



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte^{*1}

Inhaltsverzeichnis:

I) Grundsätzliche Fragen

1. Was regelt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung?
2. Wo wird die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung veröffentlicht?
3. Wie kann man Informationen zur Ausgabe von BtM-Rezepten oder BtM-Anforderungsscheinen abrufen?
4. Wo kann man Informationen zur Anzeigepflicht von Apotheken gem. § 4 Abs. 3 BtMG abrufen?
5. Welche Arzneimittel dürfen auf BtM-Rezepten verschrieben werden?
6. Was ist der Unterschied zwischen einem BtM-Rezept und einem BtM-Anforderungsschein?
7. Wie erhält man BtM-Rezepte bzw. BtM-Anforderungsscheine?
 - 7.1 Erstbezug von BtM-Rezepten
 - 7.2 Erstbezug von BtM-Anforderungsscheinen
 - 7.3 Folgebezug von BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen
8. Was ist zu tun, wenn die Folgeanforderungskarte (Bestellkarte) verlorengegangen ist?
9. Können Folgeanforderungen von BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen elektronisch per E-Mail eingereicht werden?

^{*1} Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

10. Wie lange sind die Lieferzeiten für BtM-Rezepte bzw. BtM-Anforderungsscheine?
11. Dürfen „ausländische BtM-Rezepte“ (aus EU-Staaten oder Drittländern) durch deutsche Apotheken beliefert werden?
12. Dürfen in Deutschland ausgestellte BtM-Verordnungen im Ausland beliefert werden?

II) Fragen zu ambulanten BtM-Verschreibungen

13. Wie werden BtM-Rezepte aufbewahrt ?
14. Was ist zu tun, wenn BtM-Rezepte gestohlen werden oder verloren gehen?
15. Müssen Verluste von Betäubungsmitteln gemeldet werden?
16. Wie lange sind die (Blanko-)BtM-Rezeptformulare gültig?
17. Wie lange sind ausgestellte BtM-Verschreibungen gültig?
18. Was geschieht mit nicht mehr benötigten, noch gültigen BtM-Rezepten?
19. Müssen ärztliche Vertretungen der Bundesopiumstelle mitgeteilt werden?
20. Muss jeder Arzt in einer Gemeinschaftspraxis eigene BtM-Rezepte verwenden?
21. Müssen die BtM-Rezepte bei Beendigung oder Wechsel einer Tätigkeit in einer Praxis oder eines Krankenhauses an die Bundesopiumstelle zurückgeschickt werden?
22. Kann eine BtM-Verschreibung vorab z.B. per FAX an eine Apotheke geschickt werden, damit das BtM für den Patienten schneller abgegeben werden kann?
23. Wie lange müssen die BtM-Rezeptdurchschläge aufbewahrt werden?
24. Nadeldrucker sind kaum noch zu verwenden, können die Rezeptdurchschläge auch elektronisch archiviert werden?
25. Wie ist das Entlassmanagement bei Betäubungsmitteln geregelt?
26. Wann wird das BtM-Rezept digitalisiert?
27. Dürfen ambulante BtM-Rezepte versendet werden?
28. Wie lange sind ausgestellte Betäubungsmittelanforderungsscheine zur Vorlage in der Krankenhausapotheke gültig?
29. Wie wird ein BtM-Rezept (für Kassen- bzw. Privatpatienten) ausgefüllt?
 - 29.1 Aufbau des BtM-Rezeptes
 - 29.2 Ein BtM-Rezept muss betäubungsmittelrechtlich folgende Angaben enthalten
 - 29.3 patientenbezogene BtM-Verschreibung
 - 29.4 Praxisbedarf-Verschreibung
 - 29.5 Sonderregelungen bei der Verschreibung
30. Können Angaben auf einem BtM-Rezept korrigiert werden?
31. Ist die Aut-idem-Regelung auch bei Opiaten/Opioiden anwendbar?
32. Regelungen zur Verschreibung für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und Einrichtungen der SAPV
 - 32.1 Was ist für das patientenbezogene (Wieder)-Verschreiben für die unter Verantwortung des Arztes gelagerten BtM zu beachten?
 - 32.2 Wie können Notfallvorräte in Hospizen und Einrichtungen der SAPV angelegt werden?

- 32.3 Was muss die beliefernde Apotheke beachten?
33. Wie werden Betäubungsmittel für den ambulanten Bereitschafts- bzw. Notfalldienst verordnet?
34. Wie werden Betäubungsmittel für Medizinische Versorgungszentren (MVZ) / Ambulanzen verordnet?
35. Was ist bei der Verschreibung/Belieferung von Betäubungsmitteln im Rahmen der Substitutionsbehandlung zu beachten?
 - 35.1 „S“-Verschreibung für das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch
 - 35.2 „ST“-Verschreibung
 - 35.3 „ST“-Verschreibung mit festgelegter Teilmengen-Abgabe bzw.-Vergabe
 - 35.4 Meldepflicht an das Substitutionsregister (§ 5b BtMVV)

III) Fragen zu stationären BtM-Verschreibungen

36. Was ist bei Verschreibungen für den Stationsbedarf zu beachten?
37. Dürfen Betäubungsmittel von Stationen eines Krankenhauses an andere Stationen weitergegeben oder an die Krankenhausapotheke zurückgegeben werden?
 - 37.1 Welche Regelungen gelten für Belegärzte?
38. Welche Vorschriften sind für den Rettungsdienst zu beachten?

IV) Fragen zur Dokumentation und Nachweisführung

39. Wie wird eine lückenlose „Dokumentationskette“ beim Umgang mit Betäubungsmitteln gewährleistet und welche Arten der Nachweisführung bieten sich im Umgang mit Betäubungsmitteln an?
40. Wann ist ein patientenbezogener Nachweis von Betäubungsmitteln erforderlich?
41. Wie lange sind die Verbleibsnachweise und Vernichtungsprotokolle aufzubewahren; können BtM-Bestände an den Nachfolger übergeben werden?
42. Wie werden Betäubungsmittel vernichtet und wie erfolgt die Dokumentation?
43. Woher können Unterlagen in Form von Karteikarten und Betäubungsmittelbüchern zum Nachweis von Betäubungsmitteln bezogen werden?

V) Sonstiges

44. Welche Sicherungsauflagen gelten für Betäubungsmittel?
45. Wie ist mit nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln zu verfahren?

I) Grundsätzliche Fragen

1. **Was regelt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung?**
 - Die BtMVV regelt insbesondere die Grundsätze zur Verschreibung und Abgabe der für therapeutische Zwecke zugelassenen Betäubungsmittel,
 - Verfahren zur Verschreibung auf BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen und
 - Vorschriften zur Dokumentation.
2. **Wo wird die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung veröffentlicht?**

Die BtMVV und ihre Änderungen werden jeweils im Bundesgesetzblatt (BGBl.) veröffentlicht. Die Gesetze können bei der Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH, bezogen werden.

Die BtMVV ist auch im Internet unter folgendem Link zu finden:

[Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung \(BtMVV\)](#)

3. **Wie kann man Informationen zur Ausgabe von BtM-Rezepten oder BtM-Anforderungsscheinen abrufen?**

Für Auskünfte zu ambulanten oder stationären Verschreibungen steht Ihnen montags bis freitags die **Hotline** zwischen 9.00 Uhr und 12.00 Uhr unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:

Telefonnummer: **+49(0)228 99 307- 4321**

4. **Wo kann man Informationen zur Anzeigepflicht von Apotheken gem. § 4 Abs. 3 BtMG abrufen?**

Informationen zur Anzeigepflicht sind unter folgendem Link zu finden:

[Anzeigepflicht gem. § 4 Abs. 3 BtMG](#)

Für Auskünfte zu Anzeigen nach § 4 Abs. 3 BtMG im Rahmen des Betriebs von Apotheken oder tierärztlichen Hausapotheiken steht Ihnen montags bis freitags die **Hotline** zwischen 9.00 Uhr und 12.00 Uhr unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:

Telefonnummer: **+49(0)228 99 307- 4321**

5. **Welche Arzneimittel dürfen auf BtM-Rezepten verschrieben werden?**

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

Betäubungsmittel dürfen nur verschrieben werden, wenn ihre Anwendung begründet ist und der beabsichtigte Zweck auf andere Weise nicht erreicht werden kann (vgl. § 13 Abs. 1 BtMG). Eine Verschreibung wird als begründet angesehen, wenn der Verschreibende aufgrund eigener Untersuchung zu der Überzeugung gekommen ist, dass die Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zulässig und geboten ist.

Ein Verschreiben von Betäubungsmitteln ist nur zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken unter den Bedingungen des BtMG und der BtMVV zulässig, ein Verordnen für andere Zwecke z. B. zur Durchführung von Analysen oder klinischen Studien, ist nicht gestattet. Für diese Zwecke bedarf einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis (vgl. § 3 BtMG), die bei der Bundesopiumstelle zu beantragen ist.

Der Umgang mit Betäubungsmitteln, die selbst Gegenstand einer klinischen Studie sind, ist stets erlaubnispflichtig im Sinne des § 3 BtMG. Eine Erlaubnis gemäß § 3 ist dann entbehrlich, wenn während einer klinischen Studie zu therapeutischen (z.B. schmerzlindernden) Zwecken beim Patienten eingesetzt werden. Diese Betäubungsmittel können vom Arzt auf Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

6. Was ist der Unterschied zwischen einem BtM-Rezept und einem BtM-Anforderungsschein?

BtM-Rezepte werden arztbezogen ausgegeben, sind nur zu dessen persönlicher Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall (Krankheit oder Urlaub) übertragen werden. Sie werden bei ambulanter Behandlung patientenbezogen oder für den Praxisbedarf, im Rahmen des Entlassmanagements oder für die Behandlung von Tieren ausgestellt.

