

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

**Feature:
Verschreibung von
Betäubungsmitteln
(E-BtM-Rezept)
im Status der Konzeption**

Version: 1.0.0_CC
Revision: 1368226
Stand: 17.09.2023
Status: zur Abstimmung
freigegeben
Klassifizierung: öffentlich_Entwurf
Referenzierung: gemF_eRp_eBtM

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.7.0	28.09.202 3		Version zur Abstimmung im Gesellschafter- Workshop	gematik
1.0.0_CC	17.09.202 5	Kap. 2	Fachliche Konzeption (Epic und Userstory) überarbeitet entsprechend Rückmeldungen	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments.....	4
1.1 Zielsetzung.....	4
1.2 Zielgruppe.....	4
1.3 Abgrenzungen.....	4
1.4 Methodik.....	5
2 Epic und User Story.....	6
2.1 Epic: E-BtM-Rezept.....	6
2.1.1 Vorteile durch das E-BtM-Rezept.....	7
2.1.2 E-BtM-Rezepte ausstellen.....	7
2.1.3 E-BtM-Rezepte einlösen, Arzneimittel abgeben und abrechnen.....	8
2.1.4 E-BtM-Rezepte löschen.....	9
2.1.5 E-BtM-Rezepte mit Korrekturbedarf.....	9
2.1.6 Dokumentation von E-BtM-Rezepten.....	11
2.1.7 Prüfung von E-BtM-Rezepten.....	14
2.1.8 E-BtM-Rezepte mit Sonderkennzeichen Substitution.....	15
2.1.9 Notfall-Rezept.....	15
2.1.10 E-BtM-Rezepte für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.....	17
2.1.11 Vertretungssituation.....	17
2.1.12 Out-of-scope Anwendungsfälle.....	18
2.2 User Stories.....	18
2.2.1 Versicherte.....	18
2.2.2 Arzt/Zahnarzt.....	18
2.2.3 Apotheker.....	20
2.2.4 BfArM.....	21
2.2.5 Landesbehörde oder Prüfer.....	21
3 Anhang A - Verzeichnisse.....	23
3.1 Abkürzungen.....	23
3.2 Referenzierte Dokumente.....	24
3.2.1 Dokumente der gematik.....	24
3.2.2 Weitere Dokumente.....	25

1 Einordnung des Dokuments

Dieses Dokument beschreibt das Feature zur Übermittlung von ärztlichen und zahnärztlichen Betäubungsmittelrezepten. Das Feature umfasst die Definition der Prozessparameter und Ergänzungen der workflowspezifischen Anforderungen für die Berechtigungsprüfung und die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes sowie die Darstellung der Use Cases für verordnende und abgebende Leistungserbringer, Versicherte sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

1.1 Zielsetzung

Die Beschreibung des Funktionsumfangs als Feature erleichtert das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit der Lösung, ausgehend von der Darstellung der Nutzersicht auf Epic-Ebene, über das technische Konzept bis zur Spezifikation der technischen Details. Mit den hier aufgestellten Anforderungen sollen Hersteller in der Lage sein, den zusätzlichen Funktionsumfang ihrer verantworteten Komponente bzw. Produkttyp bewerten und umsetzen zu können.

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an den Hersteller und Anbieter des Produkttyps E-Rezept-Fachdienst, Hersteller von Clientsystemen für den Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst sowie den Hersteller und Anbieter des BfArM-Prüfdienstes.

1.3 Abgrenzungen

Dieses Dokument beinhaltet nicht:

- Festlegungen zum E-Rezept der bisher spezifizierten Workflows für apothekenpflichtige Arzneimittel sowie der weiteren Verordnungstypen.
- Festlegungen zum Aufbau und Betrieb des Systems für die erstmalige Registrierung, sowie die Berechtigungsprüfung der Ärzte und Zahnärzte beim System des BfArM.
- Festlegungen zur Architektur und die technische Umsetzung des BfArM-Prüfdienstes.
- Festlegungen zur Modellierung der Artefakte (FHIR-Ressourcen und Stylesheet) des E-BtM-Rezeptes oder dessen Abrechnungsartefakte.
- Vorgaben für die E-BtM-Rezept-Dokumentation, die vom Arzt oder Apotheker zu erfolgen hat. Es wird ein Vorschlag unterbreitet, welche technischen Artefakte aus den Prozessen des Einstellens und der Abgabe hierfür verwendet werden können.
- Vorgaben für die elektronische BtM-Dokumentation von Zu- und Abgängen von BtMs in der Apotheke.
- Festlegungen zum Übermittlungsweg der E-BtM-Verschreibungs- und E-BtM-Abgabennachweise an Landesbehörden

