende selbst auf seine Verschrei-

bungen unkompliziert im Nachgang zugreifen und eine neue Version erstellen. Ein relevanter erhöhter Verwaltungsaufwand geht damit nicht einher. Da nach Absatz 1 auch dann eine Abgabe erfolgen kann, wenn der Verschreibende dieser bereits zugestimmt hat aber noch keine neue Version der Verschreibung in der Apotheke vorliegt, ist hierdurch mit keinen relevanten Verzögerungen im Ablauf in der Apotheke zu rechnen.

Ist die verschreibende Person in den Fällen des Absatzes 2 der Auffassung, dass das von der Apotheke abgegebene Betäubungsmittel nicht von ihr verschrieben werden kann, so hat sie darüber die Apotheke in Kenntnis zu setzen. In diesem Fall muss sie keine neue Version der Verschreibung ausstellen. Zugunsten der Nachvollziehbarkeit vermerkt sie die Unterrichtung der Apotheke sowie die Gründe für ihre Ablehnung. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die verschreibende Person im Rahmen ihrer Therapiefreiheit für den Inhalt der von ihr vorgenommenen Verschreibung verantwortlich ist. Sie kann nicht im Nachgang dazu verpflichtet werden, einer von der Verschreibung abweichende Abgabe zuzustimmen und eine entsprechende Verschreibung auszustellen, wenn die Voraussetzungen dafür aus ihrer Sicht nicht vorlagen.

Zu § 21

Zu § 21 Absatz 1

Um eine Versorgung mit Betäubungsmitteln in Notfallsituationen sicherzustellen, muss in diesen Ausnahmefällen von der grundsätzlichen Anforderung der Nutzung eines Betäubungsmittelrezepts abgesehen werden können. Daher wird die bisherige Rechtslage fortgeführt, nach der Betäubungsmittel für Patienten, Tiere oder den Praxisbedarf ohne Verwendung eines Betäubungsmittelrezepts verschrieben werden können. Da es sich um eine Ausnahmesituation handelt, wird die Möglichkeit nach Satz 1 sach-, mengen- und formmäßig begrenzt. In Fällen der Substitution ist eine solche Verschreibung weiterhin nicht möglich. Sie kommt auch nur in Betracht, wenn ein Notfall, also ein vom normalen Zustand abweichender, zeitlich begrenzter Ausnahmefall vorliegt. Die Menge der verschriebenen Betäubungsmittel ist dabei auf die zur Notfallversorgung benötigte Menge begrenzt. Betroffen sind daher akute Erstmaßnahmen und die Menge darf nur das umfassen, was bis zur Möglichkeit der Verwendung eines Betäubungsmittelrezepts für die Notfallversorgung benötigt wird. Zudem kann in diesem Fall nur auf einem Schriftstück in Papierform verschrieben werden. Dies unterstreicht den Ausnahmecharakter der Verschreibung für Patienten, Tiere oder den Praxisbedarf ohne Betäubungsmittelrezept im Notfall und beugt Missbrauch vor.

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

Zu § 21 Absatz 2

In Ergänzung der bisherigen Rechtslage, nach der die Apotheke den Verschreibenden möglichst vor Abgabe über die Belieferung informieren muss, wird nun aus Gründen der Rechtsklarheit ausdrücklich geregelt, wann eine Abgabe auch ohne vorige Kontaktaufnahme mit dem Verschreibenden möglich ist. Dies orientiert sich am etablierten Wortlaut zur Abgabe auf eine fehlerhafte Verschreibung ohne Rücksprache mit dem Verschreibenden. Danach kann das pharmazeutische Personal ein nach Absatz 1 verschriebenes Betäubungsmittel auch dann abgeben, wenn zuvor keine Rücksprache mit dem Verschreibenden durchgeführt worden ist. Dabei müssen jedoch gewisse Anhaltspunkte für das tatsächliche Vorliegen eines Notfalls und die notwendige unverzügliche Anwendung des Betäu-

bungsmittels bestehen, die sich aus der Glaubhaftmachung durch den Überbringer der Verschreibung mit der Angabe „Notfall-Verschreibung“ oder aus anderen Umständen ergeben können. Die Abgabemöglichkeit deckt insbesondere Fälle ab, in denen der Verschreibende nicht zu erreichen ist und er daher nicht über die Vorlage und Belieferung informiert werden konnte. Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Pflicht zur Beaufsichtigung bleiben unberührt.

Zu § 21 Absatz 3

In Absatz 3 wird nun ausdrücklich die Pflicht des Verschreibenden aufgenommen, die durch zur Versorgung des Notfalls verschriebenen Betäubungsmittel auf einem Betäubungsmittelrezept auszustellen, sobald er wieder auf Betäubungsmittelrezepte Zugriff hat. Es kann sowohl ein Betäubungsmittelrezept in Papierform als auch in elektronischer Form genutzt werden.

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

Der in der Apotheke verbleibende Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts ist dauerhaft mit der als „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichneten Verschreibung in einen Zusammenhang zu bringen. Dies bedeutet, dass für einen Dritten erkenntlich sein muss, dass die als „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichnete Verschreibung und Teil I des im Nachgang ausgestellten Betäubungsmittelrezepts einen Lebenssachverhalt abbilden. Bei ausgefüllten Betäubungsmittelrezepten in Papierform kann dies zum Beispiel durch die gemeinsame Abheftung erfolgen. Bei ausgefüllten Betäubungsmittelrezepten in elektronischer Form kann der Zusammenhang zum Beispiel hergestellt werden, indem ein Scan des Schriftstücks digital in Teil I eingefügt wird. Ungeachtet der Art und Weise des hergestellten Zusammenhangs ist das Schriftstück ebenso wie Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezepts aufzubewahren, es wird insofern auf § 18 Absatz 5 Satz 1 und Satz 2 verwiesen.

