

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

15. Juli 2026

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Neufassung der
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung**

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen das Anliegen, die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung an die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts anzupassen. Ausdrückliche Zustimmung findet der Ansatz des Ordnungsgebers, die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften um Anforderungen für ein elektronisches Betäubungsmittelrezept zu ergänzen. Allerdings erachten wir den vorgelegten Entwurf in dieser Hinsicht noch für überarbeitungsbedürftig, da er den Besonderheiten eines elektronischen Rezepts gegenüber dem herkömmlichen Papierrezept nicht hinreichend Rechnung trägt. Dies gilt insbesondere für den vorgesehenen Umgang mit korrekturbedürftigen Betäubungsmittel-Verschreibungen. Die hierfür vorgelegten Änderungen in § 21 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) halten wir aufgrund einer lückenhaften Umsetzung für rechtsunsicher und daher nicht für praxistauglich (vgl. unsere Ausführungen unter II.8).

Wir regen dringend an, die Erfahrungen, die bei der Einführung des elektronischen Rezepts außerhalb des Betäubungsmittelrechts gemacht worden sind, auch in dem vorliegenden Verfahren zu berücksichtigen, und empfehlen insofern eine enge Abstimmung mit der für die technische Umsetzung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts zuständigen Gesellschaft für Telematik (gematik) nach § 310 SGB V.

Wir betonen, dass die Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung konsequenter an die Digitalisierung des Gesundheitssystems angepasst werden müssen. In der Versorgung mit Betäubungsmitteln tritt, neben Retaxierungsrisiken, das Risiko rechtlicher Ahndung von Verstößen als Ordnungswidrigkeiten und im schlimmsten Fall als Straftaten mit möglichen Auswirkungen auf die Betriebserlaubnis von Apotheken und die Approbationen der dort tätigen Apothekerinnen und Apotheker. Rechtsunsicherheiten sind daher in besonderem Maße geeignet, den Erfolg der Etablierung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts zu hindern. Wir hatten den Ordnungsgeber in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 14. Februar 2024 bereits auf die Problematik in der Arzneimittelversorgung hingewiesen. Relevanz hat unser Anliegen insbesondere bei der Formulierung der formalen Vorgaben, die ein Betäubungsmittelrezept zwingend aufweisen muss. Sofern die Erfüllung dieser Vorgaben durch die Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur nach den §§ 334 ff SGB V gewährleistet wird, bedarf es für elektronische Verschreibungen unseres Erachtens hierzu keiner gesonderten Vorgaben in der BtMVV mehr. Näheres hierzu wird unter II.4 zu § 6 BtMVV ausgeführt.

Wir halten es daneben für erforderlich, an den Vorgaben für das herkömmliche Betäubungsmittelrezept festzuhalten, um die Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln auf dem erforderlichen hohen Sicherheitsniveau halten zu können, insbesondere wenn es zu Störungen in der Telematik-Infrastruktur oder zu sonstigen technischen Problemen kommt oder die Betäubungsmittelversorgung außerhalb des Bereiches der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) betroffen ist.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1; § 2 Nummer 2 und 3 BtMVV, Begriffsbestimmungen

Wir begrüßen die Intention, in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung verwendete Begriffe durch Legaldefinitionen einheitlich und verbindlich zu beschreiben. Dies birgt aber die Gefahr von Fehlinterpretationen, sofern die Begriffsbestimmungen fehlerhaft oder nicht vollständig sind. Insofern sind Begriffsbestimmungen stets, aber auch nur dann sachgerecht, wenn sie zum Verständnis der Regeln erforderlich sind.

Wir regen diesbezüglich an, den Begriff des Notfallbedarfs (Nummer 2) durch einen ausdrücklichen Bezug auf § 16 Absatz 1 BtMVV zu konkretisieren („*Notfallbedarf nach § 16 Absatz 1*“).