- Festlegungen zum Prozess der Prüfung der E-BtM-Verschreibungs- und E-BtM-Abgabennachweise durch die Landesbehörden

1.4 Methodik

Rolle Arzt/Zahnarzt

Wenn im Dokument die Rolle Arzt benannt wird, dann umfasst diese sowohl die Ärzte als auch Zahnärzte, sofern Zahnärzte nicht explizit ausgeschlossen werden.

User Stories

Eine User Story ist eine in Alltagssprache formulierte Software-Anforderung. Sie ist bewusst kurz gehalten und umfasst in der Regel nicht mehr als zwei Sätze. User Stories werden im Rahmen der agilen Softwareentwicklung zusammen mit Akzeptanztests zur Spezifikation von Anforderungen eingesetzt. [Wikipedia: User Story]

Aus diesem Grund kann in den User Stories eine abweichende Terminologie genutzt werden, welche für den Leser nachvollziehbar (bspw. Patient = Versicherter) ist.

Anforderungen

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselwörter MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Anforderungen und Anwendungsfälle werden im Dokument wie folgt dargestellt:

<ID> - <Titel der Afo / Titel des Anwendungsfalles>

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung/der Anwendungsfall sämtliche zwischen ID und Textmarke [<=] angeführten Inhalte.

Hinweise auf offene Punkte

Themen, die noch intern geklärt werden müssen oder eine Entscheidung seitens der Gesellschafter erfordern, sind wie folgt im Dokument gekennzeichnet:

Beispiel für einen offenen Punkt.

2 Epic und User Story

In diesem Abschnitt wird das Feature fachlich motiviert und der Mehrwert für Nutzer vorgestellt. Aus diesen Epics und User Stories wird anschließend ein technisches Konzept abgeleitet.

Erklärung zum Dokument

Die Anforderungen an das elektronische Betäubungsmittel-Rezept (E-BtM-Rezept) basieren maßgeblich auf den Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Zum Zeitpunkt der Kommentierung des Featuredokuments wird im BMG an einer 5. Änderungsverordnung zur BtMVV gearbeitet, auf dessen Grundlage die beschriebenen Anwendungsfälle basieren. Bis zum Abschluss des parlamentarischen Verfahrens sind Anpassungen der Anwendungsfälle daher nicht auszuschließen. Die in diesem Dokument genannten Paragraphen werden unter Vorbehalt der finalen Änderungsverordnung mit BtMVV gekennzeichnet und aktualisiert, sobald die neue Version der Verordnung in Kraft tritt.

2.1 Epic: E-BtM-Rezept

Es besteht der gesetzliche Auftrag, die ärztlichen Verschreibungen von Betäubungsmitteln (BtM) in elektronischer Form zu übermitteln. Hierfür soll der E-Rezept-Fachdienst genutzt und der Verordnungsprozess von "normalen" apothekenpflichtigen Arzneimitteln nachgenutzt werden. Für die Verschreibung und die Abgabe von Betäubungsmitteln gelten besondere Anforderungen, die in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) geregelt sind. Die Aufsicht über den Betäubungsmittelverkehr in Deutschland liegt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Anforderungen für das E-BtM-Rezept müssen von Ärzten gleichermaßen bei der Versorgung von Versicherten aller Kostenträger beachtet werden.

