



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. Können Folgeanforderungen von BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen elektronisch per E-Mail eingereicht werden?
9. Wie lange sind die Lieferzeiten für BtM-Rezepte bzw. BtM-Anforderungsscheine?
10. Dürfen „ausländische BtM-Rezepte“ (aus EU-Staaten oder Drittländern) durch deutsche Apotheken beliefert werden?

II) Fragen zu ambulanten BtM-Verschreibungen

11. Wie werden BtM-Rezepte aufbewahrt und wann müssen Verluste gemeldet werden?
12. Wie lange sind die BtM-Rezeptformulare gültig?
13. Was geschieht mit nicht mehr benötigten, noch gültigen BtM-Rezepten?

*1 Zur sprachlichen Vereinfachung wird auf eine geschlechtsneutrale Formulierung verzichtet. Sie ist nicht Ausdruck einer fehlenden Anerkennung und Respektierung der Gleichstellung beider Geschlechter.

14. Müssen ärztliche Vertretungen der Bundesopiumstelle mitgeteilt werden?
15. Muss jeder Arzt in einer Gemeinschaftspraxis eigene BtM-Rezepte verwenden?
16. Wie wird ein BtM-Rezept (für Kassen- bzw. Privatpatienten) ausgefüllt?
 - 16.1 Aufbau des BtM-Rezeptes
 - 16.2 Ein BtM-Rezept muss betäubungsmittelrechtlich folgende Angaben enthalten
 - 16.3 patientenbezogene BtM-Verschreibung
 - 16.4 Praxisbedarf-Verschreibung
 - 16.5 Sonderregelungen bei der Verschreibung
17. Können Angaben auf einem BtM-Rezept korrigiert werden?
18. Ist die Aut-idem-Regelung auch bei Opiaten/Opioiden anwendbar?
19. Regelungen zur Verschreibung für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und Einrichtungen der SAPV
 - 19.1 Was ist für das patientenbezogene (Wieder)-Verschreiben für die unter Verantwortung des Arztes gelagerten BtM zu beachten?
 - 19.2 Wie können Notfallvorräte in Hospizen und Einrichtungen der SAPV angelegt werden?
 - 19.3 Was muss die beliefernde Apotheke beachten?
20. Wie werden Betäubungsmittel für den ambulanten Bereitschafts- bzw. Notfalldienst verordnet?
21. Wie werden Betäubungsmittel für Medizinische Versorgungszentren (MVZ) / Ambulanzen verordnet?
22. Was ist bei der Verschreibung/Belieferung von Betäubungsmitteln im Rahmen der Substitutionsbehandlung zu beachten?
 - 22.1 BtM-Verschreibung zur unmittelbaren Anwendung in der Arztpraxis, Apotheke oder einer anderen Einrichtung
 - 22.2 Take-home-Verschreibung
 - 22.3 „Modifizierte Take-home-Verschreibung“
 - 22.4 Substitutionsbescheinigung
 - 22.5 Meldepflicht an das Substitutionsregister (§ 5a BtMVV)

III) Fragen zu stationären BtM-Verschreibungen

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

IV) Fragen zur Dokumentation und Nachweisführung

26. Wie wird eine lückenlose „Dokumentationskette“ beim Umgang mit Betäubungsmitteln gewährleistet und welche Arten der Nachweisführung bieten sich im Umgang mit Betäubungsmitteln an?
27. Wann ist ein patientenbezogener Nachweis von Betäubungsmitteln erforderlich?

28. Wie lange sind die Verbleibsnachweise und Vernichtungsprotokolle aufzubewahren; können BtM-Bestände an den Nachfolger übergeben werden?
29. Wie werden Betäubungsmittel vernichtet und wie erfolgt die Dokumentation?
30. Woher können Unterlagen in Form von Karteikarten und Betäubungsmittelbüchern zum Nachweis von Betäubungsmitteln bezogen werden?

V) Sonstiges

31. Welche Sicherungsaufgaben gelten für Betäubungsmittel?
32. Wie ist mit nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln zu verfahren?
33. Wer vertreibt Muster der Betäubungsmittelrezepte für Ausbildungszwecke?

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 Gesetzblätter können bei der Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, bezogen werden.

