

Betreff: Stellungnahme Hexal AG/Referentenentwurf Neufassung BtMVV; hier Diamorphin

Sehr geehrter (...),

mit großer Sorge haben auch wir die Ergebnisse des aktuellen Drogenberichts zur Kenntnis genommen. Die weiterhin hohe Zahl drogenbedingter Todesfälle zeigt, wie wichtig es ist, für Menschen mit schwerer Opioidabhängigkeit wirksame und niedrigschwellig erreichbare Behandlungsangebote vorzuhalten. Hierzu zählt insbesondere auch die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung, die für einen eng begrenzten Kreis schwerstabhängiger Patienten oftmals die letzte wirksame therapeutische Option darstellt.

Vor diesem Hintergrund sehen wir die geplante **Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)** als wichtige Gelegenheit, bürokratische Hürden abzubauen und etablierte Prozesse zu modernisieren. Der aktuelle Entwurf sieht vor, dass Diamorphin **weiterhin über papiergebundene BtM-Rezepte** bestellt und beliefert werden soll. Damit wird an einem Sonderverfahren festgehalten, das mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden ist und sich vom etablierten Umgang mit anderen Betäubungsmitteln unterscheidet. Unsere ausführliche Stellungnahme hierzu haben wir Ihnen als **Anlage** angefügt.

Die Hexal AG gehört zu den größten Anbietern patentfreier Arzneimittel in Deutschland und ist derzeit der **einzige Anbieter eines diamorphinhaltigen Substitutionsarzneimittels**. Aufgrund unserer Erfahrung kennen wir die regulatorischen und operativen Anforderungen der Diamorphinversorgung aus täglicher Praxis.

Aus unserer Sicht sollte auch für Diamorphin das **Abgabebelegverfahren** (anstelle von BtM-Rezepten) genutzt werden. Dieses Verfahren wird **seit Jahren erfolgreich für andere Betäubungsmittel eingesetzt**, gewährleistet eine **sichere und lückenlose Nachverfolgbarkeit der Warenströme** und ermöglicht der Bundesopiumstelle eine **noch bessere Transparenz über Liefermengen und Warenbewegungen**. Die vorgeschlagene Anpassung würde dabei **Bürokratie wesentlich reduzieren und Prozesse vereinfachen**.

Der erhebliche administrative Aufwand bindet in der Diamorphinversorgung für uns als Unternehmen beträchtliche personelle und wirtschaftliche Ressourcen. Ein effizienter und sachgerechter ausgestalteter Vertriebsweg für Diamorphin mit dem Abgabebelegverfahren trägt dazu bei, die Versorgung schwer opiodabhängiger Menschen zu erleichtern.

Für Ihr Interesse bedanken wir uns herzlich und stehen für einen weitergehenden Austausch natürlich jederzeit gerne zur Verfügung.

(...)

ANLAGE:

- Stellungnahme: Referentenentwurf für eine Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel Verschreibungsverordnung

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 122 - Betäubungsmittelrecht,
Betäubungsmittelverkehr, Internationale Suchtstofffragen
Mauerstraße 29

10117 Berlin

13.07.2026

Betreff: Referentenentwurf für eine Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Ihr Geschäftszeichen: 54011#00004

Hier: § 30 Abs. 2 Referentenentwurf - Abgabebelegverfahren statt Betäubungsmittelrezept bei Diamorphin; § 19 Abs. 2 Referentenentwurf

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Hexal AG gehört mit 3.100 verschiedenen Arzneimitteln in über 13 Therapiegebieten zu den größten Anbietern patentfreier Medikamente in Deutschland. Das Sortiment umfasst dabei neben OTC-Produkten, klassischen Generika und Biosimilars auch Betäubungsmittel.

Wir sind dabei insbesondere derzeit der **einzige (!)** Anbieter eines Substitutionsmittels mit dem Wirkstoff **Diamorphin** in Deutschland, wieso wir aufgrund unserer Praxiserfahrung speziell zu diesem Teil des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit **“Verordnung zur Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung”** Stellung nehmen möchten.

