Referentenentwurf für eine Verordnung zur Neufassung der BtMVV – Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Datum:	15.07.2026

Einführung und grundlegende Bewertung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) führt in der Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) an, dass seine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege vorsehe, 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. Die Krankenhäuser stimmen zu, dass zur digitalen Transformation insbesondere die heute schon bestehende Möglichkeit der elektronischen Arzneimittelverschreibung (E-Rezept) zählt und dass ihre Ausweitung auf den Bereich der Verschreibung von Betäubungsmitteln (BtM) sinnvoll, zweckmäßig und notwendig ist. Die Krankenhäuser begrüßen das Ziel, 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. Sie weisen aber ausdrücklich darauf hin, dass zu den digitalen Lösungen im Bereich des Betäubungsmittelverkehrs auch die elektronische Verschreibung auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen gehören muss, um auch hier die Vorteile der Digitalisierung und somit der effizienteren Gestaltung von Verschreibungsvorgängen zu ermöglichen. Die Nicht-Berücksichtigung der Betäubungsmittelanforderungsscheine im Kontext der elektronischen Verschreibung für BtM würde die Digitalisierung in Krankenhäusern erschweren und ihnen weitere, bislang ungenutzte Potentiale zur Verwaltungsvereinfachung und Digitalisierung in verschiedenen Bereichen vorenthalten, die mit den Änderungen der BtMVV für den ambulanten Sektor implementiert werden.

Vorschriften, die sich bislang lediglich auf papiergebundene Vorgänge und Prozesse beziehen, werden mit der Neufassung der BtMVV angepasst. Die Krankenhäuser bitten das BMG diese Gelegenheit zu nutzen und neben Betäubungsmittelanforderungsscheinen in Papierform auch Betäubungsmittelanforderungsscheine in elektronischer Form analog zu den Betäubungsmittelrezepten vorzusehen. Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts führt zu Verfahrenserleichterungen insbesondere im Praxis- und Apothekenalltag. Diese Erleichterungen sollten durch die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins auch im Klinikalltag ankommen. Daher bitten die Krankenhäuser die u. s. Anpassungen der BtMVV vorzunehmen und gleichzeitig die technischen Voraussetzungen zu schaffen, um die Einrichtung der Technologie des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins zu ermöglichen und über die Telematikinfrastruktur elektronisch verfügbar zu machen. Die Beibehaltung der Papierform für Betäubungsmittelanforderungsscheine würde zu einem systematischen Bruch innerhalb der Verordnung führen: Während Betäubungsmittelrezepte in elektronischer Form vorgesehen sind, werden die Betäubungsmit-

telanforderungsscheine ohne erkennbare sachliche Begründung auf ein ausschließlich analoges Verfahren beschränkt. Gerade in Krankenhäusern besteht angesichts des hohen Dokumentations- und Verwaltungsaufwands ein besonderes Interesse an Effizienzsteigerung aller Prozesse. Die Fortführung der papiergebundenen Betäubungsmittelanforderungsscheine würde einer Effizienzsteigerung und Entbürokratisierung entgegenstehen und die durch die Digitalisierung unterstützte Verringerung des Fehlerpotenzials papiergebundener Prozesse verhindern.

Die Krankenhäuser schlagen daher vor, das BfArM zu beauftragen, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die digitale Bereitstellung, Authentifizierung und Nachverfolgung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen zu schaffen. Des Weiteren sollte das BfArM die Registrierung der verschreibungsberechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Personen durchführen und damit den Zugang zu elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheinen gewähren. Der hierfür erforderliche Implementierungsaufwand wird durch die zu erwartenden Bürokratieentlastungen entlang der gesamten Prozesskette mehr als gerechtfertigt eingestuft. Zudem ist anzunehmen, dass die gleichzeitige Implementierung von elektronischem Betäubungsmittelrezept und elektronischem Betäubungsmittelanforderungsschein deutlich effizienter sein dürfte als die derzeit vorgesehene nacheinander geschaltete Lösung.

Daher sind die vorgeschlagenen Änderungen der vorliegenden Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (~~**durchgestrichener Text**~~ = zu streichen; **Text in roter Schrift** = Änderungsvorschlag) aus Sicht der Krankenhäuser vorzunehmen.

Lfd. Nr.	**Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]**	**Text des Bezugs im Entwurf**	**Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]**	**Anmerkung/Kommentar/Einwendung**	**Angeregte Änderung**
1	§ 2 Nr. 2	2. ein Betäubungsmittelanforderungsschein ein amtliches Dokument, das zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für den Stationsbedarf, für den Notfallbedarf oder für den Rettungsdienstbedarf bestimmt ist und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ~~**ausgegeben**~~ **verfügbar gemacht** wird,	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Anpassung der Begriffsbestimmungen analog zum elektronischen BtM-Rezept
2	§ 8 Abs. 1	(1) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektro-	Aufnahme des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins analog zum