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

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Gesetze/Verordnungen → [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 an Wochentagen die **Hotline** zwischen 9.00 Uhr und 12.00 Uhr unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:

Telefonnummer: **0228 / 207 – 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:

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Service → FAQ Bundesopiumstelle → Betäubungsmittel → [Anzeigepflicht gem. § 4 Abs. 3 BtMG](#)

Für Auskünfte steht Ihnen an Wochentagen die **Hotline** zwischen 9.00 Uhr und 12.00 Uhr unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:

Telefonnummer: **0228 / 207 – 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 Belange z. B. zur Durchführung von Analysen oder klinischen Studien, ist nicht erlaubt. Ein derartiger Bestimmungszweck bedarf einer Erlaubnis (vgl. § 3 BtMG) der Bundesopiumstelle.

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

Die BtM-Rezepte werden arztbezogen ausgegeben, sind nur zu dessen persönlicher Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. Sie werden bei ambulanter Behandlung patientenbezogen oder für den Praxisbedarf ausgestellt und sind in einer öffentlichen Apotheke einzulösen.

BtM-Anforderungsscheine werden für den stationären Bedarf ausgestellt und in einer krankeneigenen oder -versorgenden Apotheke eingelöst. Sie können nur vom ärztlichen Leitungspersonal angefordert und innerhalb der Einrichtung an Leiter von Teileinheiten weitergegeben werden. Die Weitergabe ist krankenhausesintern zu dokumentieren.

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

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Service → Formulare-Betäubungsmittel → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten → [Betäubungsmittelrezepte zur ambulanten Verschreibung und Hinweise zur BtMVV](#)

herunter geladen und ausgedruckt werden.

Bei der Bundesopiumstelle können die zur Erst-Anforderung benötigten Unterlagen auch schriftlich (Anschrift: 53175 Bonn, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3) oder telefonisch in der täglichen Telefon-Hotline zwischen 9.00 und 12.00 Uhr unter der Telefonnummer 0228-207-4321 angefordert werden. Das vom Arzt unterschriebene Erst-Anforderungsformular ist vollständig auszufüllen und mit

einer amtlich beglaubigten Kopie der Approbationsurkunde oder der amtlich beglaubigten Kopie der Erlaubnis zur Berufsausübung (Beglaubigungsdatum nicht älter als drei Monate) im Original auf dem Postweg an die Bundesopiumstelle zu schicken. 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

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Service → Formulare-Betäubungsmittel → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten → [Betäubungsmittel-Anforderungsscheine zur stationären Verschreibung und Hinweise zur BtMVV](#)

herunter geladen und ausgedruckt werden.

Für den erstmaligen Bezug von BtM-Anforderungsscheinen (stationär) gilt das gleiche Procedere 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.

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. In Ausnahmefällen kann die Anforderung auch formlos unter Angabe der BtM-Nummer, der Versandadresse und des Geburtsdatums des berechtigten Arztes erfolgen. Folgeanforderungen, die „in Vertretung“ unterschrieben werden, können nicht beliefert werden.

8. **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, beliefert werden.

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

Grundsätzlich wird angestrebt die Anforderungen unverzüglich zu bearbeiten. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Lieferzeit mitunter länger als eine Woche betragen kann. Aus diesem Grunde sollte der Arzt den Bedarf an Rezepten oder Anforderungsscheinen rechtzeitig ordern.

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

Nein. Nur deutsche BtM-Verschreibungen dürfen von deutschen Apotheken beliefert werden.

II) Fragen zu ambulanten BtM-Verschreibungen

11. **Wie werden BtM-Rezepte aufbewahrt und wann müssen Verluste gemeldet werden?**

Jeder Verschreibungsberechtigte muss seine BtM-Rezepte diebstahlsicher aufbewahren und vor Missbrauch schützen. Ein Zugriff Unbefugter muss durch geeignete Sicherungsmaßnahmen verhindert werden. Kommen unbenutzte BtM-Rezepte trotz aller Vorsicht abhanden, ist der Verlust umgehend unter Angabe der abhanden gekommenen Rezeptnummern schriftlich, am besten per Fax (Fax-Nr.: 0228-207-5985), der Bundesopiumstelle zu melden.

Ausgenommen davon sind BtM-Verschreibungen die vom Patienten selber verloren werden. In diesem Fall ist keine Verlustmeldung an die Bundesopiumstelle erforderlich. Der behandelnde Arzt dokumentiert den Verlust auf Teil III seiner Verschreibung und kann dem Patienten in eigener Verantwortung ein neues BtM-Rezept ausstellen.