Außerdem halten wir die Begriffsbestimmung des Begriffs Substitution (Nummer 3) für zu eng gefasst, sofern lediglich auf die Anwendung eines Substitutionsmittels abgestellt wird. Dabei wird verkannt, dass es betäubungsmittelrechtlich auch zulässig ist, Substitutionsmittel unter bestimmten Voraussetzungen zum eigenverantwortlichen Gebrauch abzugeben (sog. Take-Home-Bedarf).

Wir regen an, den Katalog der Begriffsbestimmungen darauf zu überprüfen, ob die Regelungen erforderlich sind und ggf. Anpassungsbedarf besteht.

2. Artikel 1; § 4 Absatz 2 BtMVV, Betäubungsmittelrezept

Wir regen eine Klarstellung an, dass die in der Arztpraxis oder Apotheke aufzubewahrenden Datensätze, die bei elektronischen Betäubungsmittelverschreibungen den Teilen III und I des Betäubungsmittelrezepts entsprechen, in einer Form zu speichern sind, die unabhängig vom Praxisverwaltungs- oder Warenwirtschaftssystem ist. Dafür müssen die Datensätze eine definierte und einheitliche Struktur aufweisen, die eine umfassende Kompatibilität zu den in der Praxis genutzten Systemen gewährleisten. Damit kann sichergestellt werden, dass die Nachweisführung auch bei einem Wechsel des Systems erfolgen kann.

3. Artikel 1; § 5 Absatz 2 BtMVV, Verwendung von Betäubungsmittelrezepten

Die Regelung in § 5 Absatz 2 BtMVV greift die bisherige Rechtslage nach dem bisherigen § 8 Absatz 1 Satz 2 BtMVV auf. Wir regen zur Vermeidung von Fehlinterpretationen eine Klarstellung an, dass eine Verschreibung eines anderen Arzneimittels auf einem Betäubungsmittelrezept möglich ist, wenn daneben *mindestens* ein Betäubungsmittel verschrieben wird.

4. Artikel 1; § 6 Absatz 1 BtMVV, Angaben auf dem Betäubungsmittel-Rezept

Die Pflichtangaben, die ein Betäubungsmittel-Rezept aufweisen muss, sollten weitergehend an die Besonderheiten eines elektronischen Betäubungsmittelrezepts und der darauf fußenden technischen Vorgaben angepasst werden, als dies bislang nach dem Verordnungsentwurf vorgesehen ist. Dabei kommt es darauf an, das Risiko rechtlicher Auseinandersetzungen mit den für den Vollzug des Betäubungsmittelrechts zuständigen Aufsichtsbehörden, aber auch mit den Krankenkassen zu minimieren, die die Apotheken vermeidbaren rechtlichen Risiken aussetzen. Die Erstellung und Bearbeitung elektronischer Rezepte, die unter Nutzung der Telematik-Infrastruktur ausgestellt wurden, erfordern die Nutzung eines elektronischen Heilberufsausweises, der durch die Heilberufekammern der Länder ausgestellt wird. Sofern es Daten angeht, die sich bereits aus dem elektronischen Heilberufsausweis ergeben, sind diese Pflichtangaben auf dem Betäubungsmittel-Rezept nicht erforderlich.

Es wäre insofern wünschenswert, die verpflichtenden Angaben auf Verschreibungen nach der BtMVV in diesen Fällen auf die Sachverhalte zu beschränken, bei denen Verschreibungen nicht unter Nutzung der Telematik-Infrastruktur ausgestellt werden.