Zu § 22

Zu § 22 Absatz 1

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

Dabei wird nunmehr in Nummer 1 auf den Verbleib und Bestand bei Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten in deren Praxen abgestellt. Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten greift Nummer 2 zudem ausdrücklich die Nachweisführung bei substituierenden Ärzten in den genannten Einrichtungen, für die die BtMVV ansonsten keine ausdrückliche Verantwortlichkeit für die darin gelagerten Betäubungsmittel festlegt, auf.

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

Zu § 22 Absatz 2

Absatz 2 benennt aufgrund des Verweises auf Absatz 3 nunmehr ausdrücklich Personen, die in einer Einrichtung oder deren Teileinheiten für die Nachweisführung verantwortlich sind. Dies wird verdeutlicht durch die Sicherstellungspflicht. Vorbehaltlich der Sätze 2 bis 4 bleibt offen, wer die Durchführung der Nachweisführung konkret vorzunehmen hat. Insofern können die Personen, die für die Nachweisführung verantwortlich sind, diese Aufgabe auch delegieren, soweit sie deren Durchführung sicherstellen.

Für die Nachweisführung des Rettungsdienstbedarfs (Satz 2), in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (Satz 3) sowie für nach § 27 Absatz 4 Satz 1 gelagerte Substitutionsmittel (Satz 4) wird die Rechtslage fortgeführt, nach für die Durchführung dieser Nachweisführungen bestimmte Personen benannt werden. Die entsprechenden Regelungen werden insgesamt zur Regelungen zur Nachweisführung verschoben, da sie rechtssystematisch dazu zu zählen sind. Satz 2 wird im Hinblick auf die Nachweisführung entsprechend der neuen Systematik der BtMVV angepasst. Es ist weiterhin ein Arzt mit dem Verschreiben von Betäubungsmitteln zu beauftragen. Es obliegt dem Träger oder Leistungserbringer des Rettungsdienstes festzulegen, welchem Arzt er diese Verantwortung überträgt. Je nach landesrechtlicher Organisation kann dies zum Beispiel die Ärztliche Leitung Rettungsdienst oder eine andere verantwortliche ärztliche Person sein.

Hinsichtlich der patientenbezogenen Bestandsführung von Substitutionsmitteln und Betäubungsmitteln für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung wird in Satz 5 geregelt, dass jede Änderung des Verbleibs und Bestands patientenbezogen zu dokumentieren ist. Dies betrifft nicht nur die Fälle der Herausgabe zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch, sondern auch zur Verabreichung oder Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren.

Zu § 22 Absatz 3

Absatz 3 betrifft die regelmäßige Pflicht zur Überprüfung der Bestände und Nachweisführung. Dies ist erforderlich, um etwaige Fehlbestände oder Fehler in der Nachweisführung schnell aufzudecken und zu verhindern. Zugunsten der Rechtsklarheit werden dabei in den Nummern 1 bis 9 ausdrücklich die verantwortlichen Personen benannt. Dabei hat der Überprüfende sein Namenszeichen und das Prüfdatum zu vermerken, wobei dies elektronisch oder analog erfolgen kann.

Die Pflicht zur Überprüfung ist grundsätzlich nicht übertragbar. In den in den Sätzen 2 und 3 benannten Fällen kann die verantwortliche Person die Durchführung dieser Aufgabe jedoch an das Personal, das ebenfalls mit der medizinischen Patientenversorgung mit Betäubungsmitteln in diesen Einrichtungen beziehungsweise deren Teileinheiten befasst ist, delegieren. Hintergrund ist, dass es dem Versorgungsalltag in diesen Einrichtungen entspricht, dass der Arzt in diesen Einrichtungen nicht zwangsläufig stets vor Ort ist und es daher den Ablauf erheblich beeinträchtigen könnte, müsste er zum Ende eines jeden Kalendermonats die entsprechenden Überprüfungen in allen von ihm versorgten Einrichtungen durchführen. Um die grundsätzlich bestehende Verantwortung des Arztes jedoch zu unterstreichen, bleibt es dabei, dass dieser sich über das Ergebnis der Überprüfung informieren lassen muss.

Nicht mehr aufgenommen wird die Pflicht zur Anfertigung von EDV-Ausdrucken am Monatsende bei einer Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung. Stattdessen sieht § 23 Absatz 4 Satz 1 vor, dass die nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständige Landesbehörde eine Vorlage der Nachweisführung verlangen kann. Insofern wird ein Ausdrucken erst und nur dann erforderlich, wenn die zuständige Landesbehörde diese Form angibt. Dies trägt zur Entbürokratisierung bei.