12. **Wie lange sind die BtM-Rezeptformulare gültig?**

Seit März 2013 gibt die Bundesopiumstelle neue Betäubungsmittelrezeptformulare (BtM-Rezepte) heraus. Diese tragen eine deutlich sichtbare, fortlaufende 9-stellige Rezeptnummer. Seit 01.01.2015 dürfen ausschließlich nur noch diese Rezeptformulare zur Verschreibung von Betäubungsmitteln verwendet werden.

Die vor März 2013 herausgegebenen BtM-Rezeptformulare tragen eine deutlich längere Zahlenfolge. Diese alten BtM-Rezeptformulare durften nur noch bis zum 31.12.2014 ausgestellt und bis zum 07.01.2015 durch die Apotheke beliefert werden. Das ergab sich aus den Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, wonach eine gültige BtM-Verschreibung nur bis zum 8. Tag (inkl. Verschreibungsdatum) durch eine Apotheke beliefert werden darf

(die Frist darf nur bei ggf. erforderlicher Einfuhr eines in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels überschritten werden).

Die alten BtM-Rezeptformulare sollen nicht an die Bundesopiumstelle zurückgeschickt werden, sondern müssen vom Arzt mit den Durchschriften der ausgestellten BtM-Rezepte bis zum 01.01.2018 aufbewahrt werden.

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

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

14. Müssen ärztliche Vertretungen der Bundesopiumstelle mitgeteilt werden?

Nein. Eine Übertragung der BtM-Rezepte auf eine andere zur ärztlichen Berufsausübung berechnigte 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. Die Bestellung neuer BtM-Rezepte darf nicht durch den Vertreter erfolgen.

15. 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. Bei einem Wechsel des örtlichen ärztlichen Wirkungsbereiches oder der Adresse innerhalb Deutschlands können die codierten Rezepte weiterverwendet werden; eine Änderung der Lieferanschrift ist der Bundesopiumstelle schriftlich (ggf. mit der nächsten Folge-Anforderungskarte) mitzuteilen.

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 Verbleibsnachweise 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.

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

Einleitender Hinweis:

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

16.1 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)

Abb.: Aufbau des BtM-Rezeptes

16.2 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, Milliliter oder 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),
5. bei Überschreiten der Höchstverschreibungsmenge innerhalb von 30 Tagen (vgl. § 2 BtMVV) der Buchstabe „A“ (s. 16.5.1 Abb.: Ausnahmeverschreibung), bei Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung der Buchstabe „N“ (s. 16.5.2 Abb.: Notfallverschreibung), im Falle der Verschreibung zur Substitution der Buchstabe „S“ bzw. „S Z“ (s. 16.5.4 Abb.: 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. 16.4 Abb.: Praxisbedarf).

Bundesdruckerei 03.15 Neodruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten (ggf. hier: **Patientendaten oder „Praxisbedarf“**) geb. am

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum 15.04.2015

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Vertragsarztstempel

3 Methylphenidat-Musterpharm, 40 mg, 60 Kps.,

4 2 X tägl. 1 Kapsel einnehmen

5 ggf. Sonderkennzeichen (A, N, S, SZ) 123456789

6 Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Kinder- und
Jugendpsychiatrie
Musterstr. 6, 52220 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann

Unterschrift des Arztes
BtM-Pp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Abb.: betäubungsmittelrechtlich notwendige Angaben auf dem BtM-Rezept

16.3 patientenbezogene BtM-Verschreibung

Bundesdruckerei 03.15 Neodruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten (ggf. hier: **Musterfrau, Erika
Musterstr. 10
99999 Musterstadt**) geb. am

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum 15.04.2015

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Vertragsarztstempel

3 Fentanyl-Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St.
8,25 mg pro Pflaster

4 Alle 3 Tage 1 Pflaster aufkleben

6 Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Onkologie
Musterstr. 6, 99999 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann

Unterschrift des Arztes
BtM-Pp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

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

16.4 Praxisbedarf-Verschreibung

Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in § 2 Absatz 1 BtMVV aufgeführten 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. Die Begrenzung auf maximal zwei Wirkstoffe pro Rezept entfällt.