Dazu im Einzelnen:

a. § 6 Absatz 1 Nummer 1 BtMVV, Angaben des Patienten bzw. des Tierhalters

Die Angaben nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 BtMVV dienen der Identifikation des Patienten. Wir weisen darauf hin, dass die Anschrift des Patienten bzw. des Tierhalters nur bedingt geeignet ist, dieses Kriterium zu gewährleisten. Soweit darüber hinaus gegenüber der geltenden Fassung in § 9 Absatz 1 Nummer 1 der Vorname des Patienten anzugeben ist, könnte die vorgelegte Fassung, die „Vornamen“ (im Plural) fordert, dahingehend ausgelegt werden, dass eine ordnungsgemäße Betäubungsmittelverschreibung stets alle Vornamen eines Patienten bzw. Tierhalters vorsehen muss. Dies erscheint nicht erforderlich und ist geeignet, durch die Krankenkassen retaxiert zu werden, wenn einzelne Vornamen nicht aufgeführt oder ggf. aus Platzgründen oder Unkenntnis der verschreibenden Person nicht angegeben werden. Eine inhaltliche Prüfpflicht der Angaben trifft die Apotheke bei der Abgabe auf die Verschreibung nach § 19 Absatz 3 Nummer 1 lit. b) BtMVV. Wir regen daher an, bei der Formulierung des § 6 Absatz 1 Nummer 1 BtMVV die bisherige Formulierung „Vorname“ zu verwenden und darüber hinaus im Lichte der Entbürokratisierung zu prüfen, ob die Angabe einer Anschrift aus Gründen der Betäubungsmittelsicherheit und im Lichte der datenschutzrechtlichen Datensparsamkeit erforderlich ist.

b. § 6 Absatz 1 Nummer 2 BtMVV, Ausstellungsdatum

Das Datum der Ausfertigung der Betäubungsmittelverschreibung ergibt sich in der Regel aus dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur der verschreibenden Person. Insofern ist die gesonderte Angabe eines Ausstellungsdatums bei elektronischen Verschreibungen nicht erforderlich und birgt das Risiko rechtlicher Auseinandersetzungen, wenn beide Daten auseinanderfallen. Durch das Ausfertigungsdatum wird auch die Gültigkeitsdauer der Verschreibung eindeutig festgelegt. Diese vergleichbare Problematik wurde durch den Verordnungsgeber durch eine Klarstellung in § 2 Absatz 1 Nummer 2 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) für verschreibungspflichtige Arzneimittel bereits gelöst (vgl. Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 19. Oktober 2022, BGBl. I, S. 1810).

Eine besondere Problematik ergibt sich daraus, dass nach § 21 Absatz 2 BtMVV bei der Korrektur einer Betäubungsmittelverschreibung in elektronischer Form der verschreibende Arzt eine neue Version der Verschreibung ausstellen hat. Durch die lückenhafte Regelung (vgl. unten II.6) verbleibt eine Rechtsunsicherheit, welches Datum in diesem Fall das Ausfertigungsdatum im Sinne des § 6 Absatz 1 Nummer 2 BtMVV ist. Dies erfordert eine ausdrückliche und eindeutige Regelung, die der Apotheke die erforderliche Rechtssicherheit bietet für die Frage, ob eine elektronische Betäubungsmittelverschreibung (noch) beliefert werden darf oder nicht.

c. § 6 Absatz 1 Nummer 6 BtMVV, Persönliche Angaben der verschreibenden Person

Für die Angaben der verschreibenden Person gelten die einleitend zu II.4 und weiter unter II.4 lit. b) beschriebenen Argumente entsprechend. Eine verpflichtende Angabe ist nach unserer Auffassung in den Fällen nicht erforderlich, in denen elektronische Betäubungsmittelverschreibungen unter Nutzung der Telematik-Infrastruktur ausgestellt werden, weil die Verschreibungsbefugnis und die konkreten Angaben sich in diesem Fall systemimmanent aus den technischen Vorgaben ergeben und abrufen lassen.

Wir halten davon abgesehen die vorgesehene Konkretisierung der Angaben der verschreibenden Person um deren dienstliche Anschrift und Telefonnummer nicht für erforderlich. Die Angaben dienen der Identifizierbarkeit der verordnenden Person, um die grundsätzliche Verschreibungsbefugnis auf Plausibilität prüfen zu können, und ggf. eine Kontaktaufnahme bei Rückspracheerfordernissen zu gewährleisten.