Zu Artikel 1§ 23

Zu § 23 Absatz 1

Die Nachweisführung hat nach den allgemeinen Vorgaben zur Nachweisführung, die vom BfArM bekanntgegebenen werden, schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. Diese Vorgaben können sich beispielsweise aus einem Formblatt ergeben. Indem das BfArM diese Vorgaben erstellt, kann unkompliziert auf neue Möglichkeiten, beispielsweise in der elektronischen Nachweisführung, reagiert und Anpassungen vorgenommen werden. Gegenstand der allgemeinen Vorgaben sind allgemeingültiger Natur, sie beziehen sich jedoch nicht auf konkrete und einzelfallbezogene Vorgänge. Zum Beispiel gehört es nicht zu den Aufgaben des BfArM, eine Prüfung oder Freigabe (i.S. einer Zertifizierung) von Programmen zur elektronischen Datenverarbeitung hinsichtlich der Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben vorzunehmen. Die Verantwortung, dass die Programme/Software die Anforderungen erfüllt, liegt beim Anwender.

Die Einhaltung diese Vorgabe zur Nachweisführung kann im Rahmen der Kontrolle durch die für die Überwachung nach § 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG zuständigen Landesbehörden überprüft werden.

Ergänzt wird, dass die Nachweisführung auf Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen, von der Regelung des Satzes 1 unberührt bleibt. Für deren Nachweisführung sind die Vorgaben des Ausschusses für medizinische Ausstattung in der Seeschifffahrt maßgeblich. Nach § 107 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 108 Absatz 2 Satz 1 des Seearbeitsgesetzes ist dieser Ausschuss dafür zuständig, die medizinische Ausstattung auf Kauffahrteischiffen festzulegen. In diesem Ausschuss ist auch das BfArM vertreten. Die vom Ausschuss festgelegte medizinische Ausstattung wird als „Stand der medizinischen Erkenntnisse“ vom Bundesministerium für Verkehr im Verkehrsblatt oder im Bundesanzeiger bekanntgegeben. Dadurch können die seefahrtspezifischen Besonderheiten bei der Nachweisführung berücksichtigt werden. Im Seeschifffahrtsbereich gibt es mit der ISO 21745 eine bewährte internationale Norm für elektronische Tagebücher, welche von den Unternehmen, die Tagebücher anbieten, beachtet und angewendet wird. Diese Norm ist auch für elektronische Betäubungsmittelbücher für Kauffahrteischiffe heranzuziehen. Dies reduziert den Aufwand für die Anbieter von elektronischen Tagebüchern und stellt somit einen Beitrag zum Bürokratierückbau dar.

Zu § 23 Absatz 2

Zur hinreichenden Kontrolle und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass ein Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, eines Krankenhauses, einer Krankenhausabteilung oder einer Tierklinik sowie ein Wechsel des für das Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung oder des für das Verschreiben für Einrichtungen des Rettungsdienstes beauftragten Arztes sowie der in diesem Zeitpunkt übergebene Bestand dokumentiert wird. Damit wird die bisherige Rechtslage fortgeführt. Indem neben der Unterschrift nunmehr eine eigens gesetzte qualifizierte elektronische Signatur erfolgen kann, wird verdeutlicht, dass eine elektronische Dokumentation möglich ist.

Zu § 23 Absatz 3

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

Zu § 23 Absatz 4

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

Zu § 24

Zu § 24 Absatz 1

Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist es erforderlich, dass bei der Nachweisführung bestimmte Pflichtangaben gemacht werden. Es wird nunmehr deutlich benannt, dass die nach § 22 Absatz 3 Satz 1 verantwortliche Person sicherzustellen hat, dass diese Angaben gemacht werden. Es ist es nicht erforderlich, dass sie die Angaben selbst macht.

Die Anpassung in Nummer 1 erfolgt aufgrund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530). Bei den weiteren Änderungen in den Nummern 5 bis 8 handelt es sich um sprachliche Anpassungen. Zur besseren Verständlichkeit und Lesbarkeit werden Einzelheiten zur Dokumentation einer zu- oder abgegangenen Menge und des sich daraus ergebenden Bestands nunmehr in einem Satz 2 und 3 geregelt.

Zu § 24 Absatz 2

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

Zu § 25

Zu § 25 Absatz 1

Vor dem Hintergrund der neu gegliederten Systematik der BtMVV erfolgen aus Klarstellungsgründen sprachliche Anpassungen in Satz 1. Im Übrigen bleibt es bei den rechtlichen Rahmenbedingungen einer Substitution, die im Rahmen einer ärztlichen Therapie erfolgt. Insbesondere bleibt es bei dem Leitziel einer Opioidabstinenz eines Patienten, ergänzt um weitere wesentliche Ziele, die im Rahmen einer Substitution zu beachten sind. Der Katalog ist nicht abschließend, die Erreichung weiterer Ziele kann im Rahmen der Substitution patientenindividuell gesteckt werden.

§ 25 stellt Grundsätze für die Substitution ungeachtet des Substitutionsmittels auf. Die Regelungen des § 25 gelten daher sowohl für die Substitution mit Diamorphin als auch für die Substitution mit anderen Substitutionsmitteln.

Zu § 25 Absatz 2

Um eine hinreichende Struktur einer Substitutionsbehandlung zu gewährleisten, muss ein Therapiekonzept aufgestellt werden. Dies wird bereits nach bisherigem Recht implizit vorausgesetzt. Nunmehr wird die Pflicht zur Erstellung des Therapiekonzepts aus Klarstellunggründen ausdrücklich benannt. Relevant bleibt in diesem Zusammenhang auch weiter die Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 31, die die Anforderungen an das Therapiekonzept präzisiert. Das gewährleistet, dass die Anforderungen stets an dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Opioidabhängiger entsprechen.