BtM-Anforderungsscheine gelten für den Stationsbedarf eines/r Krankenhauses/Klinik sowie für den Rettungsdienst und den Notfallvorrat in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.

BtM-Anforderungsscheine werden für den stationären Bedarf ausgestellt und in einer krankenhauseigenen oder –versorgenden Apotheke eingelöst. Sie können nur vom ärztlichen Leitungspersonal (vgl. Ziff. 36) angefordert werden und innerhalb der Einrichtung an Leiter von Teileinheiten ihres Organisationsbereichs (z. B. Stationen) weitergegeben werden. Die Weitergabe ist krankenhausintern zu dokumentieren. Sofern Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung von der Möglichkeit Gebrauch machen, in ihren Räumlichkeiten einen Notfallvorrat einzurichten, dürfen die für den Notfall benötigten BtM von den beauftragten Ärzten ebenfalls mittels eines BtM-Anforderungsscheines verschrieben werden (zum Auffüllen des Notfallvorrats in Hospizen und SAPV-Einrichtungen vgl. auch Regelungen § 5c Abs. 4 Nr. 3 BtMVV).

7. Wie erhält man BtM-Rezepte bzw. BtM-Anforderungsscheine?

7.1 Erstbezug von BtM-Rezepten

Das entsprechende Formular für die Erst-Anforderung von Betäubungsmittel-Rezepten kann im Internet von der Webseite des BfArM unter

[Betäubungsmittelrezepte zur ambulanten Verschreibung und Hinweise zur BtMVV](#)

heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Bei der Bundesopiumstelle können die zur Erst-Anforderung benötigten Unterlagen auch per E-Mail (btm-Rezepte@bfarm.de) oder telefonisch in der Telefon-Hotline (montags bis freitags zwischen 9.00 und 12.00 Uhr) unter der Telefonnummer +49(0)228-99-307-4321 angefordert werden. Das vom Arzt unterschriebene Erst-Anforderungsformular ist vollständig auszufüllen und mit einer amtlich beglaubigten Kopie der Approbationsurkunde bzw. einer amtlich beglaubigten Kopie der Erlaubnis zur Berufsausübung ausschließlich auf dem Postweg an die Bundesopiumstelle zu schicken. Die beglaubigte Kopie ist im Original vorzulegen, das Beglaubigungsdatum darf nicht älter als drei Monate sein. Nach Erhalt und Prüfung der Erst-Anforderungsunterlagen teilt die Bundesopiumstelle dem anfordernden Arzt eine **BtM-Nummer** zu, unter welcher er registriert ist. Mit der Erteilung dieser **personengebundenen BtM-Nummer** werden dem berechtigten Arzt die ersten BtM-Rezepte zusammen mit einer Folge-Anforderungskarte für künftige Rezeptanforderungen zugeschickt. Die Sendung wird vom Postzusteller gegen Empfangsbestätigung ausgehändigt.

7.2 Erstbezug von BtM-Anforderungsscheinen

Das entsprechende Formular für die Erst-Anforderung von BtM-Anforderungsscheinen kann im Internet von der Webseite des BfArM unter

[Betäubungsmittel-Anforderungsscheine zur stationären Verschreibung und Hinweise zur BtMVV](#)

heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Für den erstmaligen Bezug von BtM-Anforderungsscheinen (stationär) gilt das gleiche Vorgehen wie für den Bezug von BtM-Rezepten.

Hierbei ist allerdings neben dem

- vom beauftragten Arzt unterschriebenen Anforderungsformular und der
- Kopie der Approbationsurkunde bzw. Kopie der Erlaubnis zur Berufsausübung zusätzlich eine
- Bescheinigung der Beauftragung durch den Träger der Einrichtung (urschriftlich) beizufügen sowie im Einzelfall eine Bestätigung über einen Versorgungsvertrag mit der beliefernden Apotheke.

Nach Erhalt und Prüfung der Erst-Anforderungsunterlagen teilt die Bundesopiumstelle dem anfordernden Arzt eine **BtM-Nummer** zu, unter welcher der er registriert ist. Mit der Erteilung dieser personengebundenen BtM-Nummer werden dem berechtigten Arzt die benötigten BtM-Anforderungsscheine zusammen mit einer Folge-Anforderungskarte für künftige Anforderungen zugeschickt. Die Sendung wird vom Postzusteller gegen Empfangsbestätigung ausgehändigt.

7.3 Folgebezug von BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen

Für die Nachbestellung von BtM-Rezepten bzw. BtM-Anforderungsscheinen wird die jeder Sendung beiliegende **Folge-Anforderungskarte (Bestellkarte)** benötigt. Der Arzt kreuzt die gewünschte Stückzahl an, teilt evtl. Änderungen der Lieferanschrift oder Urlaubszeiten mit und schickt die ausgefüllte und frankierte Folge-Anforderungskarte eigenhändig unterschrieben an die Bundesopiumstelle zurück. Folgeanforderungen, die „in Vertretung“ unterschrieben werden, können nicht beliefert werden.

8. Was ist zu tun, wenn die Folgeanforderungskarte (Bestellkarte) verlorengegangen ist?

In diesem Ausnahmefall kann die Anforderung auch formlos unter Angabe der **BtM-Nummer**, der Versandadresse und des Geburtsdatums, der Anzahl der benötigten **BtM-Rezeptformulare** und der eigenhändigen ungetkürzten Unterschrift des berechtigten Arztes erfolgen.

9. Können Folgeanforderungen von BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen elektronisch per E-Mail eingereicht werden?

Nein. Es können nur Folgeanforderungen, die eigenhändig vom berechtigten Arzt unterschrieben worden sind und auf dem Postweg eingehen, beliefert werden.

10. Wie lange sind die Lieferzeiten für BtM-Rezepte bzw. BtM-Anforderungsscheine?

Grundsätzlich streben wir an, die Anforderungen unverzüglich zu bearbeiten. Wir weisen gleichzeitig darauf hin, dass die Lieferzeit mitunter länger als eine Woche betragen kann. Aus diesem Grunde sollte der Arzt den Bedarf an Rezepten oder Anforderungsscheinen rechtzeitig anfordern.

11. Dürfen „ausländische BtM-Rezepte“ (aus EU-Staaten oder Drittländern) durch deutsche Apotheken beliefert werden?

Nein. Nur BtM-Verschreibungen, die auf den in Deutschland ausgegebenen BtM-Rezepten verschrieben wurden, dürfen von Apotheken mit Sitz in Deutschland beliefert werden.

12. Dürfen in Deutschland ausgestellte BtM-Verordnungen im Ausland beliefert werden?

BtM-Rezeptvordrucke, die in Deutschland ausgegeben wurden, sind für die Verschreibung von Betäubungsmitteln und deren Belieferung durch Apotheken in Deutschland vorgesehen. Von einer Einlösung solcher Rezepte im Ausland wird dringend abgeraten. Ob dieses dennoch grundsätzlich zulässig ist, richtet sich nach den Vorgaben im Ausland. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass eine anschließende Einfuhr des Betäubungsmittels nach Deutschland durch Patientinnen und Patienten nicht unter die Regelungen zur Mitnahme von Betäubungsmitteln als Reisebedarf bei Auslandsaufenthalten fallen würde.

II) Fragen zu ambulanten BtM-Verschreibungen

13. Wie werden BtM-Rezepte aufbewahrt?

Jeder Jede verschreibungsberechtigte Person muss ihre BtM-Rezepte diebstahlsicher aufbewahren und vor Missbrauch schützen. Ein Zugriff Unbefugter muss durch geeignete Sicherungsmaßnahmen (z.B. durch eine abschließbare Schreibtischschublade) verhindert werden.

14. Was ist zu tun, wenn BtM-Rezepte gestohlen werden oder verloren gehen?

Kommen unbenutzte BtM-Rezepte trotz aller Vorsicht abhanden, ist der Verlust umgehend unter Angabe der abhanden gekommenen Rezeptnummern schriftlich der Bundesopiumstelle zu melden. Wenden Sie sich hierfür bitte zunächst an die Telefon-Hotline, Telefonnummer: **+49(0)228 99 307- 4321** (montags bis freitags zwischen 9.00 Uhr und 12.00 Uhr). Das weitere Vorgehen wird mit Ihnen anschließend besprochen. Alternativ kann auch eine kurze Mitteilung per E-Mail an (btm-rezepte@bfarm.de) oder per Fax an Fax-Nr.: +49 (0)228 99 307-5985 erfolgen. Der zuständige Sachbearbeiter wird sich für die Weiterbearbeitung bei Ihnen anschließend melden. Ausgenommen davon sind BtM-Verschreibungen, die auf dem Weg zum Patienten oder dem Patienten selbst verloren gehen. In diesem Fall ist keine Verlustmeldung an die Bundesopiumstelle erforderlich. Die behandelnde ärztliche Person dokumentiert den Verlust auf Teil III ihrer Verschreibung und kann dem Patienten in eigener Verantwortung ein neues BtM-Rezept ausstellen.

15. Müssen Verluste von Betäubungsmitteln gemeldet werden?

Verluste von Betäubungsmitteln müssen nicht der Bundesopiumstelle gemeldet werden. Die Verluste sollten bei der zuständigen Landesbehörde und bei der Polizei angezeigt werden.

16. Wie lange sind die (Blanko-)BtM-Rezeptformulare gültig?

Seit März 2013 gibt die Bundesopiumstelle die derzeit gültigen Betäubungsmittelrezeptformulare (BtM-Rezepte) heraus. Diese tragen eine deutlich sichtbare, fortlaufende 9-stellige Rezeptnummer. Seit 01.01.2015 dürfen ausschließlich diese Rezeptformulare zur Verschreibung von Betäubungsmitteln verwendet werden. Die Gültigkeit dieser Formulare ist nach den geltenden betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben nicht begrenzt.