Feature: Verschreibung von Betäubungsmitteln (E-BtM) im Status der Konzeption

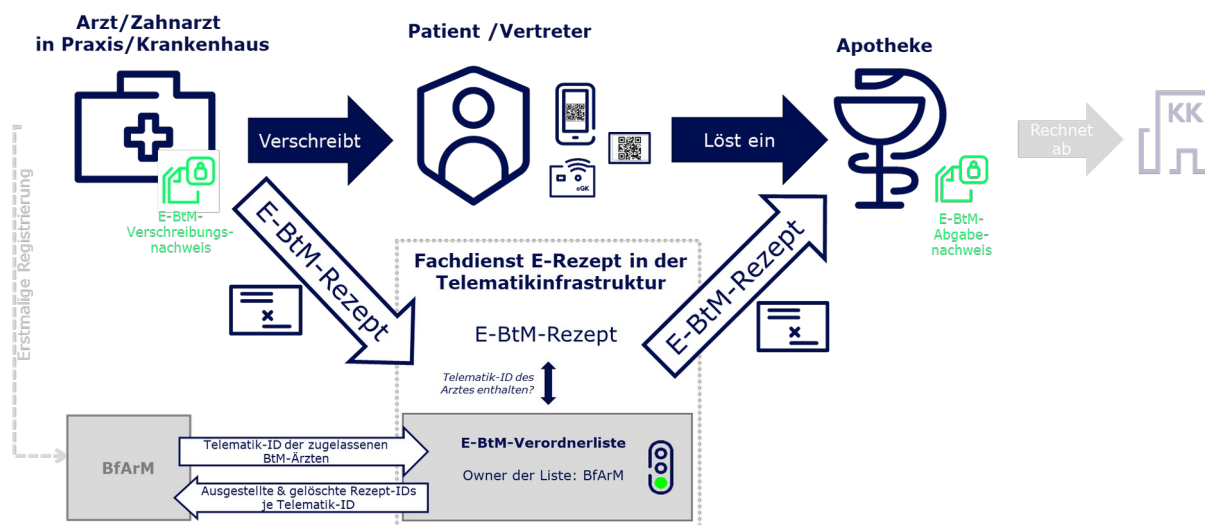


Abbildung 1: Prozess E-BtM-Rezept

2.1.1 Vorteile durch das E-BtM-Rezept

Über 160.000 Ärzte sind derzeit beim BfArM registriert und stellen regelmäßig Rezepte für Betäubungsmittel aus. Durch die Umstellung auf eine automatische Autorisierungsprüfung als fester Bestandteil des Verordnungsprozesses reduziert sich für die Arztpraxen der Aufwand regelmäßig neue BtM-Rezeptformulare anzufordern und aufzubewahren. Außerdem ist die Dokumentation und Archivierung von BtM-Rezeptdurchschlägen digital und entlastet somit die Abläufe in der Praxis. Auch der Nadeldrucker zum Bedrucken des Formblatts mit Durchschlag wird seltener benötigt.

Mit dem E-BtM-Rezept wird ein wichtiger Bestandteil der BtM-Dokumentation digitalisiert. Alle Informationen aus der Verordnung können vollständig und ohne mögliche Übertragungsfehler in die Dokumentation übernommen werden. Für Apotheken werden dadurch zeitaufwendige Rezeptkontrollen und mögliche Fehlerquellen in der Nachweispflicht reduziert.

Durch die Prüfung der verordnenden Ärzte bei jedem einzelnen Verordnungsvorgang auf Basis einer Liste von registrierten und zugelassenen Ärzten, die vom BfArM bereitgestellt wird, wird die Fälschungssicherheit erhöht. Nur Ärzte, die beim BfArM registriert sind und deren Verordnungsverhalten unauffällig ist, können Betäubungsmittel über das E-BtM-Rezept verordnen. BtM-Rezeptformulare können in diesen Fällen nicht mehr verloren gehen oder gestohlen und somit für Straftaten genutzt werden. Zudem hat das BfArM eine bessere Kontrollmöglichkeit und kann bei auffälligem Verordnungsverhalten schneller einschreiten.

2.1.2 E-BtM-Rezepte ausstellen

E-BtM-Rezepte können in der ambulanten Versorgung und im Rahmen des Entlassmanagements von Krankenhäusern durch (Zahn-)Ärzte ausgestellt werden.