Insofern halten wir die vorgesehene Angabe einer dienstlichen Anschrift und Telefonnummer für nicht erforderlich. Grundsätzlich ist jeder Arzt befugt, Betäubungsmittel zu verschreiben. Dies kann auch in einem nicht dienstlichen Umfeld erfolgen. Wir regen stattdessen an, sich bei den erforderlichen Angaben an den Vorgaben zu orientieren, die die Arzneimittelverschreibungsverordnung für Arzneimittelrezepte vorsieht, sofern nicht Besonderheiten des Betäubungsmittelrezepts Abweichungen im konkreten Fall erfordern. Das Fehlen oder Abweichen der Anschrift im Einzelfall tangiert die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs daher nicht, kann aber die Krankenkassen veranlassen, die Vergütungsforderungen der Apotheken zu retaxieren.

d. § 6 Absatz 1 Nummer 7 BtMVV, Kennzeichnung der Verschreibung

In § 6 Absatz 1 Nummer 7 BtMVV ist der Verweis für die Kennzeichnung einer Notfallverschreibung mit dem Buchstaben „N“ fehlerhaft, sofern auf § 22 Absatz 1 Satz 1 BtMVV abgestellt wird; korrekt wäre ein Abstellen auf § 22 Absatz 3 Satz 1 BtMVV. Der Verweis auf die Kennzeichnung einer Substitutionsverschreibung ist fehlerhaft, da es § 30 Absatz 1 Satz 3 BtMVV in der Entwurfsfassung nicht gibt. Korrekt ist ein Verweis auf § 30 Absatz 1 Satz 1 BtMVV.

Wir regen an die Ziffer redaktionell zu überarbeiten.

e. § 6 Absatz 2 BtMVV – Änderungen

Soweit in § 6 Absatz 2 Satz 2 BtMVV Regelungen für die Änderungen elektronischer Betäubungsmittelverschreibungen vorgesehen sind, bleibt unklar, in welchem Verhältnis diese Regelungen zu dem in § 21 Absatz 2 BtMVV beschriebenen Verfahren stehen. Im Zweifel regen wir die Streichung des Absatzes an.

Davon abgesehen wird ein Vorgang beschrieben, der durch die gematik technisch umgesetzt werden muss. Die Verwendung des Begriffs „geänderte Version“ erachten wir als missverständlich, weil im Fall der elektronischen Verord-

nung keine Änderung, sondern eine Neuausfertigung durch den verschreibenden Arzt erforderlich ist. Wir regen an, diesen Passus auch diesbezüglich einer erneuten Prüfung zu unterziehen.

5. Artikel 1; § 8 BtMVV, Betäubungsmittelanforderungsschein

Der Verweis in § 8 Absatz 1 Nummer 4 (beauftragter Arzt im Rettungsdienst) erscheint fehlerhaft, soweit auf § 17 Absatz 1 Satz 1 BtMVV Bezug genommen wird. Korrekt ist offenbar ein Bezug auf § 17 Absatz 2 Satz 1 BtMVV.

Wir regen eine redaktionelle Anpassung an.

6. Artikel 1; § 19 BtMVV, Abgabe von Betäubungsmitteln

§ 19 BtMVV entspricht dem bisherigen § 12 BtMVV. Die Vorschrift regelt aber offenbar lediglich die Abgabe auf eine Betäubungsmittelverschreibung in herkömmlicher analoger Form. Dies ergibt sich aus der Pflicht nach § 19 Absatz 2 Nummer 3 BtMVV, wonach Teil I und II der Verschreibung mit dem Namenszeichen der abgebenden Person zu kennzeichnen sind. Ein elektronisches Betäubungsmittelrezept kann nicht mit den Angaben nach § 19 Absatz 2 Nummern 1 und 2 ergänzt werden und bedürfte zudem statt der Angabe eines Namenszeichens die Angabe einer elektronischen Signatur. Wir regen an, eine ausdrückliche Regelung für den Fall der Abgabe auf ein elektronisches Betäubungsmittelrezept vorzusehen. Im Übrigen sollte die Regelung mit der in § 17 Absatz 6 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geregelten Pflicht bei der Abgabe eines Arzneimittels abgeglichen werden oder ausdrücklich klargestellt werden, dass die Regelung in § 19 Absatz 2 BtMVV der allgemeinen Regelung in § 17 Absatz 6 ApBetrO als speziellere Regelung vorgeht. Dies kann Auseinandersetzungen mit den Aufsichtsbehörden und Retaxationen durch die Krankenkassen verhindern.