Bundesdruckerei 03.15 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG: **6** Spr.St. Bedarf: **9** Begr.-Pflicht: Apotheken-Nummer / IK:

Zuzahlung: Gesamt-Brutto:

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	Faktor	Taxe
1. Verordnung		
2. Verordnung		
3. Verordnung		

Arzt-Nr.: **2** Datum: **15.04.2015**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 **Morphin-Musterpharm, 10 mg Ampullen, 20 St.** **6**

Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Onkologie
Musterstr. 6, 99999 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann
Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

123456789

Abgabedatum in der Apotheke:

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag: Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer:

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

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

16.5 Sonderregelungen bei der Verschreibung

16.5.1. Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge innerhalb von 30 Tagen

Innerhalb von 30 Tagen darf der Arzt für einen Patienten maximal bis zu zwei der unter § 2 Abs. 1 BtMVV, Buchstabe a aufgeführten Betäubungsmittel bis zu der genannten Höchstmenge verschreiben. Sobald die Höchstmenge in diesem Zeitraum überschritten wird, ist das Rezept vom Arzt entsprechend § 2 Abs. 2 Satz 2 BtMVV mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen. Betäubungsmittelrechtlich ist allerdings z.B. wegen Sicherstellung der Therapie im Urlaub (Inland) o.ä. keine Begrenzung der Reichdauer des BtM-Rezeptes vorgesehen worden. Die BtMVV lässt die Möglichkeit einer ökonomischen Verschreibungsweise zu. Eine Verschreibung ist - unter Wahrung der Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs - grundsätzlich auch für mehr als 30 Tage möglich (für Verschreibungen von Substitutionsmitteln gelten Sonderregelungen).

Bundesdruckerei 03.15 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
(ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten
Musterfrau, Erika
Musterstr. 10
99999 Musterstadt

geb. am

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum
15.04.2015

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Methylphenidat-musterpharm, 40 mg, 100 Kps.,

2 X tägl. 1 Kapsel einnehmen

A 5

Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Kinder- und
Jugendpsychiatrie
Musterstr. 6, 52220 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann
Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

Abgabedatum in der Apotheke: **123456789**

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
Unfalltag: _____ Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer: _____

Abb.: Ausnahmeveranschreibung mit Überschreitung der Höchstmenge, Kennzeichnung: „A“

16.5.3. 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.

Bundesdruckerei 03 15 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
 (ggf. hier: Privat)

BVG Spr.St. Begr. Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Name, Vorname des Versicherten
Musterfrau, Erika geb. am

Musterstr. 10
99999 Musterstadt

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Arzneimittel-Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Vertragsarztstempel

Morphin-musterpharm, 20 mg, 20 Tabletten,
bis zu 3 x täglich 1 Tablette einnehmen
Hydrocortison-Creme 0,5 %, 50 g

Dr. med. M. Mustermann
 Arzt für Onkologie
 Musterstr. 6, 99999 Musterstadt
 Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann

Abgabedatum in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Unterschrift des Arztes
 BM-Fo. (12.2015)

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Abb.: Nicht-BtM auf BtM-Rezept

Unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 8 Satz 4-6 BtMVV darf der substituierende Arzt dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben.

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

Bundesdruckerei 03 115 Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
(ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten
Musterfrau, Erika
Musterstr. 10
99999 Musterstadt

geb. am
15.04.2015

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG **6** Spr.St. **9** Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneim.-/Beh.-/Hilfsmittel-Nr.	Faktor	Taxe
1. Verordnung		
2. Verordnung		
3. Verordnung		

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Methadonhydrochlorid-Lösung 1% NRF

7 Einzeldosen á 10 ml

1 x täglich 10 ml einnehmen
(Montag bis Sonntag)

S 5

123456789

Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Neurologie u. Psychiatrie
Musterstr. 6, 99999 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann

Unterschrift des Arztes
BtM-Fo. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Abb.: Take-home-Verschreibung, Kennzeichnung: „S“

Unter den Voraussetzungen des §5 Abs. 8 Satz 1-3 BtMVV darf der substituierende Arzt in den Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, dem Patienten eine bis zu zwei Tage ausreichende Substitutionsmittel-Verschreibung mitgeben, die der Patient selbst in einer öffentlichen Apotheke einlöst.

Diese Verschreibung muss zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ gekennzeichnet werden.