Ärzte, die E-BtM-Rezepte ausstellen möchten, müssen sich einmalig mit ihrem Heilberufsausweis beim BfArM registrieren, damit die Telematik-ID dort gelistet ist. Das BfArM überwacht dann das Verordnungsverhalten der Ärzte und kann im Zweifelsfall Ärzten die Erlaubnis entziehen, E-BtM-Rezepte auszustellen. **Hinweis:** Der Betrieb des

Antragsportals ist eine notwendige Voraussetzung, aber nicht Gegenstand dieses Features.

Die elektronische Verschreibung von BtMs soll für Ärzte im Primärsystem grundsätzlich analog zu der elektronischen Verschreibung von anderen apothekenpflichtigen Arzneimitteln ablaufen. Die Verordnung muss Informationen gemäß [§9 BtMVV](#) enthalten. Das E-BtM-Rezept kann Sonderkennzeichen nach [§ 9 Abs. 1 Nr. 6 BtMVV](#) beinhalten, welche im Datenmodell durch die Bundesmantelvertragspartner aufgenommen und durch den Arzt gesetzt werden können. Die bisher genutzte BtM-Rezeptnummer wird durch die für 10 Jahre eindeutige Rezept-ID ersetzt.

Das BfArM stellt die „E-BtM-Verordnerliste bereit. Sie beinhaltet die Telematik-IDs von Ärzten, die beim BfArM registriert sind und ein zulässiges Verordnungsverhalten aufweisen.

Möchte ein Arzt ein E-BtM-Rezept ausstellen, wird durch den E-Rezept-Fachdienst geprüft, ob die Telematik-ID des verordnenden Arztes in der "E-BtM-Verordnerliste" enthalten ist. Wenn die Telematik-ID des verordnenden Arztes in der Liste enthalten ist, wird das E-BtM-Rezept auf dem E-Rezept-Fachdienst gespeichert. Wenn die Prüfung fehlschlägt, wird die Anfrage zum Speichern abgelehnt und der Arzt muss Kontakt mit dem BfArM aufnehmen.

Die E-BtM-Verordnerliste wird vom BfArM verantwortet. Der E-Rezept-Fachdienst muss sicherstellen, dass immer die aktuellste Version der vom BfArM autorisierte Liste verarbeitet wird.

Der E-Rezept-Fachdienst stellt dem BfArM unmittelbar nach dem erfolgreichen Speichern eines E-BtM-Rezepts die Telematik-ID des Verordnenden, die Rezept-ID und der Zeitpunkt der Signatur bereit.

Der E-Rezept-Fachdienst stellt dem verordnenden Arzt den E-BtM-Verschreibungsnachweis bereit.

Der Anwendungsfall kann im fiktiven Demonstrator erlebt werden: [E-BtM-Rezept ausstellen und einlösen](#)

2.1.3 E-BtM-Rezepte einlösen, Arzneimittel abgeben und abrechnen

E-BtM-Rezepte können über dieselben Wege, wie E-Rezepte für andere apothekenpflichtige Arzneimittel eingelöst werden (jedoch nicht im Ausland). Für Versicherte ist es wichtig, dass Sie auf dem Ausdruck und der App erkennen können, dass es sich um ein E-BtM-Rezept mit kürzerer Gültigkeit handelt (Einlösung nur bis zu 7 Tage nach Ausstellungstag möglich).

Die Verarbeitung von E-BtM-Rezepten in dem Primärsystem der abgebenden Apotheke verhält sich grundsätzlich analog zu E-Rezepten von apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Dabei sind betäubungsmittelrechtliche Vorschriften zu beachten. Die Kategorie "Betäubungsmittelrezept" sowie ggf. Sonderkennzeichen in der Verordnung müssen in der Warenwirtschaft leicht zu erkennen sein, damit Apotheker ein E-BtM-Rezept korrekt verarbeiten können.

Die Abrechnung von E-BtM-Rezepten zu Lasten von gesetzlichen Krankenversicherungen verläuft analog zu "normalen" E-Rezepten für apothekenpflichtige Arzneimittel. Es gelten die Fristen aus den Abrechnungsvereinbarungen. Für Privatversicherte gibt es die Möglichkeiten zum Einreichen eines Papierbelegs der Apotheke oder PDF des E-Rezept-FdV beim Kostenträger.

