

Referentenentwurf für eine Verordnung zur Neufassung der BtMVV - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
Datum:	15.07.2026

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1			allgemein	Die im Referentenentwurf vorgesehenen Digitalisierungsmaßnahmen werden ausdrücklich begrüßt. Insbesondere die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts stellt einen sinnvollen Schritt zur Weiterentwicklung der bestehenden Verfahren dar. Die nachfolgenden Anmerkungen zielen darauf ab, einzelne Regelungen zu konkretisieren und ihre praktische Anwendung zu erleichtern.	
2	§ 8	Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung [...] diesem als amtliche Formblätter ausgegeben.	rechtlich / inhaltlich	Zur konsequenten Fortführung der Digitalisierung sollte auch die Anforderung von Betäubungsmitteln elektronisch ermöglicht werden. Hierdurch könnten Verwaltungsabläufe vereinfacht sowie Effizienz und Nachvollziehbarkeit verbessert werden.	Einführung eines elektronischen Betäubungsmittelanforderungsscheins.
3	§ 12 Abs. 3	Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt.	rechtlich / inhaltlich	Der Begriff des „Leiters einer Teileinheit“ wird in der Verordnung nicht näher definiert. Nach hiesiger Kenntnis erfolgt die Zuordnung in der Praxis durch das jeweilige Krankenhaus; im Rahmen der Beantragung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen prüft das BfArM, ob die Voraussetzungen für das Vorliegen einer eigenständigen Teileinheit erfüllt sind. Zur Vermeidung von Auslegungsunsicherheiten wäre es hilfreich, dieses Verständnis in der Begründung zu erläutern oder auf die maßgeblichen Kriterien für die Anerkennung einer Teileinheit hinzuweisen.	Die Begründung sollte um Erläuterungen ergänzt werden oder auf diese verweisen, - welche organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen eine Teileinheit erfüllen muss, - nach welchen Kriterien ein Arzt als Leiter einer Teileinheit anzusehen ist, - wie das Verfahren der Festlegung durch das Krankenhaus sowie der Prüfung durch das BfArM im Rahmen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					der Ausgabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen ausgestaltet ist, und - dass für die Einordnung als Leiter einer Teileinheit die tatsächlich übertragene fachliche und organisatorische Verantwortung für die jeweilige Station/Teileinheit maßgeblich ist.
4	§ 27 Abs. 1 Nr. 2	Verschreibung von Substitutionsmitteln durch nicht suchtmedizinisch qualifizierte Ärzte nur unter Einbindung eines suchtmmedizinisch qualifizierten Konsiliararztes.	rechtlich / inhaltlich	Die Regelung lässt nicht eindeutig erkennen, wie sie bei einer vorübergehenden stationären Behandlung eines bereits substituierten Patienten anzuwenden ist. Insbesondere in Krankenhäusern, in denen kein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt verfügbar ist, muss die nahtlose Fortführung einer bestehenden Substitutionsbehandlung gewährleistet bleiben. Die Anforderungen an Abstimmung und Konsiliarvorstellung dürfen nicht dazu führen, dass eine medizinisch gebotene Weiterbehandlung verzögert oder unterbrochen wird.	Ergänzung einer Klarstellung für die vorübergehende stationäre Weiterbehandlung: Die Fortführung einer bereits etablierten Substitutionsbehandlung sollte durch den behandelnden Krankenhausarzt nach Maßgabe des bestehenden Therapieplans zulässig sein. Der bislang für die Substitutionsbehandlung verantwortliche Arzt ist hierüber zeitnah einzubeziehen.
5	§ 5 Abs. 1; Begründung zu § 5 Abs. 1	Elektronische Betäubungsmittelrezepte können im Vertretungsfall nicht übertragen werden; der Vertreter benötigt eine eigene Berechtigung, die kurzfristig beim BfArM angefordert werden könne.	rechtlich / inhaltlich	Der Ausschluss einer Übertragung elektronischer Betäubungsmittelrezepte ist aus Gründen der eindeutigen Zuordnung und Nachvollziehbarkeit grundsätzlich nachvollziehbar. Für die Versorgungspraxis ist entscheidend, dass Vertreter ohne zeitliche Verzögerung verschreibungsfähig sind.	Ein verbindliches, praxistaugliches Verfahren für Vertretungsfälle vorsehen und in der Begründung beschreiben.
6					
7					
8					
9					
10					
11					