Die vor März 2013 herausgegebenen BtM-Rezeptformulare tragen eine deutlich längere Zahlenfolge. Zudem befindet sich die Abrisskante auf der rechten Seite. Diese veralteten BtM-Rezeptformulare durften nur noch bis zum 31.12.2014 ausgestellt und bis zum 07.01.2015 durch die Apotheke beliefert werden.

Die alten BtM-Rezeptformulare sollen **nicht** an die Bundesopiumstelle zurückgeschickt werden. Sie sind zusammen mit den Durchschriften der ausgestellten BtM-Rezepte eigenverantwortlich zu vernichten.

17. Wie lange sind ausgestellte BtM-Verschreibungen gültig?

Die aktuellen Regelungen sehen vor, dass Betäubungsmittel nur auf Verschreibungen abgegeben werden dürfen, die bei der Vorlage in der Apotheke vor nicht mehr als sieben Tagen (7 plus 1 Tag, wenn der Ausstellungstag mitgerechnet wird) ausgefertigt wurden.

18. Was geschieht mit nicht mehr benötigten, noch gültigen BtM-Rezepten?

Werden unbenutzte, aber noch gültige **BtM**-Rezepte nicht mehr benötigt (z.B. bei Beendigung der ärztlichen Tätigkeit), sind diese der Bundesopiumstelle per Einschreiben zurückzugeben; der Verbleib ist vom Arzt mit Angabe der Rezept-Nummern zu dokumentieren, eine Weitergabe an Dritte ist unzulässig.

19. Müssen ärztliche Vertretungen der Bundesopiumstelle mitgeteilt werden?

Nein. Eine Übertragung der **BtM**-Rezepte auf eine andere zur ärztlichen Berufsausübung berechtigte Person ist lediglich im vorübergehenden Vertretungsfall (**bsp.** Urlaub, Krankheit) zulässig. Bei der Ausfertigung einer Verschreibung sind in diesem Fall der Vermerk "In Vertretung" bzw. "**i.V.**" anzubringen. Gegebenenfalls muss der Name des vertretenden Arztes zusätzlich zum Praxisstempel des zu vertretenden Arztes hinzugefügt werden (hierbei sollten **evtl.** abrechnungsrelevante Vorgaben der kassenärztlichen Vereinigungen beachtet werden). Die Bestellung neuer **BtM**-Rezepte darf nicht durch den Vertreter erfolgen.

20. Muss jeder Arzt in einer Gemeinschaftspraxis eigene BtM-Rezepte verwenden?

Ja. Die **BtM**-Rezepte sind arztbezogen. Sie sind mit einer neunstelligen fortlaufenden Rezept-Nummer codiert und darüber dem jeweiligen Arzt zugeordnet. Unabhängig von der Organisationsform ihrer Praxis handeln die beteiligten Ärzte i. S. des BtMG grundsätzlich eigenverantwortlich. Somit hat jeder Arzt, auch ein angestellter Arzt, seine eigenen **BtM**-Rezepte zu verwenden und eigene Verbleibnachweise zu führen. Wird bei der Ausfertigung von **BtM**-Rezepten der Kassenstempel der Gemeinschaftspraxis benutzt, ist der Name des jeweils verschreibenden Arztes kenntlich zu machen (z.B. durch unterstreichen) oder zusätzlich zu vermerken. Hierbei sind eventuelle weitere abrechnungsrelevante Vorgaben der kassenärztlichen Vereinigungen zu beachten.

21. Müssen die BtM-Rezepte bei Beendigung oder Wechsel einer Tätigkeit in einer Praxis oder eines Krankenhauses an die Bundesopiumstelle zurückgeschickt werden?

Bei einem Wechsel des örtlichen ärztlichen Wirkungsbereiches oder der Adresse innerhalb Deutschlands können die **BtM**-Rezepte weiterverwendet werden; eine Änderung der Lieferanschrift ist der Bundesopiumstelle schriftlich (**ggf.** mit der nächsten Folge-Anforderungskarte) mitzuteilen. Auch bei einer privatärztlichen Tätigkeit können die **BtM**-Rezepte verwendet werden.

22. Kann eine BtM-Verschreibung vorab z.B. per FAX an eine Apotheke geschickt werden, damit das BtM für den Patienten schneller abgegeben werden kann?

Nein. BtM dürfen ausschließlich nach Übergabe der Originalverschreibung durch den Apotheker abgegeben werden.

23. Wie lange müssen die BtM-Rezeptdurchschläge aufbewahrt werden?

Die Teile I (Apotheke) u. III (Arzt) der **BtM**-Verschreibung sind drei Jahre lang ab Ausstellungsdatum/ Abgabedatum aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 **Abs.1 Satz 3 BtMG** für den Betäubungsmittelverkehr in Apotheken und der Ärzteschaft zuständigen Landesbehörde vorzulegen.

24. Nadeldrucker sind kaum noch zu verwenden, können die Rezeptdurchschläge auch elektronisch archiviert werden?

Die Erstellung von drei identischen Exemplaren, die mit einer einzigen Unterschrift, die auf allen drei Exemplaren lesbar ist, autorisiert werden, ist zwingend. Ein ausgefülltes Betäubungsmittelrezept, als dreiteiliger selbstdurchschreibender Belegsatz, ist in seiner Ganzheit eine Urkunde. Die Angaben auf dem **BtM**-Rezept müssen dauerhaft vermerkt und auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein, sodass eine digitale Dokumentation den rechtlichen Anforderungen nicht genügt und damit den **BtM**-Belegsatz auch nicht ersetzen kann.

Das BtM-Rezept kann auch handschriftlich ausgefüllt werden. Das Bedrucken mit einem Laserdrucker ist ebenfalls möglich. Hierfür empfehlen wir den dreiteiligen BtM-Rezeptsatz zu trennen, jeden Rezeptteil einzeln zu bedrucken, die 3 Teile für die Unterschrift des Arztes wieder aufeinander zu legen, Teil I und II der Verschreibung, zwecks Einlösung in der Apotheke, zusammen zu heften und den Teil III der Nachweisführung in der Arztpraxis beizufügen

25. Wie ist das Entlassmanagement bei Betäubungsmitteln geregelt?

Auch Betäubungsmittel sind über das Entlassmanagement verordnungsfähig. Spezielle **BtM**-Rezepte für das Entlassmanagement werden nicht aufgelegt. Es sind die üblichen **BtM**-Rezepte zu verwenden, wie auch im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement vorgesehen.

Bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements gelten die BtM-rechtlichen Vorschriften. Für weitergehende Informationen verweisen wir auf die maßgeblichen Dokumente, u.a. den „Rahmenvertrag Entlassmanagement“ zwischen GKV-SpiBu, KBV und DKG, die Arzneimittel-Richtlinie des GBA und die Umsetzungshinweise der DKG.

26. Wann wird das BtM-Rezept digitalisiert?

Die Digitalisierung der BtM-Rezepte zur Modernisierung des Verfahrens zur Verschreibung von Betäubungsmitteln ist weiterhin in Planung. Für die Umsetzung liegt uns noch kein konkreter Termin vor.

27. Dürfen ambulante BtM-Rezepte versendet werden?

Grundsätzlich darf eine BtM-Verordnung vor dem Hintergrund des § 13 BtMG nur im Rahmen einer ärztlichen Behandlung stattfinden und sie muss stets therapeutisch begründet sein. Eine (ärztliche) Behandlung setzt voraus, dass sich der Arzt durch eine Untersuchung selbst von dem Bestehen, der Art und der Schwere des behaupteten Krankheitszustandes überzeugt und dann aufgrund seiner Diagnose entscheidet, ob und welches Medikament zur Heilung oder Linderung gerade dieses Krankheitszustandes notwendig ist. Die Versendung von Betäubungsmittel-Verschreibungen auf dem Postweg sollte daher nur in besonders begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Mit Ausnahme der Substitutionsbehandlungen (vgl. § 5 Absatz 8 BtMVV) enthält die BtMVV keine expliziten Regelungen zur Aushändigung bzw. zum Versand von BtM-Verschreibungen. Die letztendliche Entscheidung trifft der behandelnde Arzt dabei in eigener Verantwortung. Vor dem Hintergrund der Sicherheit des BtM-Verkehrs empfehlen wir grundsätzlich, einen möglichst sicheren Versandweg zur Versendung zu gewährleisten.

28. Wie lange sind ausgestellte Betäubungsmittelanforderungsscheine zur Vorlage in der Krankenhausapotheke gültig?

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften sehen für die Betäubungsmittelanforderungsscheine keine Begrenzung der Gültigkeitsdauer vor.

29. Wie wird ein BtM-Rezept (für Kassen- bzw. Privatpatienten) ausgefüllt?

Einleitender Hinweis:

BtM dürfen nur nach Übergabe der Originalverschreibung durch den Apotheker abgegeben werden. Die Abgabe aufgrund eines z.B. vorab übermittelten Faxes mit dem BtM-Rezept ist nicht möglich.

29.1 Aufbau des BtM-Rezeptes

Mit Erteilung einer personengebundenen BtM-Nummer werden dem berechtigten Arzt BtM-Rezepte auf Anforderung zugeschickt.

Das BtM-Rezept besteht aus einem Deckblatt (Teil II) und zwei Durchschlägen (Teil I und III). Die Teile I und II werden in der Apotheke vorgelegt. Teil I behält der Apothekenleiter drei Jahre ab Abgabedatum für Prüfzwecke zurück, Teil II dient zur Abrechnung mit den Kassen. Teil III verbleibt beim Arzt und muss ebenfalls drei Jahre lang ab Ausstellungsdatum aufbewahrt werden.