2.1.4 E-BtM-Rezepte löschen

E-BtM-Rezepte können von dem verordnenden Arzt oder dem Patienten im E-Rezept-Fachdienst gelöscht werden, wenn sie nicht in Einlösung bei Apotheke sind. Patienten können das E-BtM-Rezept auch nach dem Einlösen (genauer: nach dem Abruf der Quittung) wieder löschen. Wird ein E-BtM-Rezept durch den Arzt oder Patienten vor der Einlösung gelöscht, wird diese Information dem BfArM bereitgestellt (Telematik-ID des Verordnenden, Rezept-ID, Zeitpunkt der Löschung), sodass dort eine Übersicht über alle einlösbaren E-BtM-Rezepte je Arzt vorhanden ist. Ein Arzt muss den E-BtM-Verschreibungsnachweis von einem gelöschten E-BtM-Rezept nicht aufbewahren. Wenn das E-BtM-Rezept vom Patienten gelöscht wird, kann es sein, dass der Arzt mehr E-BtM-Verschreibungsnachweise gespeichert hat, als die Prüfstelle auf Grundlage der Liste der freigegebenen und gelöschten Rezepte (welche sie beim BfArM anfragen kann) erwarten würde.

Ein Arzt kann in seinem PVS den Status eines von ihm ausgestelltes E-BtM-Rezeptes einsehen. Insbesondere kann er bei einem gelöschten E-BtM-Rezept sehen, ob es vor oder nach der Einlösung gelöscht wurde. Wird der Arzt von der Apotheke oder dem Patienten gebeten, ein fehlerhaftes oder bereits gelöschtes Rezept (z.B. Einlösefrist überschritten) neu auszustellen, soll er prüfen, ob das ursprüngliche Rezept tatsächlich vor dem Einlösen gelöscht wurde. So kann er sichergehen, dass es zu keiner Doppelverordnung kommt.

Apotheken dürfen E-BtM-Rezepte nicht löschen, um die Prozesssicherheit zu erhöhen (z.B. soll der verordnende Arzt die Verordnung bei Bedarf selbst löschen, damit er auch den dazugehörigen Verschreibungsnachweis löschen kann).

2.1.5 E-BtM-Rezepte mit Korrekturbedarf

Möchte ein Arzt selbst ein E-BtM-Rezept vor der Einlösung korrigieren, so bestehen grundsätzlich zwei Möglichkeiten: Entweder der Arzt korrigiert das fehlerhafte E-BtM-Rezept oder der Arzt löscht direkt das fehlerhafte E-BtM-Rezept und stellt ein neues E-BtM-Rezept aus. Im ersten Fall wird eine neue Version des E-BtM-Rezepts erzeugt, die eingelöst werden kann. Die alte Version darf nicht mehr beliefert werden und wird in der Apotheke nicht mehr als Belieferungsoption angezeigt. Das Verordnungsdatum in der neuen Version der Verordnung stimmt in diesem Fall mit dem Verordnungsdatum der ersten Version der Verordnung überein. Das Signaturdatum der neuen Version entspricht dem Änderungsdatum und kann vom Signaturdatum der ersten Version abweichen. Der Arzt erhält für die neue Version des E-BtM-Rezepts einen neuen E-BtM-Verschreibungsnachweis und kann den alten E-BtM-Verschreibungsnachweis löschen, da das BfArM Kenntnis über die gelöschten Rezept-IDs erhält (dieser Schritt kann durch sein PVS automatisiert werden, sodass keine manuellen Aufwände entstehen).

Auch bei der Belieferung eines E-BtM-Rezepts können unterschiedliche Korrekturbedarfe auftreten. Abhängig von der Art der Korrektur gibt es zwei unterschiedliche Vorgehensweisen:

Für Korrekturen, die ohne Rücksprache mit dem Arzt durchgeführt werden können (§ 12 Abs. 2 Satz 2 BtMVV), genügt es, wenn die Apotheke eine Anpassung der Daten im Abgabedatensatz vornimmt.