In der Folge ist auch in § 19 Absatz 3 Nummer 1 lit. c) BtMVV klarzustellen, auf welchen Zeitpunkt bei der Vorlage einer elektronischen Verschreibung, ggf. im Fall einer Neuausstellung einer korrekturbedürftigen Verschreibung, abzustellen ist. Auch hier empfiehlt es sich unseres Erachtens, bei einer elektronischen Betäubungsmittelverschreibung auf das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur abzustellen.

Wir weisen abschließend darauf hin, dass die Dokumentation der Betäubungsmittelverschreibungen nach § 19 Absatz 4 BtMVV und die Nachweisführung der Betäubungsmittelbestände nach § 25 Absatz 1 Nummer 2 BtMVV nicht kongruent sind, sofern einmal auf das Ausstellungsdatum und einmal auf das Datum der Abgabe abgestellt wird. Wir regen an, in beiden Fällen das gleiche Ordnungsprinzip anzulegen.

Auf unsere Ausführungen zu Unklarheiten zum Ausstellungsdatum bei der Korrektur fehlerhafter Verschreibungen unter Nummer 8 (zu § 21 BtMVV) und zur Dokumentation elektronischer Betäubungsmittelverschreibungen unter Nummer 2 (zu § 4 BtMVV) verweisen wir auch hier.

7. Artikel 1; § 20 BtMVV, Fehler auf Verschreibungen in Papierform

§ 20 Absatz 2 Satz 2 BtMVV regelt die Verpflichtung des Apothekers, sicherzustellen, dass in Rücksprache mit der verschreibenden Person erfolgte Änderungen an der Ver-

schreibung unverzüglich vorgenommen werden. Diese Rechtspflicht bedarf der Konkretisierung, da dem Apotheker keine Handhabe eröffnet ist, den verschreibenden Arzt zu einem entsprechenden Tun zu zwingen.

Wir regen an, § 20 Absatz 2 Satz 2 BtMVV wie folgt zu ändern:

„[...] zu benachrichtigen und sicherstellen *bzw. zu veranlassen*, dass die in Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt erforderlichen Anforderungen oder Ergänzungen *auf den Teilen I und II der Verschreibung durch den Abgebenden und auf Teil III der Verschreibung durch den Verschreibenden* unverzüglich vorgenommen werden.“

8. Artikel 1; § 21 BtMVV, Fehler auf Verschreibungen in elektronischer Form

Die in § 21 Absatz 1 BtMVV vorgesehene Regelung, wonach im Rahmen einer Kontaktaufnahme mit der verschreibenden Person diese eine neue Version der Verschreibung ausstellt, halten wir für wenig praxistauglich. Die Signierung und Übermittlung der neuen Version in die Apotheke, wo der Patient im Normalfall ungeduldig auf die Abgabe des benötigten Betäubungsmittels wartet, kann erfahrungsgemäß erhebliche Zeit beanspruchen. Wir regen im Interesse einer zügigen Versorgung und zur Vermeidung unnötiger Wege und ggf. Botendienste an, auch in diesen Fällen der abgebenden Person vergleichbare Möglichkeiten wie bei Papierrezepten in § 20 Absatz 1 BtMVV zu eröffnen und die von der verschreibenden Person genannten Änderungen selbst vorzunehmen. Diese wären dann in geeigneter Weise digital dokumentiert. Sollte der Ordnungsgeber diesem Wunsch nicht nachkommen wollen, fordern wir mindestens einen klarstellenden Satz, wonach eine Abgabe auf der Grundlage der Kontaktaufnahme erfolgen darf, selbst wenn die neue Version der Verschreibung (die im Übrigen auch hier „unverzüglich“ vom Arzt auszustellen ist, was ausdrücklich geregelt werden sollte) noch nicht in die Apotheke übermittelt wurde.