Auf jedem BtM-Rezept ist eine individuelle neunstellige Rezeptnummer aufgedruckt (a)

The form contains the following text and fields:

- Bundesdruckerei 03.15**
- Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat)**
- Nachdruck verboten**
- Gebührenfrei**
- Geb. pfli.**
- noctu.**
- Sonst.**
- Unfall**
- Arbeitsunfall**
- Name, Vorname des Versicherten**
- Patientendaten oder "Praxisbedarf"**
- geb. am**
- Kostenträgerkennung**
- Versicherten-Nr.**
- Status**
- Betriebsstätten-Nr.**
- Arzt-Nr.**
- Datum**
- Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)**
- auf idem**
- auf idem**
- auf idem**
- 555 H**
- Abgabedatum in der Apotheke**
- 123456789**
- Vertragsarztstempel**
- Unterschrift des Arztes BIM-Rp. (12.2011)**
- Bei Arbeitsunfall auszufüllen!**
- Unfalltag**
- Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer**

Abb.: Aufbau des BtM-Rezeptes

29.2 Ein BtM-Rezept muss betäubungsmittelrechtlich folgende Angaben enthalten

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten (Privatverordnungen werden mit Vermerk „Privat“ rechts in der Zeile neben „Gebührenfrei“ entsprechend ausgefüllt),
2. Ausstellungsdatum,
3. a.) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung,
b.) Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form, Hinweis: Die Angabe „1OP“ bzw. „N2“ hinter der Arzneimittelbezeichnung reicht nicht aus!
c.) Angabe der Beladungsmenge,
Hinweis: Auf die Angabe der Beladungsmenge kann verzichtet werden, wenn sie aus der eindeutigen Arzneimittelbezeichnung hervorgeht!

Beispiel mit notwendiger Angabe der Beladungsmenge:

Fentanyl Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St., **enthält 8,25 mg Fentanyl pro Pflaster**

Beispiel mit eindeutiger Arzneimittelbezeichnung:

Fentanyl-musterpharm 50 Mikrogramm/h Matrixpflaster, 5 St.,

4. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben

wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung; bei Take-home-Verschreibungen im Rahmen von Substitutionsbehandlungen zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen (i.d.R. max. 7 Tage) und ggf. Vorgaben zur Teilmengen-Abgabe bzw. –Vergabe

5. bei Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung der Buchstabe „N“ (s. 29.5.2 Notfallverschreibung), im Falle der Verschreibung zur Substitution die Kennzeichnung „S“ oder „ST“ (s. 29.5.4 Substitutionsmittel- Verschreibungen),
6. Name, Anschrift einschließlich Telefonnummer und Berufsbezeichnung oder Facharztbezeichnung* des verschreibenden Arztes, eigenhändige Unterschrift des Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk „i.V.“,
*Eine aufgrund der Weiterbildungsordnung erworbene Bezeichnung in einem Fachgebiet, die den Inhaber zur Angabe der von ihm erworbenen Qualifikation berechtigt (vgl. Musterweiterbildungsordnung). Der Begriff ist nicht identisch mit der Berufsbezeichnung Arzt. Die Facharztbezeichnung ist vielmehr eine Erweiterung der Berufsbezeichnung.
7. bei Rezepten für den Praxisbedarf entfallen die Punkte 1 und 4, es reicht der Vermerk Praxisbedarf im Patientenfeld (s. 29.4 Abb.: Praxisbedarf).

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

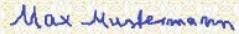
| | | | |
|--|--|-----------------------------|--|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat) | | | |
| Gebühr frei | | | |
| Geb.-pflicht. | | | |
| noctu | | | |
| Sonst. | | | |
| Unfall | | | |
| Arbeits-unfall | | | |
| Patientendaten oder "Praxisbedarf" | | | |
| ① | ⑦ | geb. am | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status | |
| | | ② | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum | |
| | | 08.04.2023 | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | | |
| aut idem | ③ Methylphenidat-musterpharm 40 mg, 60 Kps., | | |
| aut idem | ④ 2x tägl. 1 Kapsel einnehmen | | |
| aut idem | | | |
| 555 H | | Abgabedatum in der Apotheke | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | | |
| 123456789 | | | |
| Vertragsarztstempel | | | |
| ⑤ ggf. Sonderzeichen (N, S, ST)  Dr. med. M. Mustermann Facharzt f. Kinder- und Jugendpsychiatrie Musterstr. 6 52220 Musterstadt Tel.: 01234/567890 <small>Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)</small> | | | |

Abb.: betäubungsmittelrechtlich notwendige Angaben auf dem BtM-Rezept

29.3 patientenbezogene BtM-Verschreibung

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

| | | | |
|---|--|-----------------------------|--|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat) | | | |
| Gebühr frei | | | |
| Geb.-pflicht. | | | |
| noctu | | | |
| Sonst. | | | |
| Unfall | | | |
| Arbeits-unfall | | | |
| Patientendaten oder "Praxisbedarf" | | | |
| ① | ⑦ | geb. am | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status | |
| | | ② | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum | |
| | | 08.04.2023 | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | | |
| aut idem | ③ Fentanyl-Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St. 8,25 mg pro Pflaster | | |
| aut idem | ④ Alle 3 Tage 1 Pflaster aufkleben | | |
| aut idem | | | |
| 555 H | | Abgabedatum in der Apotheke | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | | |
| 123456789 | | | |
| Vertragsarztstempel | | | |
| ⑤ Dr. med. M. Mustermann Facharzt f. Onkologie Musterstr. 38 99999 Musterstadt Tel.: 01234/567890 <small>Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)</small> | | | |

Abb.: BtM-Pflaster-Verschreibung mit notwendiger Angabe der Beladungsmenge

29.4 Praxisbedarf-Verschreibung

Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in § 2 Absatz 1 BtMVV bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain (bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 % oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 %), Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Diamorphin darf bis zur Menge des durchschnittlichen Monatsbedarfs verschrieben werden.

| | | | |
|---|-----------------------------|--------------------|-------------------|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | | |
| Gebüh. frei | | | |
| Geb.- pfl. | | | |
| noctu. | | | |
| Sonst. | | | |
| Unfall | | | |
| Arbeits- unfall | | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | | |
| Praxisbedarf ⑦ geb. am | | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum ② | |
| 08.04.2023 | | | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | | |
| ③ Morphin-musterpharm 10 mg Ampullen, 20 St. | | | |
| aut idem | | ⑥ | |
| aut idem | | | |
| aut idem | | | |
| 555 H | | 123456789 | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! | | | |
| Unfalltag | Abgabedatum in der Apotheke | | |
| Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | | |
| TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung | | | |
| BVG | Spr.St. Bedarf | Begr.- Pflicht | Apotheke-Nr. / IK |
| 6 | 9 | | |
| Zuzahlung | Gesamt-Brutto | | |
| Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. | Faktor | Taxe | |
| 1. Verordnung | | | |
| 2. Verordnung | | | |
| 3. Verordnung | | | |
| Vertragsarztstempel | | | |
| Dr.med.M.Mustermann Facharztf.Oncologie Musterstr.38 99999 Musterstadt Tel.:01234/56789 | | | |
| <i>Max Mustermann</i> Unterschrift des Arztes BIM-Rp. (12.2011) | | | |

Abb.: BtM-Verschreibung über **Praxisbedarf**

29.5 Sonderregelungen bei der Verschreibung

29.5.1. Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge

Mit der „Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung“ vom 15.03.2023 wurden die Vorschriften der BtMVV geändert. Die geänderten Vorschriften sind am 08.04.2023 in Kraft getreten. Auf nachfolgende Änderungen weisen wir besonders hin:

Die bisherige Begrenzung der ärztlichen Verschreibung bestimmter Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG auf eine Höchstverschreibungsmenge innerhalb von 30 Tagen (§§ 2,3 und 4 BtMVV) ist entfallen. Damit besteht keine Notwendigkeit mehr, das BtM-Rezept mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen.

Die verschriebene Menge des Betäubungsmittels hat sich unverändert medizinisch begründet an dem jeweiligen Einzelfall (Tagesdosis und Zeitraum, für den die verschriebene Menge reichen muss) zu orientieren.

29.5.2. Notfall-Verschreibung

Im Ausnahmefall ist das Verschreiben von Betäubungsmitteln auf einem „normalen Rezeptformular“ möglich, wenn dieses mit dem Vermerk „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichnet ist. Möglichst vor Abgabe des Arzneimittels hat der Apotheker mit dem Arzt Rücksprache zu nehmen. In der Folge hat der Arzt die Pflicht, unverzüglich ein gültiges, mit dem Buchstaben „N“ markiertes BtM-Rezept, der Apotheke nachzureichen. Eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel ist nicht zulässig.

| | |
|---|-----------------------|
| Dr. med. Mustermann Facharzt für Onkologie Musterstr. 6, 99999 Musterstadt Tel.: 01234/567890 | |
| Frau Silvia Mustermann Musterstraße 10 Rp. 99999 Musterstadt 12.08.64 | |
| <i>Notfall-Verschreibung</i> Morphin-musterpharm 20 mg, 20 Tabletten, gemäß schriftlicher Anweisung | |
| 08.04.2023 | <i>Max Mustermann</i> |

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

| | | | |
|---|--|--------------------|---|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat) | | | |
| Gebüh. frei | | BVG | TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung |
| Geb.- pf. | | 9 | Spr.St. Bedarf |
| noctu | | | Begr.- Pflicht |
| Sonst. | | | Apotheken-Nummer / IK |
| Urtell | | | |
| Arbeits- unfall | | | |
| Name, Vorname des Versicherten Mustermann Silvia Musterstr. 10 99999 Musterstadt | | geb. am | |
| | | | |
| Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status | | | |
| | | | |
| Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum | | 08.04.2023 | |
| | | | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) <input type="checkbox"/> auf idem Morphin-musterpharm 20 mg, 20 Tabletten <input type="checkbox"/> auf idem gemäß schriftlicher Anweisung ⑤ <input type="checkbox"/> auf idem | | | |
| 555-H Abgabedatum <small>Bei Arbeitsunfall auszufüllen!</small> | | 123456789 | Vertragsarztstempel Dr.med.M.Mustermann Facharztf.Oncologie Musterstraße 6 99999 Musterstadt Tel.:01234/56789 <i>Max Mustermann</i> Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011) |
| <input type="checkbox"/> Unfalltag <input type="checkbox"/> Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | | |

Abb.: Notfall-Verschreibung, Kennzeichnung: „N“

29.5.3. Nicht-BtM auf einem BtM-Rezept

Das BtM-Rezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur dann verwendet werden, wenn dies neben einem Betäubungsmittel erfolgt (unabhängig von der Erstattungsfähigkeit). Das andere Arzneimittel muss dabei nicht in therapeutischem Zusammenhang mit der Anwendung des BtM stehen.