In Fällen, in denen nach Rücksprache mit dem Arzt eine Änderung des E-BtM-Rezepts erforderlich wird (§ 12 Abs. 3 Satz 1 BtMVV), muss eine neue Version des Rezepts (mit der selben Rezept-ID) ausgestellt werden. Dies gewährleistet, dass die Dokumentation des Verordnungsdatensatzes sowohl im E-BtM-Verschreibungsnachweis als auch im E-BtM-Abgabennachweis identisch ist. Hierzu stellt die Apotheke beim verordnenden Arzt bzw.

der Praxis eine Korrekturanfrage inkl. Vorschlag für den Inhalt der neuen Verordnung. Die Apotheke darf gemäß [§ 12 Abs. 3 Satz 3 BTMVV](#) in dringenden Fällen auch bei fehlerhaften E-BtM-Rezepten bereits den Patienten beliefern. Damit es zu keiner doppelten Abgabe kommt und die Apotheke die Sicherheit hat, ein korrigiertes E-BtM-Rezept zu erhalten, darf das E-BtM-Rezept während der Korrekturanfrage nicht in einer anderen Apotheke eingelöst werden. Der Arzt kann entscheiden, wie mit der Korrekturanfrage umgegangen werden soll:

1. Option: die Korrekturanfrage wird abgelehnt

Der Arzt lehnt die Anfrage mit Angabe eines Grundes ab. Damit wäre die erste Version des E-BtM-Rezepts wieder der anfordernden Apotheke zugewiesen und kann entweder beliefert oder an den Versicherten (zur Einlösung in einer anderen Apotheke) zurückgegeben werden.

2. Option: die Korrekturanfrage wird akzeptiert

Das fehlerhafte E-BtM-Rezept wird als ungültig markiert, kann nicht mehr eingelöst werden und eine neue Version des E-BtM-Rezepts wird ausgestellt. Über eine gleichbleibende Rezept-ID kann ein Bezug zwischen den Versionen hergestellt werden. Nur die neue Version der Verordnung kann im Anschluss eingelöst, beliefert und abgerechnet werden. Das Verordnungsdatum in der neuen Version der Verordnung stimmt in diesem Fall mit dem Verordnungsdatum der ersten Version der Verordnung überein, damit die Einhaltung der Fristen weiterhin im Abgabennachweis geprüft werden kann. Das Signaturdatum der neuen Version entspricht dem Änderungsdatum und kann vom Signaturdatum der ersten Version abweichen. Da der Versicherte bei der Einlösung der ersten Version des E-BtM-Rezepts bereits seine freie Apothekenwahl getroffen hat, erhält die vom Versicherten gewählte Apotheke Zugriff auf den Inhalt des korrigierten E-BtM-Rezepts. Der Arzt erhält für die neue Version des E-BtM-Rezepts einen neuen E-BtM-Verschreibungsnachweis und kann den alten E-BtM-Verschreibungsnachweis löschen. Die Apotheke speichert nach der Abgabe des Betäubungsmittels dann einen E-BtM-Abgabennachweis mit dem Inhalt der korrigierten Version der Verordnung, aus dem das Verordnungsdatum sowie das Einlösedatum (Abruf der Apotheke nach Zuweisung durch den Versicherten) der initialen Version der Verordnung hervorgeht. Im Notfall darf die Apotheke gemäß [§ 12 Abs. 2 BtMVV](#) vor dem Vorliegen der korrigierten Verordnung das Betäubungsmittel abgeben. Der E-BtM-Abgabennachweis wird in diesem Fall erst erstellt, wenn die neue Version der Verordnung vorliegt. [Es ist noch zu prüfen, ob dies in der Abrechnungsvereinbarung geregelt werden muss \(da in diesem Fall die Frist zum Abruf der Quittung ggf. überschritten wird\).](#)

Der Anwendungsfall kann im fiktiven Demonstrator erlebt werden: [E-BtM-Rezept Korrektur anfordern und neues Rezept ausstellen](#)