Bundesdruckerei 03 15 Neudruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
(ggf. hier: Privat)

BVG Spr.St. Bedarf Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Name, Vorname des Versicherten
Musterfrau, Erika geb. am

Musterstr. 10
99999 Musterstadt

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Methadonhydrochlorid-Lösung 1% NRF

2 Einzeldosen á 10 ml

1 x täglich 10 ml einnehmen
(Samstag und Sonntag)

S Z 5

Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Neurologie u. Psychiatrie
Musterstr. 6, 99999 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann

555 H Abgabedatum in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Vertragsarztstempel

Unterschrift des Arztes BtM-Fo. (12.2011)

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Abb.: Zwei-Tages-Verschreibung, Kennzeichnung: „S“ und „Z“

17. 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.

18. 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 Freisetzungsrate) und auch
- die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff (deklariertes Wirkstoffgehalt, Beladungsmenge) identisch sind.

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

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

Diese (Kann-)Bestimmung in § 5b 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

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Service → Formulare Bundesopiumstelle → Formulare-Betäubungsmittel → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten → [Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§ 13 und 14 BtMVV](#)

herunter geladen 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 § 5b 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 § 5c BtMVV zu überführen. Die Formulierung des § 5b Absatz 4 Nummer 3 „Überführung in den Notfallvorrat nach § 5c Absatz 1 Satz 1“ stellt klar, dass in diesem Fall o. g. weiterverwendungsfähige BtM ausschließlich in den Notfallvorrat dieser Einrichtung überführt werden dürfen.

19.2 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.

19.3 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.

20. **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.

21. **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.

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

Für die Beantwortung der Frage sind die in § 5 BtMVV aufgeführten Bestimmungen maßgeblich. Insbesondere sind folgende Regelungen zu beachten:

- Die Behandlung von Opiatabhängigen mit einem Substitutionsmittel ist an eine suchttherapeutische Qualifikation des Arztes gebunden. Ärzte ohne suchttherapeutische Qualifikation dürfen bis zu drei Patienten gleichzeitig substituieren, wenn sie einen suchttherapeutisch qualifizierten Arzt als Konsiliarier in die Behandlung einbeziehen. Der Patient hat den behandelnden Arzt im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, zu konsultieren.
- Die Verschreibungen sind mit „S“ zu kennzeichnen.
- Eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel ist nicht zulässig.
- Im Regelfall werden die Substitutionsmittel Methadon, Levomethadon, Buprenorphin, Morphin oder angewendet. Codein und Dihydrocodein gelten als Mittel der 2. Wahl. Diamorphin kann nur unter Einhaltung von Sondervorschriften angewendet werden.

Es gibt folgende Varianten der Verschreibung von Substitutionsmitteln:

22.1 **BtM-Verschreibung zur unmittelbaren Anwendung in der Arztpraxis, Apotheke oder einer anderen Einrichtung:**

- BtM-Verschreibungen für die Substitution Opiatabhängiger dürfen grundsätzlich nicht an Substitutionspatienten ausgehändigt werden. Die verschriebenen Substitutionsmittel sind zur unmittelbaren Anwendung in der Arztpraxis oder geeigneten Einrichtung bestimmt. Hierzu werden die BtM-Verschreibungen unmittelbar von der Arztpraxis an die Apotheke gegeben, die die Einrichtung beliefert, in der die Vergabe zur unmittelbaren Anwendung durchgeführt wird.

- Die Reichdauer der patientenbezogenen BtM-Verschreibung darf die 30-Tages-Frist überschreiten, wenn sie zur unmittelbaren Anwendung bestimmt ist. Sollte die in § 2 BtMVV aufgeführte Höchstverschreibungsmenge einer oder mehrerer BtM-Verschreibungen innerhalb von 30 Tagen überschritten werden, ist die Verschreibung mit dem Kennzeichen „A“ für Ausnahme neben „S“ für Substitutionsverschreibung zu versehen.
- Eine Abgabe (Mitgabe) an den Patienten, z.B. zur Überbrückung von Schließungszeiten der Arztpraxis am Wochenende, ist nicht erlaubt. Sofern die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, ist für die Überbrückung die separat auszustellende „SZ-Verschreibung“ vorgesehen (vgl. 16.5.4).
- Grundsätzlich dürfen BtM für die Substitution Opiatabhängiger patientenbezogen oder als Praxisbedarf verschrieben werden.