Das Verfahren bei Fehlern auf Verschreibungen in elektronischer Form nach § 21 Absatz 2 BtMVV erscheint uns noch lückenhaft und birgt rechtliche Risiken insbesondere für die Apotheke. Zwar geht die Regelung in Absatz 2 zutreffend davon aus, dass eine fehlerhafte Verschreibung in elektronischer Form nicht korrigiert werden kann, sondern durch die verschreibende Person erneut ausgestellt werden muss. Im Interesse der Versorgungssicherheit ist es angemessen, wenn das Betäubungsmittel in der Apotheke nach Maßgabe der Vorgaben des § 21 Absatz 2 Satz 1 BtMVV auch bei einem Scheitern der Kontaktaufnahme mit dem verschreibenden Arzt abgegeben kann. Es scheint aber nicht hinreichend rechtssicher zu sein, wenn in der Folge der Arzt lediglich verpflichtet wird, eine neue Verschreibung auszustellen. Das rechtliche Risiko, dass der Arzt dieser Pflicht – aus welchen Gründen auch immer – nicht nachkommt oder nachkommen kann, würde in diesem Fall bei dem abgebenden Apotheker verbleiben. Soweit in § 21 Absatz 2 Satz 3 BtMVV ausdrücklich der „verschreibende Arzt“ mit der Neuausstellung adressiert ist, ist nach unserer Interpretation damit sogar ausgeschlossen, dass – etwa im Falle einer Abwesenheit dieses Arztes – sein Vertreter die neue Fassung ausstellt. Wird dennoch ein Vertreter tätig, wären zwei Verschreibungen in der Welt, deren rechtliches Schicksal nicht eindeutig geregelt wird. Für die technische Umsetzung ist unklar, wie mit einem fehlenden Abschluss des Verfahrens mangels Neuausstellung einer korrigierten Betäubungsmittelverschreibung in Bezug auf Löschungen, etc. umgegangen werden soll. Auch ist bei diesem Verfahren unklar, welches Ausfertigungsdatum im Sinne des § 6 Absatz Nummer 2 BtMVV relevant ist, wenn eine weitere Verschreibung ausgestellt wird. Wir sehen auch Probleme bei der Doku-

mentation der Verschreibungen, die nach § 19 Absatz 4 BtMVV nach Ausstellungsdaten geordnet aufzubewahren sind, da unklar ist, auf welche Verschreibung in diesem Zusammenhang abzustellen ist.

Sofern – was wir grundsätzlich unterstützten, um die Versorgung der Patienten mit Betäubungsmitteln nicht unnötig zu verzögern – der Verordnungsgeber beabsichtigt, dass der Apotheker die korrekturbedürftige Verschreibung auch ohne Kontaktaufnahme beliefert, bedarf es einer eindeutigen rechtlichen Regelung, etwa, dass aus dem Fehlen der korrigierten Verschreibung aufgrund der Weigerung des Arztes dem Apotheker keine rechtlichen Nachteile erwachsen. Für die technische Umsetzung ist unklar, wie mit einem fehlenden Abschluss des Verfahrens mangels Neuausstellung einer korrigierten Betäubungsmittelverschreibung in Bezug auf Löschungen, etc. umgegangen werden soll. Auch ist bei diesem Verfahren unklar, welches Ausfertigungsdatum im Sinne des § 6 Absatz Nummer 2 BtMVV relevant ist, wenn eine weitere Verschreibung ausgestellt wird.