Zu § 25 Absatz 3

Um die Kontrolle und Überwachung der Vorgaben, die im Rahmen einer Substitutionsbehandlung den substituierenden Arzt treffen, zu ermöglichen, bedarf es einer entsprechenden Dokumentation. Für Dritte muss insofern lückenlos erkennbar sein und nachvollzogen werden können, wie der substituierende Arzt seinen Verpflichtungen im Rahmen der Substitutionstherapie nachgekommen ist. Es bleibt dabei, dass den in der Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 31 aufgestellten Anforderungen an die Dokumentation eine besondere Relevanz zukommt. Dies gewährleistet, dass die Anforderungen an die Dokumentation stets dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Opioidabhängiger entsprechen und sich in den Behandlungsalltag der Ärzte einfügen.

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

Zu § 26

Zu § 26 Absatz 1

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

Auf die ausdrückliche Nennung des § 13 Absatz 1 BtMG wird nunmehr zur Vermeidung von Redundanzen verzichtet. Die Maßgaben des BtMG, insbesondere auch § 13 Absatz 1 BtMG, müssen bei jedweder Verschreibung von Betäubungsmitteln beachtet werden, sodass eine ausdrückliche Nennung im Rahmen der Substitutionstherapie überflüssig ist.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage wie weiterhin grundsätzlich zwischen zwei Fällen unterschieden – Verschreibungen durch einen suchtmedizinisch qualifizierten Arzt und Verschreibungen durch einen nicht suchtmedizinisch qualifizierten Arzt. Während Vorschriften nach bisheriger Rechtslage entsprechend anzuwenden waren, wenn das Substitutionsmittel nicht auf einem patientenbezogenen Betäubungsmittelrezept, sondern als Praxis- oder Stationsbedarf verschrieben wurde, wird diese Option nunmehr direkt geregelt.

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

In Ergänzung zu der bisherigen Rechtslage kann anstelle einer quartalsweisen eine mindestens halbjährliche Vorstellung des Patienten beim Konsiliararzt erfolgen, wenn die Substitutionsbehandlung über 12 Monate hinweg ohne wesentliche Therapiekomplikationen, also stabil, abgelaufen ist und sowohl der nicht suchtmedizinisch qualifizierte Arzt als auch der Konsiliararzt dieses gestreckte Intervall befürworten. Dies dient einer risikoadaptierten Ausgestaltung der suchtmedizinischen Begleitung. Der Zeitraum von mindestens 12 Monaten, in denen der Patient entsprechend therapiert wird, trägt dem Umstand Rechnung, dass eine langfristig stabile Substitutionsbehandlung regelmäßig mit einer gefestigten Therapie-

situation, hoher Therapieadhärenz und einem geringeren Risiko behandlungsrelevanter Komplikationen einhergeht. Die reduzierte Konsultationsfrequenz bleibt daher Patienten mit einem geringen Betreuungsbedarf, der über einen längeren Zeitraum stabil belegt ist, vorbehalten. Die erforderliche Zustimmung des Konsiliararztes zu dem verlängerten Intervall gewährleistet zudem dessen patientenbezogene fachliche Begründetheit und Vertretbarkeit. Bei dem halbjährlichen Intervall handelt es sich um ein Mindestintervall. Es kann auch auf vier oder fünf Monate herabgesenkt werden. Dies kann zu einer zielgerichteten Nutzung der regional zum Teil begrenzten Ressourcen bei Konsiliarärzten beitragen, ohne die Qualität und Sicherheit der substitutionsgestützten Behandlung zu beeinträchtigen. Wenn es jedoch zu Therapiekomplikationen kommt, kann der Konsiliararzt bestimmen, dass das Intervall bis hin zur erneut mindestens quartalsweisen Vorstellung herabgesenkt wird.

Darüber hinaus darf der nicht suchtmedizinisch qualifizierte Arzt nach Nummer 2 Buchstabe c anstelle von zuvor höchstens 10 nunmehr höchstens 20 Patienten gleichzeitig Substitutionsmittel verschreiben. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass die Zahl substituierender Ärzte in den vergangenen Jahren rückläufig ist, während die Zahl der substitutionsgestützt behandelten Patienten auf einem insgesamt stabilen Niveau bleibt. Eine maßvolle Erweiterung der Höchstzahl soll dazu beitragen, regionale Versorgungsengpässe abzufedern und die wohnortnahe substitutionsgestützte Behandlung zu sichern.

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

Nach Satz 2 wird entsprechend der bisherigen Rechtslage für die suchtmedizinische Qualifikation des Arztes weiterhin auf die von den Ärztekammern der Länder aufgestellten Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation abgestellt. Indem die Ausgestaltung dieser Qualifikation im Rahmen der Fort- und Weiterbildung der ärztlichen Selbstverwaltung übertragen bleibt, wird weiterhin im besonderen Maße gewährleistet, dass der aktuelle Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in diesem Zusammenhang berücksichtigt wird.

Zu § 26 Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 bestimmt entsprechend der bisherigen Rechtslage unverändert die Zubereitungen oder Fertigarzneimittel, die als Substitutionsmittel verschrieben werden dürfen. Satz 2 ergänzt weiterhin die zulässigen Darreichungsform und stellt klar, dass Verschreibungen durch den substituierenden Arzt, die dem widersprechen, nicht möglich sind.