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

| | | | |
|---|--|--------------------|---|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat) | | | |
| Gebüh. frei | | BVG | TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung |
| Geb.- pf. | | 9 | Spr.St. Bedarf |
| noctu | | | Begr.- Pflicht |
| Sonst. | | | Apotheken-Nummer / IK |
| Urtell | | | |
| Arbeits- unfall | | | |
| Name, Vorname des Versicherten Musterfrau, Silvia Musterstraße 10 99999 Musterstadt | | geb. am | |
| | | | |
| Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status | | | |
| | | | |
| Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum | | 08.04.2023 | |
| | | | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) <input type="checkbox"/> auf idem Morphin-musterpharm 20 mg, 20 Tabletten <input type="checkbox"/> auf idem bis zu 3x täglich 1 Tablette einnehmen <input type="checkbox"/> auf idem Hydrocortison-Creme 0,5 %, 50g | | | |
| 555-H Abgabedatum <small>Bei Arbeitsunfall auszufüllen!</small> | | 123456789 | Vertragsarztstempel Dr.med.M.Mustermann Facharztf.Oncologie Musterstr. 6 99999 Musterstadt Tel.:01234/56789 <i>Max Mustermann</i> Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011) |
| <input type="checkbox"/> Unfalltag <input type="checkbox"/> Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | | |

Abb.: Nicht-BtM auf BtM-Rezept

29.5.4. Substitutionsmittel-Verschreibungen

Sofern ein Substitutionsmittel für das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt ist, ist die Verschreibung mit „S“ gekennzeichnet.

| | | | |
|---|--|--------------------------------|-------------------|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier Privat) | | | |
| Gebüh. frei | | | |
| Geb.- pflicht | | | |
| noctu | | | |
| Sonst. | | | |
| Unfall | | | |
| Arbeits- unfall | | | |
| Name, Vorname des Versicherten Musterfrau, Silvia Musterstraße 10 99999 Musterstadt | | | |
| | | geb. am | |
| | | | |
| Kostenträgerkennung | | Versicherten-Nr. | Status |
| | | | |
| Betriebsstätten-Nr. | | Arzt-Nr. | Datum |
| | | | 08.04.2023 |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | | |
| aut idem | Methadonhydrochlorid-Lösung 10 mg/ml (NRF 29.1), 300 ml | | |
| aut idem | Einnahme in z.B. Apotheke xxx gemäß schriftlicher Anweisung | | |
| aut idem | | | |
| 555H | | Abgabedatum in der Apotheke | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! | | [] [] [] [] | |
| Unfalltag | Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | |
| 5 S | | | |
| Vertragsarztstempel Dr.med.M.Mustermann Facharztf.Neurologie. Psychiatrie Musterstr, 6 99999 Musterstadt Tel:01234/56789 <i>Max Mustermann</i> Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011) | | | |
| 123456789 | | | |

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Abb.: „S“-Vorschreibung

Zur Gewährleistung der Kontinuität der Substitutionsbehandlung eines Patienten, der ansonsten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen bekommt, darf der substituierende Arzt unter den Voraussetzungen des § 5 Absatz 8 Satz 1 Nr. 2 BtMVV ausnahmsweise Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge für dessen eigenverantwortliche Einnahme verschreiben. Sobald und solange ein Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch aus ärztlicher Sicht nicht mehr erforderlich ist, darf der substituierende Arzt unter den Voraussetzungen des § 5 Absatz 8 Satz 1 Nr. 1 BtMVV grundsätzlich Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder in begründeten Einzelfällen ausnahmsweise in der für bis zu 30 aufeinanderfolgenden Tage benötigten Menge für dessen eigenverantwortliche Einnahme verschreiben.

Diese Verschreibung ist mit „ST“ gekennzeichnet.

Substitutionsmittel dürfen bei einer Take-home-Verschreibung nur in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung abgegeben werden.

| | | | |
|--|----------------|--------------------|---------------------|
| Bundesdruckerei 03.15 | | Nachdruck verboten | |
| Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat) | | | |
| Gebühr frei | | | |
| Geb.-pfl. | | | |
| noch | | | |
| Sonst. | | | |
| Unfall | | | |
| Arbeits-unfall | | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | | |
| Musterfrau, Silvia Musterstraße 10 99999 Musterstadt | | | |
| geb. am | | | |
| Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status | | | |
| Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum | | | |
| 08.04.2023 | | | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | | |
| Methadonhydrochlorid-Lösung 10mg/ml (NRF 29.1) 7 Einzeldosen á 10 ml 1 x tgl. 10 ml einnehmen (Mittwoch bis Dienstag) | | | |
| aut. idem | | | |
| aut. idem | | | |
| aut. idem | | | |
| 555 H | | | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | | |
| Abgabedatum in der Apotheke | | | |
| 123456789 | | | |
| TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung | | | |
| BVG | Spr.St. Bedarf | Begr.-Pflicht | Apothen-Nummer / IK |
| 6 | 9 | | |
| Zuzahlung Gesamt-Brutto | | | |
| Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe | | | |
| 1. Verordnung | | | |
| 2. Verordnung | | | |
| 3. Verordnung | | | |
| Vertragsarztstempel | | | |
| Dr.med.M.Mustermann Facharztf.Neurologie. Psychiatrie Musterstr.6 99999 Musterstadt Tel.:01234/56789 | | | |
| <i>Max Mustermann</i> | | | |
| Unterschrift des Arztes BIM-Rp. (12.2011) | | | |

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Abb.: „ST“-Verschreibung

30. Können Angaben auf einem BtM-Rezept korrigiert werden?

– durch den Arzt:

Bemerkt der Verschreibungsberechtigte einen Schreibfehler oder falsche Angaben sofort, kann er diese direkt korrigieren (lassen) und die Korrektur durch seine Unterschrift bestätigen. Die Korrektur muss auf allen Teilen des BtM-Rezeptes erkennbar sein. Entscheidet sich der Arzt für die Ausstellung eines neuen BtM-Rezeptes, so muss das fehlerhaft ausgefüllte BtM-Rezept (Teile I - III), zusammen mit den anderen Rezeptdurchschlägen, drei Jahre lang für Prüfzwecke (der Landesbehörde) aufbewahrt werden.

– durch den Apotheker (vgl. § 12 Abs. 2 BtMVV):

Patientenangaben können durch den Apotheker geändert oder ergänzt werden, wenn der Überbringer der Verschreibung diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind.

Alle weiteren Angaben, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder den Vorschriften (vgl. § 9 Abs.1 BtMVV) nicht vollständig entsprechen, können vom Apotheker nur nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, präzisiert werden. Diese Änderungen und Rücksprachen sind vom Apotheker auf den Teilen I und II und vom Arzt auf Teil III der Verschreibung zu vermerken.

31. Ist die Aut-idem-Regelung auch bei Opiaten/Opioiden anwendbar?

Ein oral zu verabreichendes Opioid darf durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden, wenn es - entsprechend SGB V §129 (1) - „...mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt“. Dabei sind Darreichungsformen mit unterschiedlicher Wirkdauer (z.B. retardierte Präparate mit 12 oder 24 Stunden Wirkdauer) nicht austauschbar.

Die Abgabe durch die Apotheke richtet sich nach § 12 BtMVV. Zwar darf der Apotheker erst nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt das BtM-Rezept ändern oder ergänzen, wenn ein erkennbarer Irrtum des verschreibenden Arztes vorliegt, das Rezept unleserlich oder unvollständig bzw. falsch ausgefüllt ist: Will der Arzt jedoch aut idem ermöglichen und kreuzt deshalb das Aut-idem-Kästchen gewollt nicht an, so liegt kein Irrtum oder sonstiger Zweifelsfall vor. Der Apotheker darf vielmehr in der Regel davon ausgehen, dass der Arzt mit einem Austausch einverstanden ist.

Die gesetzlich geforderte lückenlose Dokumentation (§§ 13, 14 BtMVV) in der Apotheke wird gewährleistet. Sie dient dazu, den Verbleib der BtM nachzuweisen. Die Dokumentation beim Arzt (Aufbewahrung des Teil III des BtM-Rezeptes nach § 8 BtMVV) soll nachweisen, dass er seine Pflichten erfüllt hat, also u.a. dieses BtM an diesen Patienten in dieser Menge (Höchstmengenregelung) verschreiben durfte. Sie soll nicht belegen, dass die Apotheke das verschriebene Mittel abgegeben hat. Die Abgabe wird zusätzlich mithilfe der Teile I und II des BtM-Rezeptes dokumentiert, auf dem der Apotheker, im Falle von aut-idem, das tatsächlich abgegebene BtM vermerkt.

Für transdermale Pflaster gilt ergänzend:

Im Rahmen der „Aut-idem-Regelung“ können BtM-haltige Pflaster nur dann ausgetauscht werden, wenn

- die pro Zeiteinheit aus dem System freigesetzte Menge (in-vivo Freisetzungsraten) und auch
- die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff (deklarierter Wirkstoffgehalt, Beladungsmenge) identisch sind.