22.2 Take-home-Verschreibung

- Ausnahmsweise (vgl. § 5 Abs. 8 BtMVV) kann der behandelnde Arzt dem Patienten eine Verschreibung über die benötigte Menge des Substitutionsmittels für bis zu 7 Tagen sowie zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten für bis zu 30 Tagen (jährlich) zwecks eigenverantwortlicher Einnahme ausstellen.
- Eine die 7-Tage-Reichdauer überschreitende Verschreibung ist der zuständigen Landesbehörde durch den Arzt unverzüglich anzuzeigen.
- Jede Take-home-Verschreibung ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.
- Eine Take-home-Verschreibung darf nur dann durch eine Apotheke beliefert werden, wenn das Substitutionsmittel in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung konfektioniert wird.
- „Take-home-Zubereitungen“ können (gem. Verschreibung des Arztes) mit Zusätzen versehen werden, die eine parenterale 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.

22.3 „Modifizierte Take-home-Verschreibung

Eine Kombination der unter 22.1 und 22.2 beschriebenen Möglichkeiten der Verschreibung auf einem BtM-Rezeptformular ist nicht zulässig.

Allerdings soll gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung bei „Take-home-Verschreibung“ mindestens einmal pro Woche eine kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels im Rahmen der persönlichen ärztlichen Konsultation erfolgen.

Kommt bei einem Patienten, nach ärztlicher Einschätzung unter Berücksichtigung der Bedingungen nach § 5 Abs. 8 Satz 4-6 BtMVV, die Take-home-Verschreibung für sieben Tage in Frage, so empfiehlt die Bundesopiumstelle folgendes Vorgehen:

- Ausstellung einer Take-home-Verschreibung über jeweils sechs Tage und zusätzlich

Ausstellung einer Patienten-bezogenen Verschreibung über das wöchentlich im Rahmen der persönlichen ärztlichen Konsultation einzunehmende Substitutionsmittel. Hierfür ist die Reichdauer nicht limitiert. Alternativ ist die Verschreibung für den Praxisbedarf möglich.

- BtM-rechtlich möglich wäre auch eine „modifizierte Take-home-Verschreibung“ für sieben Tage, bei der der Arzt –in Abstimmung mit dem Patienten– auf dem BtM-Rezept verfügt, dass einzelne „Take-home-Dosen“ von der Apotheke direkt an den Arzt zu liefern sind und dort bis zur kontrollierten Einnahme des Patienten vom Arzt aufbewahrt werden. Der Bürokratieaufwand wäre hier allerdings deutlich höher, da die Verpflichtung des Arztes zur lückenlosen Dokumentation nach § 5 Abs. 10 sowie §§ 13, 14 BtMVV selbstverständlich unberührt bleibt.
- Eine weitere, rechtlich nicht auszuschließende Variante, wäre die Take-home-Verschreibung für sieben Tage, mit der Gebrauchsanweisung, dass der Patient einzelne Dosen des Substitutionsmittels mit in die Praxis zu bringen und dort kontrolliert einzunehmen hätte. Dies würde jedoch den Sinn der o.g. Richtlinie unterlaufen, da eine Manipulation dieser einzelnen Tagesdosis vor der kontrollierten Einnahme nicht ausgeschlossen werden könnte.

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

Bei einer Take-home-Verschreibung aus den in § 5 Abs. 8 Satz 1 BtMVV genannten Gründen („SZ-Verschreibung“) darf die Gesamt-Reichdauer des Rezeptes stets nur bis zu 2 Tage betragen.

Eine Verschreibung nach § 5 Abs. 5-7 BtMVV zur unmittelbaren Anwendung des Substitutionsmittels in der Arztpraxis, Apotheke oder Einrichtung (entsprechend 22.1) darf keinesfalls gleichzeitig Bestandteile einer Take-home-Verschreibung enthalten.

22.4 Substitutionsbescheinigung

Der behandelnde Arzt hat einem Patienten, der zeitweilig oder auf Dauer zu einem anderen Arzt wechselt, auf einem BtM-Rezept eine mit dem Vermerk „Nur zur Vorlage beim Arzt“ zu kennzeichnende Substitutionsbescheinigung auszustellen.

22.5 Meldepflicht an das Substitutionsregister (§ 5a BtMVV)

Jeder Arzt, der Substitutionsmittel (Methadon, Levomethadon, Buprenorphin, Morphin, Diamorphin oder in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein) für einen opiatabhängigen Patienten verschreibt, hat der

Bundesopiumstelle unverzüglich die gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV vorgeschriebenen Angaben zu melden.