Die Formulierungen in § 21 Absatz 3 und 4 BtMVV gehen abweichend hiervon wieder davon aus, dass der Apotheker die elektronische Verschreibung ergänzen kann. Da dies technisch nicht möglich ist und bei der Neuausstellung einer Verschreibung auch nicht erforderlich wäre, halten wir die vorgesehenen Änderungen für rechtlich unsicher. Die zusätzliche Dokumentationspflicht in § 21 Absatz 4 BtMVV erachten wir zudem grundsätzlich nicht für erforderlich und regen ihre Streichung an.

Wir fordern eindringlich, diese rechtlichen Bedenken im weiteren Verlauf durch eine Modifikation der vorgesehenen Regelungen zu berücksichtigen, da anderenfalls eine empfindliche Beeinträchtigung der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sofern die beteiligten Apotheken sich in einem Regelungsbereich mit erheblicher Rechtsunsicherheit bewegen müssen.

9. Artikel 1; § 22 BtMVV, Notfallverschreibung

Wir regen an, das Erfordernis der Regelung in § 22 Absatz 2 BtMVV, die dem bisherigen § 9 Absatz 6 Satz 3 BtMVV entspricht, zu überdenken.

10. Artikel 1; §§ 23 ff BtMVV, Nachweisführung

Wir begrüßen es, dass die Vorschriften zur Nachweisführung für ausschließlich digitale Verfahren geöffnet werden und insbesondere auf monatliche Ausdrucke digitaler Nachweise zukünftig verzichtet werden soll. Aus unserer Sicht kann die Nachweisführung für Betäubungsmittel allerdings noch weitergehend ohne Einschränkungen für die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ausschließlich digital erfolgen. Dies ergibt sich aus den vorgesehenen Vorschriften zur Nachweisführung nicht hinreichend klar.

Soweit in § 24 Absatz 4 BtMVV vorgesehen ist, dass die zuständigen Landesbehörden auch die Form verbindlich benennen können, in der entsprechende Unterlagen zu übermitteln sind, lehnen wir dies ab, sofern dies bedeutet, dass auch eine analoge Nachweisführung gefordert werden könnte. Dies widerspricht zum einen dem Bestreben des Verordnungsgebers, das Gesundheitswesen durch digitale Lösungsansätze effizienter und nutzerfreundlicher zu gestalten. Zum anderen kann dies dazu führen, dass Betriebe, die aufgrund ihrer Filialstrukturen in den Zuständigkeitsbereich mehrerer Landesbehörden fallen, unterschiedlichen Nachweisanforderungen unterliegen.

Dies würde zu einem nicht vertretbaren bürokratischen Mehraufwand führen, der abgelehnt wird. Vielmehr sollte einheitlich geregelt werden, dass bei mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgter Nachweisführung die notwendige monatliche Überprüfung des Bestands auch durch Nachweispflichtige elektronisch signiert werden kann und bei Verlangen in digitaler Form der zuständigen Landesbehörde vorgelegt wird.

Dies erfordert weitergehende sprachliche Anpassungen, etwa in § 23 Absatz 3 BtMVV, der in seinem Satz 1 weiterhin vorsieht, dass Bestandsänderungen durch das Namenszeichen des Prüfenden bestätigt werden. Es wäre sachgerecht, hier ausdrücklich vorzusehen, dass dies auch durch eine elektronische Signatur erfolgen kann.

Wir weisen auch an dieser Stelle darauf hin, dass die Nachweisführung der Betäubungsmittelbestände nach § 25 Absatz 1 Nummer 2 BtMVV und die Dokumentation der Betäubungsmittelverschreibungen nach § 19 Absatz 4 BtMVV nicht kongruent ist, sofern einmal auf das Ausstellungsdatum, einmal auf das Datum der Abgabe abgestellt wird. Wir regen an, in beiden Fällen das gleiche Ordnungsprinzip anzulegen.