Nunmehr wird in Satz 3 die Verantwortlichkeit des substituierenden Arztes für die Angabe „S“ auf der Verschreibung benannt. Der Arzt muss diese Angabe nicht selbst machen, sondern hat lediglich sicherzustellen, dass diese gemacht wird. Er kann insofern auch zum Beispiel das Praxispersonal einsetzen.

Zu § 26 Absatz 3

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

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

Zu § 26 Absatz 4

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

Zu § 27

Zu § 27 Absatz 1

Absatz 1 regelt die Einzelheiten zum Übergang des Substitutionsmittels zum Patienten. Um die medizinischen Anforderungen an die Gabe dieser Mittel umfassend zu gewährleisten, wird weiterhin auf den Dreiklang „Überlassen zum unmittelbaren Gebrauch“, „Verabreichen“ und „Anwendung bei dem Patienten gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren“ abgestellt.

Der Verweis auf § 26 Absatz 1 verdeutlicht, dass die überlassenen, verabreichten oder angewandten Substitutionsmittel für einen Patienten, für den Praxisbedarf oder für den Stationsbedarf verschrieben worden sein können und damit auch aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs bezogen werden können. Aufgrund des Verweises auf § 26 Absatz 2 gilt § 27 entsprechend der bisherigen Rechtslage nur für die dort benannten Substitutionsmittel, insbesondere jedoch nicht für Diamorphin.

Zu § 27 Absatz 2

Es wird sichergestellt, dass das Überlassen, die Verabreichung und Anwendung nur durch den benannten Personenkreis und nur in den benannten Einrichtungen bzw. Situationen erfolgt. Auch fortgeführt wird die Pflicht des substituierenden Arztes sicherzustellen, dass die das Substitutionsmittel einsetzenden Personen fachgerecht eingewiesen sind.

Gegenüber der bisherigen Rechtslage werden sprachliche Anpassungen sowie eine neue Strukturierung des Katalogs vorgenommen, um die Verständlichkeit und Rechtsklarheit der Regelung zu erhöhen. Inhaltliche Rechtsänderungen gehen damit nicht einher.

Zu § 27 Absatz 3

Die Inhalte einer Vereinbarung des substituierenden Arztes mit Einrichtungen, in denen eine Gabe von Substitutionsmitteln durch andere Personen als den Arzt erfolgt, werden weiterhin festgelegt. Dies ist erforderlich, um eine ordnungsgemäße und den besonderen Sicherheitsanforderungen einer Substitutionsbehandlung entsprechende Versorgung der Patienten zu gewährleisten. In Satz 2 Nummer 2 wird nunmehr hinsichtlich der verantwortlichen Person klargestellt, dass sich ihre Verantwortung auf die Überwachung der Einhaltung der getroffenen Vereinbarung bezieht. Dies exkulpiert nicht denjenigen, der die Vereinbarung schließt – vielmehr wird so sichergestellt, dass neben ihn weitere Personen treten, die die ordnungsgemäße Einhaltung der Vereinbarung überwachen. Im Übrigen sind Änderungen nur struktureller und sprachlicher Art, eine inhaltliche Rechtsänderung geht damit nicht einher.

Zu § 27 Absatz 4

Die Rechtslage zur Lagerung von Substitutionsmitteln wird fortgeführt. Aufgrund der neuen Gliederung der Nachweisführung und der rechtssystematischen Zuordnung ergibt sich die Regelung zur Durchführung der Nachweisführung durch die Personen, die in die Versorgung des Patienten mit Substitutionsmitteln eingebunden sind, nun unmittelbar aus § 22 Absatz 2 und wird nicht mehr an dieser Stelle aufgeführt.

Zu § 27 Absatz 5

Gegenüber der bisherigen Rechtslage unverändert wird die Sondervorschrift für Verschreibungen mit Codein oder Dihydrocodein fortgeführt. Es wird nunmehr direkt geregelt, dass die Maßgaben auch gelten, wenn die Substitutionsmittel aus dem Praxis- oder Stationsbedarf überlassen, verabreicht oder angewendet werden. Klargestellt wird zudem, dass die Aushändigung zur eigenverantwortlichen Einnahme durch die benannten Personen erfolgen kann.

Zu § 28

Zu § 28 Absatz 1

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

Aufgrund des Verweises in Absatz 1 auf die Substitutionsmittel nach § 26 Absatz 2 gilt § 28 entsprechend der bisherigen Rechtslage nicht für Diamorphin.

Zu § 28 Absatz 2

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

Zu § 28 Absatz 3

Während bislang ein Aushändigen oder ein Übermitteln einer Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme von Substitutionsmitteln festgelegt wurde, wird nun zur Vereinheitlichung der Oberbegriff „ausgeben“ genutzt. Dies umfasst sowohl das Aushändigen im Rahmen einer persönlichen Konsultation sowie das Übermitteln im Rahmen einer telemedizinischen Konsultation. Eine Rechtsänderung geht damit nicht einher. Lediglich aus Klarstellungsgründen wird ergänzt, dass das 30-tägige Intervall zur persönlichen Konsultation des Patienten von 30 erfolgt, damit eine ärztliche Begleitung und Überwachung der Behandlung sichergestellt ist.

Zu § 28 Absatz 4

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

Zu § 28 Absatz 5

In Satz 1 wird ausdrücklich geregelt, dass dem Patienten die Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme auch in einer Apotheke abgegeben werden können. Aufgrund des sonst bestehenden Grundsatzes, dass Substitutionsmittel lediglich nach § 27 überlassen, verabreicht oder angewendet werden können, wird die Ausnahme von diesem Grundsatz gesondert festgelegt.