32. Regelungen zur Verschreibung für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und Einrichtungen der SAPV

32.1 Was ist für das patientenbezogene (Wieder)-Verschreiben für die unter Verantwortung des Arztes gelagerten BtM zu beachten?

Diese (Kann-)Bestimmung in § 5c BtMVV eröffnet dem Arzt die Möglichkeit, die Verschreibung über ein Betäubungsmittel nicht dem Patienten auszuhändigen, sondern diese entweder selbst oder unter seiner Verantwortung durch von ihm beauftragtes Personal (der Einrichtung) in der Apotheke vorzulegen bzw. vorlegen zu lassen.

Um die Weiterverwendung nicht mehr benötigter aber weiterverwendbarer BtM zu ermöglichen, darf der behandelnde Arzt in einem Alten- oder Pflegeheim, einem stationären Hospiz oder einer Einrichtung der SAPV die unter seiner Verantwortung gelagerten BtM anderen Patienten dieser Einrichtung erneut verschreiben oder an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in solchen Einrichtungen zurückgeben.

Hinsichtlich der Nachweisführung zum Verbleib dieser Betäubungsmittel gelten §§ 13 und 14 BtMVV.

Die Nachweise sind patientenbezogen zu führen. Formblätter zur patientenbezogenen Nachweisführung von Betäubungsmitteln können im Internet von der Webseite des BfArM unter

[Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§ 13 und 14 BtMVV](#)

heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Der behandelnde Arzt hat am Ende des Monats die Dokumentation zu prüfen und durch Unterschrift und Datum zu bestätigen.

Für die Weiterverwendung der neu verschriebenen oder zurückgegebenen BtM gelten die Vorschriften über die Verschreibung und lückenlose Nachweispflicht der BtMVV § 1 Abs. 3 i. V. m. §§ 13, 14 BtMVV (s. Homepage www.bfarm.de).

Anmerkung:

Die Regelung gilt ausschließlich unter den Voraussetzungen des § 5c BtMVV nur für Patienten, denen ein eigenverantwortlicher Umgang mit ärztlichen BtM-Verschreibungen nicht mehr zugemutet werden kann, z.B. Demenz-Patienten. Alle vom Arzt ausgestellten Betäubungsmittel-Verschreibungen, die ein Arzt direkt an Patienten aushändigt, sind deshalb von dieser Regelung nicht betroffen.

Zusätzlich wird dem behandelnden Arzt

- in einem Hospiz oder einer Einrichtung der SAPV -

die Möglichkeit eröffnet, BtM, die nicht mehr benötigt werden, unter bestimmten Voraussetzungen in den Notfallvorrat der jeweiligen Einrichtung gemäß den Bestimmungen des § 5d BtMVV zu überführen. Die Formulierung des § 5c Absatz 4 Nummer 3 „Überführung in den Notfallvorrat nach § 5d Absatz 1 Satz 1“ stellt klar, dass in diesem Fall o. g. weiterverwendungsfähige BtM ausschließlich in den Notfallvorrat dieser Einrichtung überführt werden dürfen.

32.2 Wie können Notfallvorräte in Hospizen und Einrichtungen der SAPV angelegt werden?

Hospize und Einrichtungen der SAPV dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an BtM für Notfälle (Notfallvorrat) anlegen. Soweit Hospize und Einrichtungen der SAPV von dieser Option Gebrauch machen, müssen sie einen oder mehrere Ärzte beauftragen, die für den Notfallvorrat benötigten BtM mittels eines BtM-Anforderungsscheines zu verschreiben. Wenn ein Träger Notfallvorräte an räumlich getrennten Standorten anlegen will, können mehrere Ärzte beauftragt werden, jeweils für ihren Standort BtM zu verschreiben. Entsprechend können für jeden Standort eigene Notfallvorräte angelegt werden. Hospize und Einrichtungen der SAPV sind verpflichtet, die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme von BtM in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Behandlung der Patienten beteiligt sind, sicherzustellen sowie die Belieferung und die Kontrolle des Notfallvorrats mit einer Apotheke schriftlich zu vereinbaren.

32.3 Was muss die beliefernde Apotheke beachten?

Entsprechend den Vorschriften für den Rettungsdienst (§ 6 Abs. 3 BtMVV) werden die mit der Überprüfung des BtM-Bestandes verbundenen Aufgaben mindestens halbjährlich von der den Notfallvorrat beliefernden Apotheke wahrgenommen.

Der Apotheker hat den Auftrag, das BtM auf seine einwandfreie Beschaffenheit zu überprüfen. Zusätzlich kann der Apotheker im Rahmen der Überprüfungen sowohl qualitätssichernd als auch pharmazeutisch beratend für die palliative Arzneimittelversorgung tätig werden und ggf. die zuständige Landesbehörde über seine Feststellungen unterrichten.

33. Wie werden Betäubungsmittel für den ambulanten Bereitschafts- bzw. Notfalldienst verordnet?

Die hierfür benötigten Betäubungsmittel können als "Praxisbedarf" auch von einem nicht niedergelassenen Arzt, Zahnarzt bzw. Tierarzt verschrieben werden. Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind zu dokumentieren. Die Verordnung erfolgt auf BtM-Rezepten für den ambulanten Bereich.

34. Wie werden Betäubungsmittel für Medizinische Versorgungszentren (MVZ) / Ambulanzen verordnet?

Die Verordnung erfolgt auf BtM-Rezepten für den ambulanten Bereich. Jeder Arzt muss seine eigenen BtM-Rezepte verwenden. In Ausnahmefällen können, z.B. für teilstationäre Aufenthalte der Patienten, auch BtM-Anforderungsscheine für Stationsverschreibungen verwendet werden.

35. Was ist bei der Verschreibung/Belieferung von Betäubungsmitteln im Rahmen der Substitutionsbehandlung zu beachten?

Die Besonderheiten ergeben sich insbesondere aus den Regelungen des § 5 BtMVV.

- Die Behandlung von Opioidabhängigen mit einem Substitutionsmittel ist an die suchtmedizinische Qualifikation des Arztes gebunden. Ärzte ohne suchtmedizinische Qualifikation dürfen bis zu zehn Patienten gleichzeitig substituieren, wenn sie einen suchtmedizinisch qualifizierten Arzt als Konsiliararzt in die Behandlung einbeziehen
- Die Verschreibungen sind mit „S“ oder „ST“ zu kennzeichnen (vgl. Ziff. 35.1 bis 35.3).
- Im Regelfall werden die Substitutionsmittel Methadon, Levomethadon, Buprenorphin oder Morphin angewendet. Codein und Dihydrocodein gelten als Mittel der zweiten Wahl. Diamorphin darf nur unter Einhaltung der Sondervorschriften des § 5a BtMVV angewendet werden. Mit Ausnahme des Diamorphins dürfen die Substitutionsmittel nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein.
- Take-home-Zubereitungen können - gemäß Verschreibung des Arztes - mit Zusätzen versehen werden, die eine intravenöse Anwendung wesentlich erschweren. Vergewissert sich der Arzt des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der verschriebenen Zubereitung durch den Patienten, kann auf die Verschreibung von Zusätzen zur Rezeptur verzichtet werden.
- Eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel (auf „Normalrezept“) ist nicht zulässig.

- Auf einem patientenbezogenen ausgestellten BtM-Rezept ist u.a. die Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe anzugeben. Bei allen Varianten der Verschreibung von Substitutionsmitteln (vgl. Ziff. 35.1 bis 35.3) darf dem Patienten nach ärztlichem Ermessen eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben werden, so dass hier auf dem BtM-Rezept ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung ausreichend wäre.

Es gibt folgende Varianten der Verschreibung von Substitutionsmitteln:

35.1 „S“-Verschreibung

- Sofern dem Patienten oder bei dem Patienten das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel von den in § 5 Absatz 9 Satz 1 und 2 BtMVV bezeichneten Personen oder dem dort bezeichneten Personal in den genannten Einrichtungen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreicht oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden soll, ist die entsprechende Substitutionsmittel-Verschreibung mit der Kennzeichnung „S“ zu versehen.
- „S“-Verschreibungen können patientenbezogen, als Praxisbedarf oder als Stationsbedarf ausgestellt werden.
- Das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch erfolgt im Regelfall durch den substituierenden Arzt oder sein eingesetztes medizinisches Personal. Der Arzt kann aber auch eine Vereinbarung mit einer anderen Einrichtung (z.B. Apotheke, Reha-Einrichtung, ambulanter Pflegedienst, SAPV-Einrichtung, Alten- oder Pflegeheim, Hospiz) treffen, so dass das Substitutionsmittel durch deren fachgerecht eingewiesenes Personal dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird. Es kann ärztliches, medizinisches, pharmazeutisches, pflegerisches oder in begründeten Fällen, in denen die Versorgung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderes geeignetes Personal eingesetzt werden. Die Verantwortung verbleibt hier beim substituierenden Arzt.
- Die Reichdauer einer patientenbezogenen „S“-Verschreibung für das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch bzw. das Verabreichen ist BtM-rechtlich nicht limitiert. Bei entsprechender Begründetheit dürfte auch für mehr als 30 Tage verschrieben werden. Die Reichdauer braucht hier nicht auf dem BtM-Rezept angegeben zu werden.
- Patientenbezogene „S“-Verschreibungen dürfen nach Ermessen des Arztes auch dem Patienten ausgehändigt werden, damit dieser das BtM-Rezept in der Apotheke vorlegt. Die Apotheke darf das Substitutionsmittel allerdings nicht an den Patienten abgeben, sondern nur an die Einrichtung, die der verschreibende Arzt bestimmt hat. Sofern das Substitutionsmittel in einer Apotheke zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden soll, empfiehlt es sich, dass sich der Arzt vor der ersten Verschreibung vom Patienten die Apotheke nennen lässt, die er für die Sichtvergabe aufsuchen möchte.
- Der Verbleib eines Substitutionsmittels ist im Falle des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch patientenbezogen nachzuweisen. Die Prüfung der Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Substitutionsmittel am Kalendermonatsende erfolgt durch den substituierenden Arzt, sein

eingesetztes medizinisches Personal oder durch das vom ihm eingewiesene Personal anderer Einrichtungen, mit denen eine entsprechende Vereinbarung getroffen wurde. Sofern der substituierende Arzt die Prüfung nicht selbst vornimmt, wird er über die erfolgte Prüfung unterrichtet.