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		1. des Arztes oder Zahnarztes, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet, 2. des Tierarztes, der eine Tierklinik leitet, 3. des beauftragten Arztes nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4. des beauftragten Arztes des Rettungsdienstes nach § 17 Absatz 1 Satz 1 oder 5. des zuständigen leitenden Notarztes nach § 17 Absatz 4 Satz 1 ~~**diesem als amtliche Formblätter ausgegeben.**~~ **diesem durch Ausgabe amtlicher Formblätter oder durch Erteilung der Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur verfügbar gemacht.**		nischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	elektronischen BtM-Rezept
3	§ 8 Abs. 2	(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine tragen eine Kodierung und umfassen ~~**die folgenden**~~ **bis zu** drei Teile, wobei 1. der als „Teil I“ bezeichnete Teil der Aufbewahrung in der Apotheke dient,	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Änderung der Vorgaben für drei Teile analog zum elektronischen BtM-Rezept

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		2. der als „Teil II“ bezeichnete Teil der Verrechnung mit einer Krankenkasse dient und 3. der als „Teil III“ bezeichnete Teil der Aufbewahrung beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Betäubungsmittelanforderungsschein verfügbar gemacht hat, dient.			
4	§ 9 Abs. 1	(1) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelanforderungsscheine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wurden, darf Betäubungsmittelanforderungsscheine **in Papierform oder die Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur nur** an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, die eine Teileinheit der jeweiligen Einrichtung leiten, oder an einen weiteren beauftragten Arzt nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 weitergeben. Als Leiter einer Teileinheit gilt auch ein Belegarzt oder Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinhei-	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur für die auf einem elektronischen Betäubungsmittelanforderungsschein gefertigten Verordnungen für Betäubungsmittel in Krankenhäusern

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		ten abgegrenzt sind. Der weitergebende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass über die Weitergabe ein Nachweis geführt wird.			
5	§ 10 Abs. 1	(1) Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat sicherzustellen, dass die folgenden Angaben auf der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung ~~**jeweils übereinstimmend und dauerhaft**~~ gemacht werden: 1. Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die die Betäubungs-mittel bestimmt sind, 2. Ausstellungsdatum, 3. Arzneimittelbezeichnung oder Tierarzneimittelbezeichnung nach § 6 Absatz 1 Nummer 3, 4. Menge der verschriebenen Arzneimittel oder Tierarzneimittel nach § 6 Absatz 1 Nummer 4, 5. Vornamen und Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes ein-schließlich Telefonnummer,	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Anpassung der Vorgaben des § 10 (neu) zu den Angaben auf der auf einem elektronischen Betäubungsmittelanforderungsschein gefertigten Verordnung

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		6. eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes~~, im Vertretungsfall darüber hinaus der eigenhändige Vermerk "i.V."~~ **oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, dessen eigens gesetzte qualifiziert elektronische Signatur,** **7. in dem in § 9 Absatz 2 genannten Vertretungsfall der eigenhändige Vermerk „i.V.“.** **Die in Satz 1 genannten Angaben müssen bei Verschreibungen, die auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein in Papierform ausgefertigt werden, dauerhaft vermerkt und auf den Teilen I bis III übereinstimmend enthalten sein.**			
6	§ 10 Abs. 2	~~**(2) Im Falle einer Änderung der in Absatz 1 genannten Verschreibung hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Änderung auf allen Teilen der Verschreibung zu vermerken und durch dessen eigenhändige Unterschrift zu bestätigen.**~~ **(2) Im Fall einer Änderung einer in Absatz 1 genannten Verschreibung in Papierform hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt die Änderung auf allen Teilen der Verschreibung zu vermerken und**	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Anpassung der Vorgaben des § 10 (neu) zu den Angaben auf der auf einem elektronischen Betäubungsmittelanforderungsschein gefertigten Verordnung

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		durch dessen eigenhändige Unterschrift zu bestätigen. Im Falle einer Änderung einer in Absatz 1 genannten Verschreibung in elektronischer Form hat der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt eine neue Version der Verschreibung mit der Änderung zu erstellen und durch dessen eigens gesetzte qualifiziert elektronische Signatur zu bestätigen, wobei geänderte Versionen automatisch als ungültig markiert werden und alle Versionen technisch untrennbar miteinander verknüpft sind.			
7	§ 10 neuer Abs. 3	**(3) Teil III einer fehlerhaften Verschreibung auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein in elektronischer Form, die nicht geändert wird, ist als ungültig zu markieren.**	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Anpassung der Vorgaben des § 10 (neu) zu den Angaben auf der auf einem elektronischen Betäubungsmittelanforderungsschein gefertigten Verordnung
8	§ 11 Abs. 1	(1) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, dem Betäubungsmittelanforderungsscheine **in Papierform oder die Berechtigung zum Verschreiben in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur** durch	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektro-	Anpassung der Vorgaben des § 11 (neu) zur Aufbewahrung der auf einem elektronischen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wurden, hat für drei Jahre ab Ausstellungdatum und nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde oder, soweit die zuständige Landesbehörde keine Vorgaben gemacht hat, nach Ausstellungsdaten geordnet aufzubewahren 1. Teil III der auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung, 2. Nachweise nach § 9 Absatz 1 Satz 2 sowie 3. Teile I bis III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein. **4. Teil III fehlerhafter Verschreibungen auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein in elektronischer Form nach § 10 Absatz 3.** Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist können die in Satz 1 genannten Dokumente vernichtet oder gelöscht werden.		nischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Betäubungsmittelanforderungsschein ausgefertigten Verschreibung beim Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt
9	§ 21	Bei Verschreibungen in elektronischer Form, die einen für die abgebende Person erkennbaren Irrtum oder die nicht die in § 6 Absatz 1 **oder § 10 Absatz 1**	Redaktionell	Änderung erforderlich zur Implemen-	Verweisanpassung