In Satz 2 wird in Übernahme der bisherigen Rechtslage zugunsten der patientenindividuellen Therapieführung geregelt, dass Substitutionsmittel in derselben Verschreibung sowohl zur Sichtvergabe als auch für den Take-Home-Bedarf verschrieben werden können. Danach kann der Arzt Zeitpunkte vorgeben, an denen – alternativ oder kumulativ – Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen. Es wird nunmehr direkt geregelt, dass die Maßgaben auch gelten, wenn die Substitutionsmittel aus dem Praxis- oder Stationsbedarf überlassen, verabreicht oder angewendet werden. Ziel der Regelung ist, den allmählichen Übergang vom Sichtbezug zur Take-Home-Verschreibung mit zunehmend verlängerten Zeiträumen eigenverantwortlicher Einnahme zu ermöglichen, ohne für jeden Teilzeitraum jeweils eine neue Verschreibung mit gegebenenfalls anfallenden Gebühren ausstellen zu müssen.

Zu § 29

Zu § 29 Absatz 1

Eine Versorgung schwerstopioidabhängiger Patienten mit Diamorphin bleibt weiter möglich. Es wird klargestellt, dass Verschreibungen von Diamorphin ausschließlich unter den benannten Voraussetzungen vorgenommen werden können.

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

Anpassungen in Nummer 5 erfolgen nur zur übersichtlicheren Gliederung und ziehen keine Rechtsänderungen nach sich. Zur Sicherstellung der Behandlung müssen in deren ersten halben Jahr weiterhin Maßnahmen der psychosozialen Betreuung verpflichtend stattfinden. Aus Klarstellungsgründen wird diesbezüglich das Ziel der Entgegenwirkung von Defiziten in psychosozialer Hinsicht benannt.

Zu § 29 Absatz 2

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

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

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

Zu § 29 Absatz 3

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

Zu § 29 Absatz 4

Vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Ziele der Substitutionstherapie mit Diamorphin, sowie der Patientensicherheit und Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ist es geboten, dass eine regelhafte Überprüfung der Diamorphinbehandlung erfolgt. Kommt der zur Zweitmeinung herangezogene Arzt zu dem Ergebnis, dass die Substitutionsbehandlung nicht länger erforderlich ist, ist sie zu beenden. Dies beugt möglichen Missbrauchssituationen vor und sichert zugunsten der Patientensicherheit und der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs die Objektivität und Neutralität in der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin.

Zu § 29 Absatz 5

Die Vorschriften sind in Fortführung der bisherigen Rechtslage entsprechend anzuwenden, wenn Diamorphin nicht auf einem patientenbezogenen Betäubungsmittelrezept, sondern als Praxis- oder Stationsbedarf verschrieben wurde.

Zu § 30

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

Zu § 31

Zu § 31 Absatz 1

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

Zu § 31 Absatz 2

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

Zu § 31 Absatz 3

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

Zu § 32

Zu § 32 Absatz 1

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

Zu § 32 Absatz 2

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

Bei Festlegungen zu Einzelheiten zum Ausfüllen von elektronischen Rezepten außerhalb der BtMVV, die zum Beispiel die auszufüllenden Felder eines Rezepts und das spezifische Format der elektronischen Rezepte betreffen, spielen die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach § 86 Absatz 1 SGB V in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine hervorgehobene Rolle. Um sicherzustellen, dass diese Erfahrungen und Expertisen auch im Rahmen des Betäubungsmittelrezepts in elektronischer Form einfließen, wird das Benehmen mit den für das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form relevanten Akteuren ausdrücklich festgelegt. Um Widersprüche zu den Festlegungen des Bundesmantelvertrags nach § 86 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu vermeiden, sind diese einzubeziehen.

Zu § 32 Absatz 3

Das BfArM wird damit beauftragt, allgemeine Vorgaben für die Nachweisführung zu erstellen und öffentlich bekannt zu machen. Während sich diese Maßgabe zuvor auf ein Formblatt bezog, wird nun auf „Vorgaben“ abgestellt. Dies ermöglicht eine flexiblere Handhabung. Die Vorgaben können auch weiterhin in Form eines Formblattes gemacht werden.

Zu § 33

Anpassungen in der Strafvorschrift nach § 33 erfolgen aufgrund der umfassenden Neugliederung der Vorschriften in der BtMVV. Auch war es erforderlich, den Wortlaut der Strafbewehrungen und der entsprechenden Tatbestände an den aktuellen Stand der rechtssprachlichen Anforderungen an Strafbewehrungen anzupassen. Die Tatbestände werden nun in Nummer 1 gestrafft dargestellt, da die Bewehrung sprachlich gleichlautender Handlungsverbote in einer Untergliederung der Sanktionsnorm zusammenzufassen ist.

Das Verbot, bestimmte Betäubungsmittel durch andere Personen als Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte zu verschreiben, ist bereits in § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 in Verbindung mit. § 13 Absatz 1 Satz 1 BtMG strafbewehrt, sodass ein Verstoß gegen § 11 Absatz 3 Satz 1, § 12 Absatz 3 Satz 1 oder § 13 Absatz 3 Satz 1 in der BtMVV nicht aufzuführen ist.

In Nummer 2 wird außerdem das Verschreiben von Diamorphin entgegen der benannten Vorschrift unter Strafe gestellt.