1. Abgabebelegverfahren statt Rezeptverfahren

In **§ 30 Abs. 2 des Referentenentwurfs** (Substitution mit dem Stoff Diamorphin) heißt es derzeit:

“Zum Verschreiben nach Absatz 1 hat der substituierende Arzt ein **Betäubungsmittelrezept** in Papierform zu verwenden und sicherzustellen, dass auf der Verschreibung die Angabe „S“ gemacht wird. Die Verschreibung darf der substituierende Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.”
(Hervorhebung durch uns)

Nach **§ 30 Abs. 2 Referentenentwurfs** soll der substituierende Arzt also weiterhin (wie bislang) ein **Betäubungsmittelrezept** für die Verschreibung von Diamorphin verwenden.

Diese Regelung ist aus unserer Sicht kritisch zu bewerten. Die Verwendung von Betäubungsmittelrezepten **verursacht einen erheblichen administrativen Mehraufwand** und **führt beim pharmazeutischen Unternehmer zu komplexen organisatorischen und systemtechnischen Anforderungen**,

Vielmehr sollte die Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zum Anlass genommen werden, im Betäubungsmittelverkehr mit Diamorphin zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Diamorphin-Ambulanz das bereits für alle sonstigen Betäubungsmittel etablierte **Abgabebelegverfahren** vorzusehen. Dieses Verfahren ist nicht nur administrativ deutlich einfacher und praxiserprobt, sondern ermöglicht durch die Einbindung der Bundesopiumstelle auch ein höheres Maß an Kontrolle und Nachverfolgbarkeit des Betäubungsmittelverkehrs.

Im Einzelnen:

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diamorphin müssen gem. § 47b AMG in einem **Sondervertriebsweg** unter Umgehung von Apotheken und Großhändlern direkt vom pharmazeutischen Unternehmen an

die Diamorphin-Zentren geliefert werden. Es handelt sich also um eine Direktlieferung vom pharmazeutischen Unternehmer.

Die vorgesehene Abwicklung des Bestell- und Abgabeprozesses für Diamorphin-haltige Betäubungsmittel **über das Betäubungsmittelrezept fügt sich systematisch nicht in den ansonsten für Betäubungsmittel etablierten Vertriebsweg über das Abgabebelegverfahren** ein.

Problematisch ist dabei weniger der Verzicht auf die Einbindung von Apotheken oder Großhandel als logistische Zwischenstufen, sondern insbesondere **die Verwendung des Betäubungsmittelrezepts** für die Bestellung und Lieferung.

Das Betäubungsmittel-Rezept ist als Verwaltungs- und Abrechnungsformular **für die patientenindividuelle Versorgung ausgestaltet** (Angaben mit Patientenbezug, PZN, Taxierungsfelder), jedoch für die Bestellung und Belieferung **suchtmedizinischer Zentren** nur bedingt geeignet:

- a) Zunächst sind die gesetzlich vorgeschriebenen **Fristen** in Bezug auf das Betäubungsmittelrezept in der Praxis schwer einzuhalten. So dürfen Betäubungsmittel grds. nicht abgegeben werden auf ein Betäubungsmittelrezept, das zum Zeitpunkt der Vorlage **vor mehr als 7 Tagen ausgefertigt wurde** (§ 19 Abs. 3 Nr. 1 c) Referentenentwurf, § 12 Abs. 1 Nr. 1 c) BtMVV aktuelle Fassung). Ein Rezept wird normalerweise in der Apotheke vorgelegt und dort unverzüglich geprüft und beliefert. Im Fall von Diamorphin müssen die Rezepte **von Diamorphin-Zentren in der ganzen Bundesrepublik Deutschland in Papierform an das pharmazeutische Unternehmen geschickt werden**. Es gibt also einen Postlaufweg. Die Belieferung der suchtmedizinischen Zentren erfordert zudem einen **größeren zeitlichen Vorlauf zur logistischen Planung der Belieferung inklusive aller nötigen Sicherheitsvorkehrungen bei Transport und Übergabe**. Auch dies stellt den pharmazeutischen Unternehmer vor Herausforderungen, die durch ein Abgabebelegverfahren vermieden werden könnten.
- b) Zudem wird der pharmazeutische Unternehmer **faktisch in die Rolle einer Apotheke versetzt, obwohl die Arzneimittel nicht unmittelbar an den Patienten abgegeben werden**. Dabei muss eine umfangreiche Rezeptprüfung stattfinden, **wofür eigens Personal vorzuhalten und zu schulen ist**.
- c) Hinzu kommt ein **erheblicher zusätzlicher Verwaltungsaufwand durch den Umgang mit papierhaften Rezepten, das die damit betroffenen Abteilungen betrifft**. Dies erfordert die Entgegennahme, Prüfung, Zuordnung, Archivierung und Nachverfolgung der Originalrezepte. Darüber hinaus entstehen zusätzliche Anforderungen an die interne Kontrolle und Dokumentation. Das papiergebundene Rezeptverfahren ist vom pharmazeutischen Unternehmer dabei **ausschließlich für Diamorphin-haltige Betäubungsmittel vorzuhalten**, während für alle übrigen Betäubungsmittel das für diese vorgeschriebene und etablierte Abgabebelegverfahren genutzt wird.