Feature: Verschreibung von Betäubungsmitteln (E-BtM) im Status der Konzeption

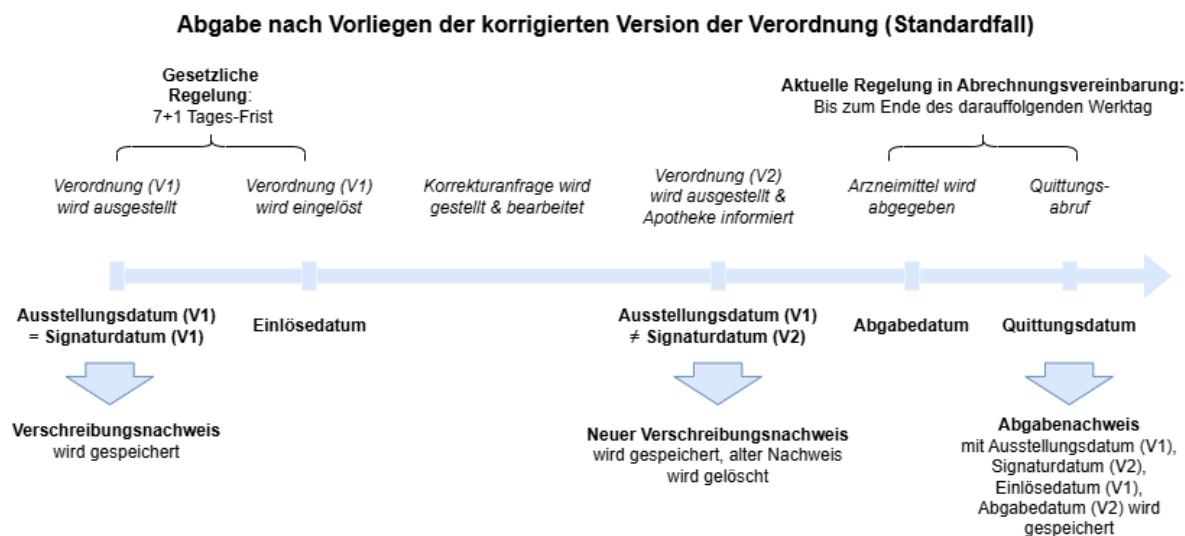


Abbildung 2: Prozessschaubilder für die E-BtM-Rezeptkorrektur (Standardfall)

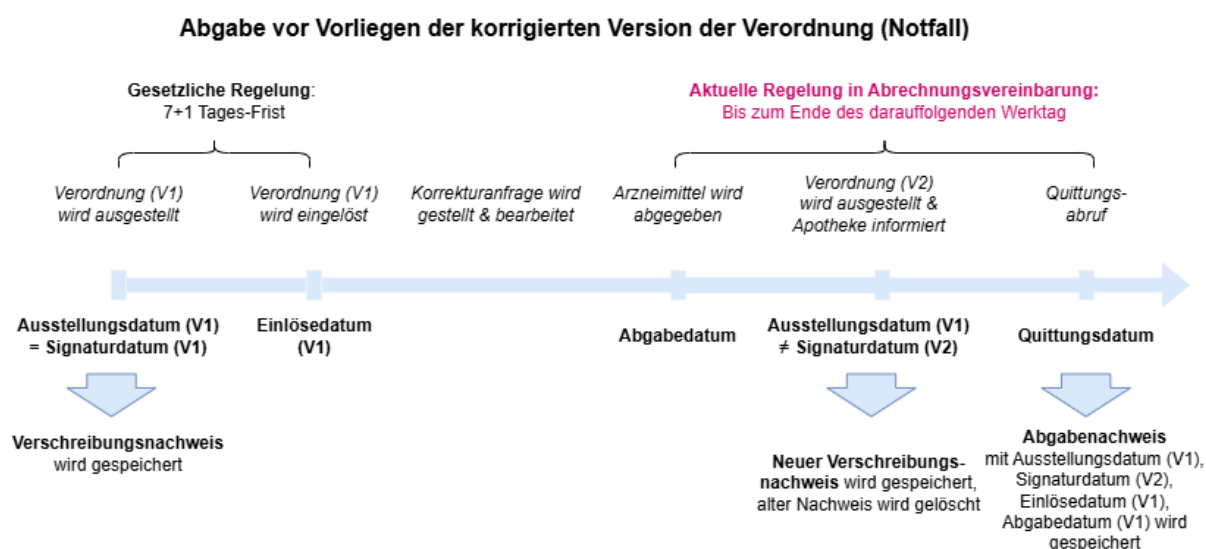


Abbildung 3: Prozessschaubilder für die E-BtM-Rezeptkorrektur (Notfall)