Zu § 34

Anpassungen in der Vorschrift über Ordnungswidrigkeiten nach § 34 erfolgen aufgrund der umfassenden Neugliederung der Vorschriften in der BtMVV. Die Verweise mussten insofern angepasst werden. Auch war es erforderlich, den Wortlaut der Ordnungswidrigkeiten und der entsprechenden Tatbestände an den aktuellen Stand der rechtssprachlichen Anforderungen anzupassen. Wenngleich der Katalog der Ordnungswidrigkeiten daher gegenüber der bisherigen Rechtslage zunächst umfangreicher erscheinen mag, bleiben die Tatbestände weitgehend bestehen. Die Tatbestände vorsätzlich oder fahrlässig begangen werden.

Hinsichtlich der Tatbestände, die im Zusammenhang zum Umgang mit Betäubungsmittelanforderungsscheinen als Ordnungswidrigkeiten gelten, wird es gegenüber der bisherigen Rechtslage nun in Nummer 9 auch sanktioniert, wenn ein solcher ordnungswidrig weitergegeben wird. Dadurch wird unterstrichen, dass auch der Umgang mit Betäubungsmittelan-

forderungsscheinen ein sensibler Bereich ist, in dem eine ordnungsgemäße Verwendung gewährleistet bleiben muss.

Zu Artikel 2

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

Zu Artikel 3

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

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf einer Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (NKR-Nr. 8153, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf vom 3. Juli 2026 mit folgendem Ergebnis geprüft:

I Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand *(Entlastung)*:	rund -67,2 Mio. Euro
davon aus Bürokratiekosten:	*rund -67,2 Mio. Euro*
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 1 Mio. Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand *(Entlastung)*:	rund -1,1 Mio. Euro

„One in, one out"-Regel	Im Sinne der erweiterten „One in, one out"-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand in diesem Regelungsvorhaben ein **„Out"** von **68,3 Mio. Euro** dar. Der einmalige Erfüllungsaufwand stellt kein „In" dar, da es sich insgesamt um ein entlastendes Vorhaben handelt.
Nutzen des Vorhabens	Das Ressort hat keinen Nutzen dargestellt.
Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.
Regelungsfolgen Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände. Er begrüßt die durch Verfahrensdigitalisierungen beabsichtigte bürokratische Entlastung für Wirtschaft und Verwaltung. Positiv hervorzuheben ist die vom Ressort im Rahmen des durchgeführten Digitalchecks angefertigte Visualisierung, die zum besseren Verständnis der Regelungen beiträgt.	

II Regelungsvorhaben

Das Regelungsvorhaben fasst die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung neu und setzt dabei - neben Vorgaben für die Substitutionsbehandlung durch nicht suchtmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte - die gesetzliche Verpflichtung zur elektronischen Arzneimittelverschreibung für Betäubungsmittel um.

III Bewertung

Die Neuregelung ermöglicht die elektronische Verschreibung von Betäubungsmitteln (die grundsätzlich bereits seit 1. Juli 2025 gesetzlich verpflichtend vorgeschrieben ist) und führt dadurch zu nicht unerheblichen Entlastungen der Wirtschaft und der Verwaltung. Die Kostenfolgen hat das Ressort nachvollziehbar und methodengerecht dargestellt.

III.1 Erfüllungsaufwand

Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft **reduziert sich um jährlich 67,2 Mio. Euro**; dabei handelt es sich um Bürokratiekosten. Die Entlastung resultiert im Wesentlichen aus der Vorgabe, Betäubungsmittelrezepte zukünftig nur noch in elektronischer Form zu verschreiben. Es fallen in den Arztpraxen **einmalige Kosten** von **rund 1 Mio. Euro** für die nötige IT-Umstellung an.

- Abschaffung der Nadeldrucker in den Arztpraxen

Zur Ausstellung spezieller Papierrezepte für Betäubungsmittel wird ein Nadeldrucker benötigt, vor allem um die erforderlichen Durchschläge herstellen zu können. Die Anschaffung, Wartung und IT-Betreuung dieser Drucker entfällt zukünftig in Arztpraxen, die die elektronische Verschreibung nutzen. Das Ressort nimmt an, dass 80 % der rund 100 000 existierenden Arztpraxen Betäubungsmittel nicht mehr auf den bisher vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereitgestellten Betäubungsmittelrezeptblöcken, sondern elektronisch über die Telematik-Infrastruktur ausstellen werden. Das Ressort schätzt den Aufwand für die Anschaffung pro Drucker auf jährlich durchschnittlich 107 Euro über den gesamten Abschreibungszeitraum, den Personalaufwand für Wartung und IT-Betreuung auf eine Stunde pro Monat (bei methodengerecht angenommenen durchschnittlichen Lohnkosten von 52,80 Euro) sowie den Sachaufwand für die Druckerwartung auf 85 Euro jährlich pro Praxis. Insgesamt resultiert aus der Vorgabe eine jährliche Entlastung von 66,3 Mio. Euro.

Die für die IT-Umstellung in den Arztpraxen anfallenden Kosten schätzt das Ressort auf einmalig rund 1 Mio. Euro (eine Stunde IT-Betreuung pro Arztpraxis mit Supportbedarf bei Lohnkosten in Höhe von 49,90 Euro; nach Schätzung des Ressorts wird ein Viertel der geschätzt 80 000 teilnehmenden Arztpraxen Supportbedarf haben).