Als alternativen Weg schlagen wir deshalb vor, ein analog zum bereits etablierten Abgabebelegverfahren ausgestaltetes **Abgabebelegverfahren für Diamorphin-haltige Betäubungsmittel** einzuführen. Hierbei sollten die genehmigten Ambulanzen eine Betäubungsmittelerlaubnis von der Bundesopiumstelle **speziell für Diamorphin** erhalten. Diese sollte ausschließlich die Abwicklung des Vertriebs von Diamorphin-haltigen Betäubungsmitteln ermöglichen, ansonsten aber die etablierten Prozesse des Abgabebelegverfahrens zur Anwendung bringen.

Ein solches Verfahren würde die **Abläufe für pharmazeutische Unternehmer erheblich vereinfachen** und zugleich die **behördliche Kontrolle stärken**. Das Risiko für **Fehlbelieferungen oder unzulässige Belieferungen** würde durch ein Abgabebelegverfahren **systematisch nochmals reduziert**.

Gleichzeitig erhielte die Bundesopiumstelle eine **deutlich bessere Transparenz** über den weiteren Verbleib der Diamorphin-haltigen Betäubungsmittel. Derzeit bleibt mit dem Rezeptverfahren die Nachverfolgbarkeit praktisch auf die Ebene des pharmazeutischen Unternehmers beschränkt.

Bei Einführung eines Abgabebestellverfahren müsste dann der in § 47b AMG enthaltene Passus „nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben“ gestrichen werden. Dieser knüpft an das bislang vorgesehene rezeptgestützte Bestell- und Abgabeverfahren an. Im Rahmen eines Abgabebestellverfahrens würde die Berechtigung zum Bezug von Diamorphin hingegen bereits durch die behördliche Zulassung der Diamorphin-Ambulanz und die entsprechende BtM-Erlaubnis nachgewiesen. Die Verschreibung in Form eines Betäubungsmittelrezepts durch einen in der Ambulanz tätigen Arzt dient dann lediglich der Dokumentation der ärztlichen Therapieentscheidung und wird von der Diamorphin-Ambulanz aufbewahrt. Die Bestellung und Belieferung des Arzneimittels stellen demgegenüber einen davon zu trennenden logistischen Vorgang dar.

Die Verwendung des Abgabebestellverfahrens hätte zusammenfassend folgende Vorteile:

- Verzicht auf die Verwendung des BtM-Rezeptes als Workaround für die Anforderung von diamorphinhaltigen Betäubungsmitteln
- Größere Transparenz für die Bundesopiumstelle bei den Warenflüssen an die Diamorphin-Ambulanzen, um z.B. ungewöhnlich hohe Bestell- bzw. Liefermengen zu identifizieren
- Verwendung eines sicheren und etablierten Prozesses, der auch für die anderen Betäubungsmittel verwendet wird
- Vereinfachung des Prozesses für den Abgebenden der diamorphinhaltigen Fertigwaren; Digitalisierung der Abgabe von Diamorphin an die Diamorphin-Ambulanzen
- Eliminierung des Risikos, dass das Rezept auf dem Postweg verloren geht
- Systemseitige Kontrolle der Bundesopiumstelle mit Blick auf Abgebende und Empfänger von diamorphinhaltigen Fertigwaren

Aus unserer Sicht bietet das Abgabebestellverfahren hiernach die sachgerechtere, effizientere und zugleich sicherere Lösung und sollte im Rahmen der Neufassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch für den Vertrieb von Diamorphin vorgesehen werden.