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		genannten Angaben enthalten, ist die abgebende Person berechtigt, mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Kontakt aufzunehmen. Der verschreibende Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt erstellt eine neue Version der Verschreibung in elektronischer Form mit der erforderlichen Änderung oder Ergänzung und bestätigt diese durch seine qualifiziert elektronische Signatur.		tierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	
10	§ 33 Abs. 1	(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die folgenden Formblätter barrierefrei öffentlich bekannt: 1. das Betäubungsmittelrezept in Papierform und das Betäubungsmittelrezept in elektronischer Form und 2. den Betäubungsmittelanforderungsschein **in Papierform und den Betäubungsmittelanforderungsschein in elektronischer Form.**	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	Anpassung der Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheinen
11	§ 33 neuer Abs. 2a	**(2a) Vor öffentlicher Bekanntmachung des Betäubungsmittelanforderungsscheins in elektronischer Form erstellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Betäubungsmittelanforderungsschein in elektronischer Form im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft, dem**	Inhaltlich	Änderung erforderlich zur Implementierung des elektro-	Anpassung der Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Deutschen Apothekerverband e.V. und der Gesellschaft für Telematik.		nischen Betäubungsmittelanforderungsscheins	elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheinen

Weiterer gesetzlicher Änderungsbedarf aus Sicht der Krankenhäuser

Um die o. g. Änderungen der BtMVV implementieren zu können, sollte § 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen) um einen **neuen Absatz 2a** ergänzt werden:

„Ab dem 1. Januar 2029 sind Ärzte und Zahnärzte, die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verschreibungen von Betäubungsmitteln nach § 8 BtMVV (neu) elektronisch auszustellen und für die Übermittlung der Betäubungsmittelanforderungsscheine Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtungen nach Satz 1 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

Aufbewahrung von Betäubungsmitteln: Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Durch die Ergänzung des § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) wurde mit dem Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) die gemeinsame Aufbewahrung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln (BtM) in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten zugelassen, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist. Da auch bei der zentralen Lagerung in Krankenhausapotheken Kommissionierautomaten zum Einsatz kommen, wird diese Regelung im Sinne einer Effizienzsteigerung von Krankenhäusern ausdrücklich begrüßt.

Ein weiterer, krankenhausspezifischer Sachverhalt betrifft die Lagerung von BtM auf den Stationen. Arzneimittel werden in Krankenhäusern nicht nur zentral in Krankenhausapotheken, sondern auch dezentral auf den einzelnen Krankenhaus-Teileinheiten (Stationen) gelagert. Bei der dezentralen Lagerung von BtM auf

den Stationen spielen vorrangig elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme eine Rolle (ADC, automated dispensing cabinet). ADC sind automatisierte EDV-gestützte und chaotisch lagernde Lagerungssysteme, die in der Richtlinie 4114 - K (8.23) des BfArM bereits als Sicherungsmaßnahme zur Lagerung von BtM anerkannt sind. Derzeit wird aber die „Mischlagerung“ von BtM zusammen mit anderen Arzneimitteln aufgrund der Vorgaben des § 15 BtMG durch die Aussichtsbehörden der Bundesländer bemängelt.

Für den effizienten Betrieb automatisierter Systeme auf den Stationen sollte auch hier eine gemeinsame Lagerung von BtM und anderen Fertigarzneimitteln gestattet werden. Wir schlagen daher vor, ADC ebenfalls explizit von der „gesonderten Lagerung“ nach § 15 BtMG auszunehmen. Dies würde weiterhin die sichere Lagerung von BtM auf Station gewährleisten und gleichzeitig die sichere Lagerung anderer Arzneimittel in ADC ermöglichen, die aus diversen Gründen – enge therapeutische Breite, Patientensicherheit, Diebstahlschutz – sicherer zu lagern sind. Zudem würde dies zur Steigerung der Effizienz der Lagerung von Arzneimitteln auf Stationen beitragen.

Änderungsvorschlag

§ 15 Satz 1 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird um folgenden Halbsatz ergänzt:

„Abweichend von Satz 1 sind die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nicht gesondert aufzubewahren, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist **oder wenn ein System zur automatisierten EDV-gestützten Lagerhaltung als Sicherungsmaßnahme durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Richtlinie 4114 - K (8.23) anerkannt ist.“**