Entsprechende Meldeformulare sowie Informationen zum Meldeverfahren können im Internet unter

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Substitutionsregister → [Meldungen](#)

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

III) Fragen zu stationären BtM-Verschreibungen

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

Betäubungsmittel für den Stationsbedarf sind auf BtM-Anforderungsscheinen (dreiteilige 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 Organisations-bereichs (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 bis zum Zeitpunkt seiner Tätigkeit im Krankenhaus verpflichtet, die Durchschriften (jeweils Teil III) der ausgefertigten, ggf. die Teile I-III der fehlerhaft ausgeschrieben 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.

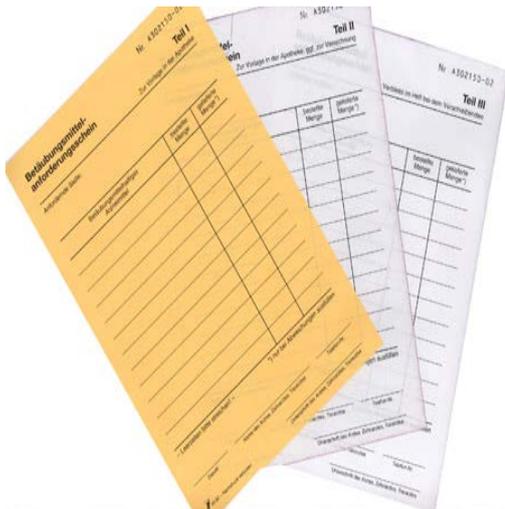


Abb.: BtM-Anforderungsschein

24. **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 beschaffene 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 zugehörige krankenhausbefördernde Apotheke, bedarf einer Erlaubnis nach § 3 BtMG.

24.1 **Welche Regelungen gelten für Belegärzte?**

Diese Personen sind zum Verschreiben für den Stationsbedarf befugt, wenn die ihnen zugewiesenen 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.

25. 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

26. **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 Hausapotheken,
- 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 Ausdrücke durchzuführen.

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

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Service → Formulare Bundesopiumstelle
→ Formulare-Betäubungsmittel → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten
→ [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.

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

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

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

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Service → Formulare Bundesopiumstelle → Formulare-Betäubungsmittel → Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten → [Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§ 13 und 14 BtMVV](#)

zur Verfügung gestellt.

28. **Wie lange sind die Verbleibsnachweise und Vernichtungsprotokolle aufzubewahren; können BtM-Bestände an den Nachfolger übergeben werden?**

Verbleibsnachweise 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 Abgabebelege 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.

29. **Wie werden Betäubungsmittel vernichtet und wie erfolgt die Dokumentation?**

Der Eigentümer von nicht mehr verkehrsfähigen 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).

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

Die Karteikarten und Betäubungsmittelbücher werden vertrieben durch:

- Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefonnummer: 0221/97668-112 oder -291 oder -109, Faxnummer: 0221/97668-115
- Deutscher Apotheker Verlag, Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart, Telefonnummer: 0711/2582-0
- Govi-Verlag GmbH, Postfach 57 22, 65732 Eschborn, Telefonnummer: 06196/928-0

V) Sonstiges

31. **Welche Sicherungsaufgaben gelten für Betäubungsmittel?**

Grundsätzlich sind Betäubungsmittel für Unbefugte unzugänglich aufzubewahren.

- Generell soll die Vorratshaltung des Praxisbedarfs den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten (vgl. § 2 BtMVV).
- 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.
- 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:

www.bfarm.de → Bundesopiumstelle → Betäubungsmittel → [Sicherungsrichtlinien](#)

32. **Wie ist mit nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln zu verfahren?**

Restmengen von Betäubungsmitteln (z.B. in Pflegeheimen), die nicht unter die Ausnahmeregelung des § 5b 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.

33. Wer vertreibt Muster der Betäubungsmittelrezepte für Ausbildungszwecke?

Muster der Betäubungsmittelrezepte werden vertrieben durch die Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln.

Muster der Betäubungsmittelanforderungsscheine werden nicht ausgegeben. Form, Inhalt und Kennzeichnung dieser Formblätter sind zu ersehen aus der Neufassung der Bekanntmachung zur Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) vom 31.01.2013 (Bundesanzeiger vom 15.02.2013 B6).