Für die Dokumentation wird das Formular „Patientenbezogene Betäubungsmittel-Dokumentation“ empfohlen (s. www.bfarm.de -> Bundesopiumstelle → Betäubungsmittel → Betäubungsmittel - mehr erfahren → Formulare → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten → Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§13 und 14 BtMVV → Empfehlung zur patientenbezogenen Betäubungsmittel-Dokumentation).

- Die Abgabe (Mitgabe) des - über „S“-Verschreibung erlangten - Substitutionsmittels an den Patienten, zum Beispiel zur Überbrückung von Schließungszeiten der Arztpraxis am Wochenende, ist nicht zulässig.

35.2 „ST“-Verschreibung

- Zur Gewährleistung der Kontinuität der Substitutionsbehandlung eines Patienten, der ansonsten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen bekommt, darf der substituierende Arzt unter den Voraussetzungen des § 5 Absatz 8 Satz 1 Nr. 2 BtMVV ausnahmsweise Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge für dessen eigenverantwortliche Einnahme verschreiben.
- Sobald und solange ein Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch aus ärztlicher Sicht nicht mehr erforderlich ist, darf der substituierende Arzt unter den Voraussetzungen des § 5 Absatz 8 Satz 1 Nr. 1 BtMVV grundsätzlich Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder in begründeten Einzelfällen ausnahmsweise in der für bis zu 30 aufeinanderfolgenden Tage benötigten Menge für dessen eigenverantwortliche Einnahme verschreiben.
- Solche patientenbezogenen Take-home-Verschreibungen sind vom Arzt mit „ST“ zu kennzeichnen. Zudem ist die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen anzugeben.
- Der substituierende Arzt händigt dem Patienten eine „ST“-Verschreibung im Rahmen einer persönlichen Konsultation aus. Alternativ darf der Arzt die Verschreibung auch infolge einer telemedizinischen Konsultation an den Patienten übermitteln. Im Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden.
- Substitutionsmittel dürfen auf eine „ST“-Verschreibung nur dann durch eine Apotheke abgegeben werden, wenn sie in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung konfektioniert sind.

35.3 „ST“-Verschreibung mit festgelegter Teilmengen-Abgabe bzw.-Vergabe

- Im Rahmen einer „ST“-Verschreibung (vgl. Ziff. 35.2) kann der substituierende Arzt zusätzlich patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels
 1. in der Apotheke an den Patienten zur eigenverantwortlichen Anwendung abgegeben werden sollen,
 2. von der Apotheke an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben werden sollen, um sie dort dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen,
 3. in der Apotheke dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.
- Auf dem BtM-Rezept hat der Arzt zusätzlich „Vorgaben“ zur Teilmengen-Abgabe bzw. -Vergabe anzugeben. Sofern dem Patienten schriftliche Vorgaben übergeben wurden, ist ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben ausreichend. Die Verpflichtung zur Angabe der „Gebrauchsanweisung“ mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung, bleibt unberührt.
- Für den Fall, dass der Arzt festlegt, dass Teilmengen des Substitutionsmittels in der Apotheke zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen, bedarf es hierfür zusätzlich einer entsprechenden Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke (vgl. Ziff. 35.1).
- In der beliefernden Apotheke sind der Verbleib und Bestand der Substitutionsmittel lückenlos nachzuweisen und unverzüglich nach Bestandsänderung zu dokumentieren. Zudem muss auf dem BtM-Rezept das Abgabedatum vermerkt werden. Zur Umsetzung dieser Regelungen wäre im Falle einer modifizierten „ST“-Verschreibung mit festgelegter Teilmengen-Abgabe bzw. –Vergabe folgendes Verfahren denkbar:

Zum Tag der ersten fälligen Abgabe bzw. Vergabe wird die komplette verschriebene Substitutionsmittel-Menge dem Patienten zugeordnet. Der Abgang des Substitutionsmittels aus dem Apothekenbestand und der Zugang im Patientenbestand werden dokumentiert. Auf dem BtM-Rezept wird in dem Feld „Abgabedatum“ das Datum dieser Zuordnung vermerkt.

Sofern alle Teilmengen von der Apotheke abgegeben werden sollen (also keine Sichtvergabe in der Apotheke erfolgt), könnte im Sinne der lückenlosen Dokumentation für jede Einzelabgabe das Datum auf der Rückseite von Teil I des BtM-Rezeptes (zum Verbleib in der Apotheke) vermerkt werden.

Sofern neben der Abgabe von Teilmengen dem Patienten in der Apotheke auch Teilmengen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen, ist der Verbleib der Sichtvergabe-Teilmengen patientenbezogen nachzuweisen. Hier könnte im Sinne der lückenlosen Dokumentation für jede Einzelabgabe und jedes Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch gemeinsam der separate patientenbezogene Verbleibsnnachweis (nicht auf der Rückseite von Teil I des BtM-Rezeptes) erfolgen. Hierfür wird das Formular „Patientenbezogene Betäubungsmittel-Dokumentation“ empfohlen (s. www.bfarm.de -> Bundesopiumstelle → Betäubungsmittel → Betäubungsmittel - mehr erfahren → Formulare → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten → Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§13 und 14 BtMVV → Empfehlung zur patientenbezogenen Betäubungsmittel-Dokumentation).

Sofern Teilmengen von der Apotheke an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben werden sollen, um sie dort dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen, ist dort der Verbleib dieser Substitutionsmittel-Teilmenge ebenfalls patientenbezogen nachzuweisen.

- Zu ggf. auftretenden abrechnungstechnischen Fragestellungen kann die Bundesopiumstelle keine Angaben machen.

35.4 Meldepflicht an das Substitutionsregister (§ 5b BtMVV)

Jeder Arzt, der Substitutionsmittel (Methadon, Levomethadon, Buprenorphin, Morphin, Diamorphin oder in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein) für einen opioidabhängigen Patienten verschreibt, hat der Bundesopiumstelle unverzüglich die gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV vorgeschriebenen Angaben zu melden.

Entsprechende Meldeformulare sowie Informationen zum Meldeverfahren sind verfügbar unter www.bfarm.de -> Bundesopiumstelle -> Substitutionsregister -> Meldung und Formulare.

Substituierende Ärzte, die über keinen Internet-Anschluss verfügen, können beides beim Substitutionsregister anfordern.

III) Fragen zu stationären BtM-Verschreibungen

36. Was ist bei Verschreibungen für den Stationsbedarf zu beachten?

Betäubungsmittel für den Stationsbedarf sind auf BtM-Anforderungsscheinen (dreitilige amtliche Formblätter) zu verschreiben. Die BtM-Anforderungsscheine werden nur an Ärzte, Zahnärzte bzw. Tierärzte, die ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leiten, ausgegeben. Diese können die BtM-Anforderungsscheine Leitern von Teileinheiten ihres Organisationsbereichs (z. B. Stationen) zur Verfügung stellen. Über die Weitergabe ist intern ein Nachweis zu führen.

Ferner werden BtM-Anforderungsscheine an die beauftragten Ärzte von Rettungsdiensten, Hospizen, SAPV (Notfallvorrat) ausgegeben sowie auch an Belegärzte/-zahnärzte, wenn die ihnen zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgetrennt sind.

Scheidet ein zur Anforderung von BtM-Anforderungsscheinen berechtigter Arzt aus, kann er die noch vorhandenen BtM-Anforderungsscheine an seinen Nachfolger in dieser Einrichtung übergeben; diese Übergabe ist intern zu dokumentieren.

Das Original des Übergabeprotokolls verbleibt bei den Unterlagen des ausscheidenden Arztes und eine Kopie desselben nimmt der nachfolgende Arzt zu seinen Unterlagen. Der nachfolgende Arzt übersendet ein Formular zur erstmaligen Anforderung von BtM-Anforderungsscheinen unaufgefordert an die Bundesopiumstelle zum Bezug weiterer BtM-Anforderungsscheine.

Der Verschreibende ist für die gesamte Zeit seiner Tätigkeit im Krankenhaus verpflichtet, die Durchschriften (jeweils Teil III) der ausgefertigten, ggf. die Teile I-III der fehlerhaft ausgeschriebenen BtM-Anforderungsscheine drei Jahre - vom Tage der Ausstellung an - aufzubewahren. Bei Aufgabe der Tätigkeit vor Ablauf der Dreijahresfrist verbleiben die Durchschriften beim Nachfolger im Krankenhaus.



Abb.: BtM-Anforderungsschein

37. Dürfen Betäubungsmittel von Stationen eines Krankenhauses an andere Stationen weitergegeben oder an die Krankenhausapotheke zurückgegeben werden?

Im Falle einer Änderung der Therapie in einer (Teil)-Einheit eines Krankenhauses oder in den verschiedenen Häusern eines Klinikträgers können sich dort Überhänge nicht mehr benötigter BtM-Bestände ergeben. Da es sich bei den für den Stationsbedarf verordneten Betäubungsmitteln um Eigentum des Krankenhausträgers handelt, ist es zulässig, einwandfrei beschaffte Zubereitungen im Rahmen der durch § 14 Apothekengesetz (ApoG) bestimmten Trägerschaft ohne zusätzliche betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis, jedoch unter Beachtung der Vorschriften der §§ 13 und 14 BtMVV, an eine andere Einheit des Krankenhauses weiterzugeben. Die Krankenhausapotheke des gleichen Trägers darf BtM-Bestände von der Station zum Zwecke der Weiterverwendung im selben Krankenhaus zurücknehmen.