11. Artikel 1; § 27 BtMVV, Verschreiben von Substitutionsmitteln

Wenngleich in dem vorliegenden Verfahren die Regelungen des SGB V nicht geändert werden können, weisen wir darauf hin, dass eine obligatorische Nutzung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts in spezifischen Versorgungsbereichen zu Problemen führen kann. Dies betrifft insbesondere die Substitutionsversorgung, die aufgrund der hohen Komplexität der Materie bei der Ärzteschaft rechtliche, insbesondere auch strafrechtliche Risiken birgt. Dies wirkt sich auf die Attraktivität dieses Tätigkeitsfelds aus. Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts mit ihren bislang vorwiegend technischen Unwägbarkeiten könnte sich insofern negativ auf die Bereitschaft in der Ärzteschaft auswirken, sich in diesem Bereich zu engagieren. Dadurch könnte die Versorgung mit Betäubungsmitteln in der Substitution in der Fläche gefährdet werden. Wir halten es aus diesem Grund für erforderlich, die Nutzung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts gerade in diesem Bereich erst zu einem späteren Zeitpunkt verpflichtend vorzugeben.

Soweit in § 27 Absatz 2 Satz 2 BtMVV die Kennzeichnungspflicht des Arztes für Verschreibungen von Substitutionsmitteln mit dem Buchstaben „S“ geregelt wird, regen wir zur Klarstellung an, das Wort „Verschreibung“ durch den Begriff „Betäubungsmittelrezept“ im Sinne des § 2 Nummer 1 BtMVV zu ersetzen. Damit wird klargestellt, dass eine Kennzeichnung nur bei Betäubungsmittelverschreibungen erforderlich ist, die im ambulanten Bereich eingesetzt werden.

12. Artikel 1; § 29 BtMVV, Verschreibung von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme

Wir regen an, in § 29 Absatz 4 Satz 1 BtMVV klarzustellen, dass die Kennzeichnung von Take-Home-Verschreibungen mit den Buchstaben „S“ und „T“ nicht zwingend in dieser Reihenfolge vorgenommen werden muss. Dies vermindert das Risiko für die Apotheke, bei der Belieferung einer vollständig gekennzeichneten Take-Home-Verschreibung durch die Krankenkasse retaxiert werden, weil die Reihenfolge der Buchstaben vertauscht ist.

Dies kann verhindert werden, wenn § 29 Absatz 4 Satz 1 BtMVV wie folgt formuliert wird:

„Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass auf der Verschreibung zusätzlich zur Angabe „S“ die Angabe „T“ gemacht wird.“

13. Artikel 1; § 35 BtMVV, Ordnungswidrigkeiten

Wir regen an, die Ordnungswidrigkeitentatbestände in § 35 BtMVV in redaktioneller Hinsicht zu prüfen. Die Nummern 7 und 8 weisen fehlerhafte Bezüge auf Vorschriften der BtMVV auf. In Nummer 4 ist das erste Wort „oder“ zu streichen oder die Formulierung zu ergänzen.

Wir regen zudem an, zu überprüfen, ob – vorbehaltlich einer konkreten Überarbeitung der Vorschrift – die Verletzung der Pflicht der verschreibenden Person, eine korrigierte Fassung eines elektronischen Betäubungsmittelrezepts nachzureichen, durch einen Ordnungswidrigkeitentatbestand sanktioniert werden sollte.

14. Artikel 3; Inkrafttreten

Die vorgesehene Neustrukturierung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung und die weitergehenden materiell-rechtlichen Änderungen bedürfen der Berücksichtigung im Rahmenvertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e. V. nach § 129 Absatz 2 SGB V.

Wir regen daher an, für das Inkrafttreten der Änderungen mindestens eines Übergangsfrist von vier Monaten vorzusehen, um den Rahmenvertragsparteien die Anpassung des Rahmenvertrags zu ermöglichen.