- Keine Anforderung von speziellen Papierrezeptblöcken mehr nötig

Die Arztpraxen müssen keine speziellen Betäubungsmittelrezeptblöcke mehr beim BfArM bestellen. Der jährliche Aufwand für die Praxen reduziert sich um rund 250 000 Euro (geschätzt 80 000 betroffene Arztpraxen, 5 Minuten Zeitaufwand pro Rezeptblockbestellung bei Lohnkosten in Höhe von 36,90 Euro pro Stunde, ein Rezeptblock pro Jahr pro Praxis).

- Wegfall des monatlichen Ausdrucks der Dokumentation im Betäubungsmittelverkehr

Bisher müssen Apotheken, die am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen, ihre Dokumentation monatlich ausdrucken. Diese Verpflichtung entfällt. Betroffen sind alle rund 16 600 Apotheken in Deutschland, die bisher durchschnittlich 6,5 Minuten monatlich bei Lohnkosten von 36,90 Euro mit dieser Aufgabe beschäftigt sind. Die Ersparnis beträgt insgesamt rund 800 000 Euro pro Jahr.

Weitere Vorgaben führen zu geringfügigen jährlichen Einsparungen unter 100 000 Euro.

Verwaltung

Die Verwaltung wird spiegelbildlich **jährlich** um **rund 1,1 Mio. Euro entlastet**. Diese Einsparung resultiert hauptsächlich aus dem Wegfall der Versandlogistik für Betäubungsmittelrezeptblöcke beim BfArM.

Das BfArM muss zukünftig pro Jahr geschätzt rund 100 000 Pakete mit Betäubungsmittelrezepten weniger versenden. Pro Paket benötigen die dortigen Beschäftigten rund 5 Minuten bei durchschnittlichen Lohnkosten von 33,80 Euro; Portokosten entstehen in Höhe von 13,40 Euro. Damit ergeben sich jährliche Einsparungen von 1,6 Mio. Euro.

Weitere Vorgaben verursachen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 500 000 Euro.

III.2 Digitaltauglichkeit

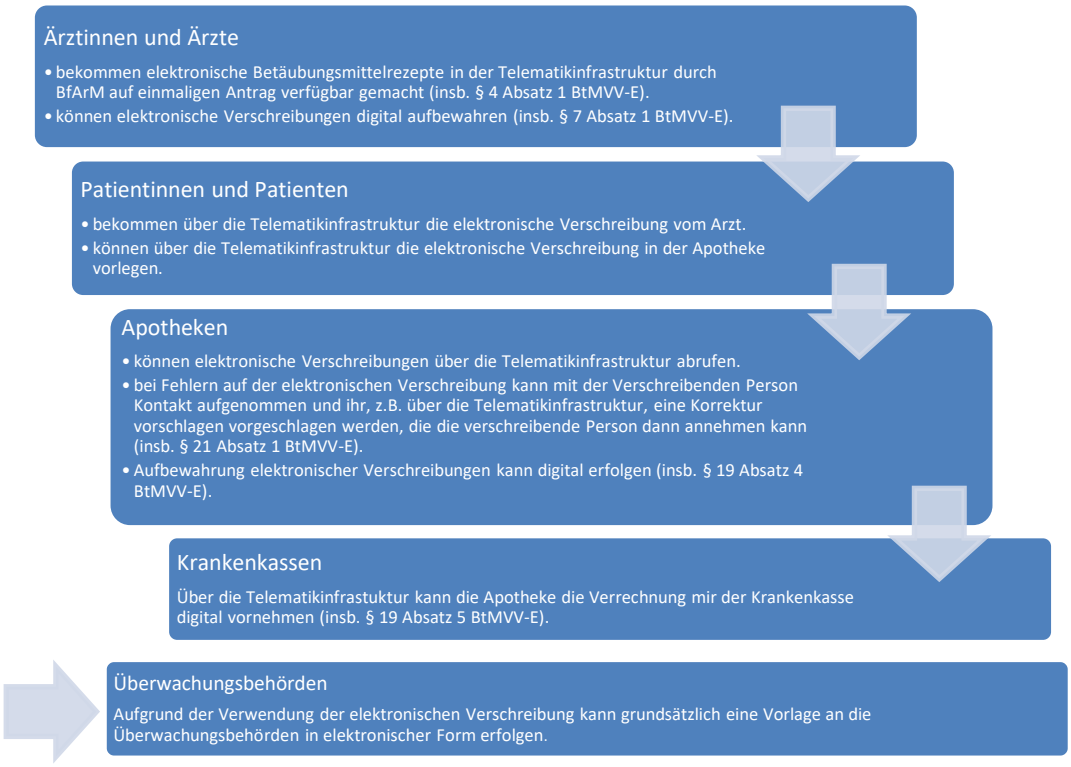
Der NKR begrüßt die im Rahmen des Digitalchecks angefertigten **Visualisierungen**, die zum Verständnis der Neuregelung beitragen (als Anlage anbei).

10. Juli 2026

Lutz Goebel	i.V. Malte Spitz
Vorsitzender	*Berichterstatter für das Bundesministerium für Gesundheit*

Anlage – Visualisierung zum Digitalcheck

Anlage – Visualisierung zum Digitalcheck



Die Abbildung zeigt die Prozessbeteiligten bei einer elektronischen Betäubungsmittelverschreibung mit ihren jeweiligen Rollen.