Einer Erlaubnis nach § 3 BtMG bedarf es dafür nicht.

Eine Abgabe (Rückgabe) von Betäubungsmitteln von der Station an eine externe, nicht dem Träger zugehörende krankenhausbeliefernde Apotheke, bedarf einer Erlaubnis nach § 3 BtMG.

37.1 Welche Regelungen gelten für Belegärzte?

Diese Personen sind zum Verschreiben für den Stationsbedarf befugt, wenn die ihnen zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten des Krankenhauses abgegrenzt sind. In diesem Fall werden die Betäubungsmittel über einen BtM-Anforderungsschein verordnet.

Verfügt der Belegarzt über sogenannte „Streubetten“ können Betäubungsmittel ausschließlich über ein BtM-Rezept verordnet werden. In diesem Fall können die benötigten Betäubungsmittel patientenbezogen oder als Praxisbedarf verschrieben werden.

Der Belegarzt ist nach den Grundsätzen für die Gestaltung von Verträgen zwischen Krankenhausträgern und Belegärzten ein Arzt, dem vom Krankenhausträger das Recht eingeräumt wird, seine Patienten im Krankenhaus unter Inanspruchnahme der hierfür bereitgestellten Räume und Einrichtungen zu behandeln. Auch wenn ein Belegarzt als leitender Arzt fungiert, ist er somit nur berechtigt, Betäubungsmittel für den von ihm eigenverantwortlich wahrgenommenen Teilbereich zu verschreiben.

Soll jedoch die Bereitstellung von Betäubungsmitteln aus dem Stationsbedarf Bestandteil des zwischen Krankenhausträger und Belegarzt abzuschließenden Vertrages sein, ist dieser Umgang mit Betäubungsmitteln mit allen Beteiligten – insbesondere auch mit der zuständigen Landesbehörde (Aufsichtsbehörde) – abzustimmen. Gegebenenfalls sind hierzu im Vertrag entsprechende Festlegungen zu treffen.

38. Welche Vorschriften sind für den Rettungsdienst zu beachten?

Die für Einrichtungen des Rettungsdienstes benötigten Betäubungsmittel sind von einem beauftragten Arzt nach den Vorschriften für den

Stationsbedarf zu verschreiben. Die Aufzeichnungen des Verbleibs und Bestandes der Betäubungsmittel obliegen dem jeweils behandelnden Arzt (vgl. § 6 BtMVV). Die Bestandsprüfung am Kalendermonatsende erfolgt durch den beauftragten Arzt.

IV) Fragen zur Dokumentation und Nachweisführung

39. **Wie wird eine lückenlose „Dokumentationskette“ beim Umgang mit Betäubungsmitteln gewährleistet und welche Arten der Nachweisführung bieten sich im Umgang mit Betäubungsmitteln an?**

Insbesondere

- Apotheken, tierärztliche Hausapothen,
- Praxen der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte,
- Stationen der Krankenhäuser oder Tierkliniken
- Einrichtungen der Rettungsdienste müssen den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln lückenlos nachweisen (vgl. § 1 Abs. 3 BtMVV).

Die Nachweisführung hat unverzüglich nach Bestandsänderung für jedes Betäubungsmittel getrennt nach (und nicht auf) amtlichem Formblatt zu erfolgen (vgl. auch Nutzung der amtlichen Karteikarten und BtM-Bücher nach §§ 13, 14 BtMVV).

Die Verantwortung der BtM-Nachweisführung trägt der verschreibungsberechtigte Arzt; in Apotheken der Apothekenleiter.

Wird die Nachweisführung durch beauftragte Mitarbeiter des Arztes / des Apothekers vorgenommen, muss der verantwortliche Arzt / verantwortliche Apotheker die Nachweisführung am Ende eines jeden Kalendermonats prüfen und durch Unterschrift bestätigen.

Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.

Die Bundesopiumstelle hat zur elektronischen Nachweisführung ein Muster des amtlichen Formblattes auf der Homepage zur Verfügung gestellt:

[Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§ 13 und 14 BtMVV](#)

Die Verantwortung dafür, dass bei einer Nachweisführung durch EDV die Forderungen des § 13 Abs. 1 BtMVV erfüllt werden, liegt beim Anwender.

Eine Zusendung von Unterlagen zur Nachweisführung an die Bundesopiumstelle ist nicht vorgesehen. Diese Unterlagen sind für Prüfzwecke der nach Landesrecht zuständigen Behörden bestimmt.

40. **Wann ist ein patientenbezogener Nachweis von Betäubungsmitteln erforderlich?**

Für Patienten, die die ihnen verschriebenen Betäubungsmittel nicht eigenverantwortlich verwalten, bei der

- a. Substitution Opioidabhängiger (§ 5 BtMVV) und
- b. Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen sowie Hospizen und Einrichtungen der SAPV (vgl. § 5c BtMVV),

hat der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel patientenbezogen zu erfolgen (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 4 BtMVV).

Die BtMVV enthält keine konkreten Regelungen, wie die patientenbezogene Nachweisführung zu erfolgen hat. Zur Gewährleistung der Sicherheit im Betäubungsmittelverkehr und um den Missbrauch von Betäubungsmitteln soweit wie möglich auszuschließen soll die patientenbezogene Nachweisführung aber ebenfalls den o.g. Grundsätzen entsprechen.

Die Bundesopiumstelle hat deshalb eine Empfehlung zur patientenbezogenen Nachweisführung auf der Homepage unter

[Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§ 13 und 14 BtMVV](#)

zur Verfügung gestellt.

41. Wie lange sind die Verbleibs nachweise und Vernichtungsprotokolle aufzubewahren; können BtM-Bestände an den Nachfolger übergeben werden?

Verbleibs nachweise sind 3 Jahre nach der letzten Eintragung beim verantwortlichem Arzt / Apotheker aufzubewahren. Bei einer Übergabe einer Apotheke können die Originalunterlagen beim ausscheidenden oder nachfolgenden Apotheker verbleiben; hierfür sollten signierte Kopien der Nachweise angefertigt werden. Durch die Ausnahmeregelungen des § 4 (1) BtMG dürfen die vorhandenen Betäubungsmittel ohne Erlaubnis nach § 3 BtMG vom Vorgänger an den Nachfolger im Betrieb der Apotheke, der Filialapotheke und der tierärztlichen Hausapotheke übergeben werden, es sind jedoch Abgabebeweise nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) zu erstellen und der Bundesopiumstelle zu übermitteln.

Eine Übergabe von BtM-Beständen an den nachfolgenden Arzt bei Praxisaufgabe bzw. -übergabe bedarf einer Erlaubnis nach § 3 BtMG durch die Bundesopiumstelle.

42. Wie werden Betäubungsmittel vernichtet und wie erfolgt die Dokumentation?

Der Eigentümer von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln oder nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln hat diese auf seine Kosten in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise zu vernichten, die eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausschließt sowie den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen sicherstellt. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und diese drei Jahre aufzubewahren (vgl. § 16 BtMG).

43. Woher können Unterlagen in Form von Karteikarten und Betäubungsmittelbüchern zum Nachweis von Betäubungsmitteln bezogen werden?

Die Karteikarten und Betäubungsmittelbücher werden vertrieben durch:

- a. Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, <https://www.bundesanzeiger-verlag.de>, Telefonnummer: 0221/976688500
- b. Deutscher Apotheker Verlag, Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart, Telefonnummer: 0711/2582-0
- c. Avoxa- Mediengruppe Dt. Apotheker GmbH, Govi-Onlineshop, Postfach 5240, 65727 Eschborn, Telefonnummer: 06196/928-0

V) Sonstiges

44. Welche Sicherungsauflagen gelten für Betäubungsmittel?

Grundsätzlich sind Betäubungsmittel für Unbefugte unzugänglich aufzubewahren.

- a. Generell soll die Vorratshaltung des Praxisbedarfs den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten (vgl. § 2 BtMVV).
- b. Sicherungsmaßnahmen gemäß Ziffer 2 der Richtlinie 4114-K werden außer für Kliniken und Stationen, auch für die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen und in Altenheimen und Hospizen als angemessen erachtet.
- c. Für Apotheken gelten die Sicherungsmaßnahmen gem. Ziffer 1 der Richtlinie 4114-K.

Die Richtlinien der Bundesopiumstelle zur Sicherung von BtM-Vorräten können von der Homepage des BfArM über den folgenden Pfad gefunden und heruntergeladen werden:

[Sicherungsrichtlinien](#)

45. Wie ist mit nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln zu verfahren?

Restmengen von Betäubungsmitteln (z.B. in Pflegeheimen), die nicht unter die Ausnahmeregelung des § 5c BtMVV fallen und die von dem betreffenden Patienten nicht mehr benötigt oder von verstorbenen Patienten hinterlassen werden, dürfen in keinem Fall für andere Patienten weiterverwendet werden. Sie sollen vielmehr unverzüglich vernichtet werden bzw. deren Vernichtung durch eine Apotheke veranlasst werden. Zur Vermeidung unnötiger Wertverluste sollte die Verschreibungsmenge dem tatsächlichen Bedarf angepasst werden und erforderlichenfalls die „Vorratshaltung“ des Patienten kritisch hinterfragt werden.

Zur BtM-Dokumentation von nicht zur Anwendung gekommenen Betäubungsmittelresten (Bsp. Rest einer halben Ampulle) auf Station enthält die BtMVV keine detaillierten Regelungen. So sind die allgemeinen Grundsätze der BtMVV anzuwenden, u.a. ist gemäß § 13 der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel lückenlos unverzüglich nach Bestandsänderung für jedes Betäubungsmittel getrennt zu führen. Sinnvollerweise wird der Name des Empfängers (Patient) nach Vorgabe des amtlichen Formblatts dokumentiert.