2. Hilfsweise bei Beibehaltung des Rezeptverfahrens: Änderungen in § 19 Abs. 2

Für den Fall, dass dennoch ein Rezeptverfahren beibehalten werden sollte, erlauben wir uns folgende Anmerkungen zu dem geplanten § 19 Abs. 2 BtmVV zu machen. Bislang ist für § 19 Abs. 2 BtmVV folgender Wortlaut vorgesehen:

“(2) Die abgebende Person hat auf Teil I **und Teil II** der Verschreibung die folgenden Angaben dauerhaft zu machen:

1. Name und Anschrift der Apotheke oder, im Falle der Abgabe von Diamorphin, des pharmazeutischen Unternehmers,

2. Abgabedatum und

3. **das Namenszeichen der abgebenden Person.**”

(Hervorhebungen durch uns)

Hierzu ist folgendes anzumerken:

a) Teil II des BtM-Rezeptes sollte bei Diamorphin-Ambulanz verbleiben

Die Verarbeitung des **Teils II des BtM-Rezeptes** ist für die Belieferung von Diamorphin-Ambulanzen und die logistische Abwicklung bei Diamorphin aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmers **nicht erforderlich und nicht sinnvoll**.

Der Rezeptteil II dient **Abrechnungszwecken gegenüber dem Kostenträger**. Da bei der Abgabe von diamorphinhaltigen Betäubungsmitteln aber **keine Abrechnung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Kostenträger erfolgt**, besteht kein Bedarf, dass der

pharmazeutische Unternehmer den Rezeptteil II erhält. Vielmehr senden die Diamorphin-Ambulanzen dem pharmazeutischen Unternehmer "Praxisbedarfs"-Rezepte **und rechnen dann selbst gegenüber den Krankenkassen ab.** (Der pharmazeutische Unternehmer rechnet demgegenüber ausschließlich mit den Diamorphin-Ambulanzen ab.)

Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, dass der Rezeptteil II beim verordnenden Arzt in der Diamorphin-Ambulanz verbleibt. Dort kann er evtl. als zusätzlicher Nachweis für die Verschreibung im Zusammenhang mit der Abrechnung gegenüber dem Kostenträger dienen.

Aus unserer Sicht sollte daher im Rahmen der Novellierung der BtMVV ausdrücklich klargestellt werden, dass der Rezeptteil II bei Verschreibungen von Diamorphin *beim Verordnenden verbleibt.*

b) Namenszeichen des Abgebenden auf Rezept schafft bei Diamorphin keinen Mehrwert

Ebenfalls führt die in § 19 Abs. 2 Nr. 3 des Referentenentwurfs vorgesehene Angabe des "Namenszeichens der abgebenden Person" bei der Abgabe von Diamorphin zu einem **zusätzlichem Verwaltungsaufwand ohne einen erkennbaren Mehrwert für die Nachverfolgbarkeit oder Sicherheit.**

Die Abgabe diamorphinhaltiger Fertigarzneimittel erfolgt innerhalb klar definierter und kontrollierter Prozesse und wird beim pharmazeutischen Unternehmer vollständig durch ein Warenwirtschaftssystem gesteuert und dokumentiert. **Sämtliche Bestandsbewegungen sind hierüber jederzeit nachvollziehbar.**

Bei der Erstellung der Aufzeichnungen für die Abgabe von diamorphinhaltigen Betäubungsmitteln an die Diamorphin-Ambulanzen prüft der BtM-Verantwortliche des Abgebenden überdies die belieferten BtM-Rezepte gegen die gebuchten Mengen und dazugehörenden BtM-Rezeptnummer im Warenwirtschaftssystem. **Die ordnungsgemäße Durchführung dieser Prüfung wird durch die Unterschrift auf den Abgabeaufzeichnungen dokumentiert.**

Eine zusätzliche Namenskennzeichnung auf dem BtM-Rezept führt daher lediglich zu einem weiteren bürokratischen Aufwand, ohne die bestehende Kontroll- und Dokumentationssicherheit zu erhöhen.

In § 19 Abs. 2 Nr. 3 sollte daher ergänzt werden, dass diese Regelung für Diamorphin (aufgrund des Sondervertriebswegs) nicht gilt.

Gerne stehen wir für Rückfragen oder ein Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Hexal AG