2.1.6 Dokumentation von E-BtM-Rezepten

Der **E-BtM-Verschreibungsnachweis** dient zur Dokumentation beim verordnenden Arzt und muss die Angaben der neusten Version der Verordnung gemäß § ?? BtMVV beinhalten. Insbesondere das initiale Verordnungsdatum muss (auch bei korrigierten Verordnungen) aus dem Nachweis hervorgehen, da dieses für die Prüfung der Einhaltung der Fristen als Referenz gilt. Dieser Nachweis ist ein Datensatz, der sich aus dem Verordnungsdatensatz und den Angaben aus der qualifizierten elektronischen Signatur des verordnenden Arztes zusammensetzt und wird vom E-Rezept-Fachdienst für den verordnenden Arzt bereitgestellt. Der verordnende Arzt erhält zu jedem im E-Rezept-Fachdienst erfolgreich eingestellten E-BtM-Rezept einen E-BtM-Verschreibungsnachweis, welcher von dem PVS automatisiert gespeichert wird.

Wird ein E-BtM-Rezept durch Arzt oder Patient vor der Abgabe gelöscht, muss der E-BtM-Verschreibungsnachweis nicht aufbewahrt werden, da der Prüfbehörde (über eine Abfrage beim BfArM) bekannt ist, welches E-BtM-Rezept (Task-ID) gelöscht wurde. Auch E-BtM-Verschreibungsnachweise von alten Versionen einer Verordnung müssen nicht aufbewahrt werden.

Es findet keine langfristige, zentrale Speicherung des E-BtM-Verschreibungsnachweises im E-Rezept-Fachdienst oder beim BfArM statt.

Der **E-BtM-Abgabennachweis** dient zur Dokumentation beim verantwortlichen Apotheker und muss die Angaben gemäß [§ 9 Abs. 1 BtMVV](#) sowie [§ 12 Abs. 2 BtMVV](#) beinhalten. Insbesondere das initiale Verordnungsdatum und das Einlösedatum muss (auch bei korrigierten Verordnungen) aus dem Nachweis hervorgehen, da dieses für die Prüfung der Einhaltung der Fristen als Referenz gilt. Dieser Nachweis ist ein Datensatz, der sich aus dem Verordnungsdatensatz, den Angaben aus der qualifizierten elektronischen Signatur des verordnenden Arztes, der E-Rezept-Fachdienst-Quittung sowie dem Abgabedatensatz zusammensetzt und wird im Apothekenverwaltungssystem erstellt. Den E-BtM-Abgabennachweis wird erstellt und in der Warenwirtschaft gespeichert, sobald das E-BtM-Rezept beliefert und die Quittung vom Fachdienst abgerufen wurde.

Es findet keine langfristige, zentrale Speicherung des E-BtM-Abgabennachweises im E-Rezept-Fachdienst oder beim BfArM statt.














Der verordnende Arzt und der abgebende Apotheker müssen die E-BtM-Verschreibungs- bzw. E-BtM-Abgabennachweise für 3 Jahre gemäß den Vorgaben der [§ 8 Abs. 5 BtMVV](#) sowie [§ 12 Abs. 4 BtMVV](#) aufbewahren und für eine Überprüfung durch die zuständigen Landesbehörden bereitstellen. Da Ärzte persönlich nachweispflichtig sind, müssen sie in diesem Zeitraum jederzeit die Nachweise im eigenen Primärsystem anzeigen und exportieren können - dies gilt auch beim Wechsel/Verlassen der Einrichtung und beim Wechsel des PVS Anbieters. Gleiches gilt für die Apotheker. Die Nachweispflicht besteht für die jeweilige betäubungsmittelrechtlich verantwortliche Person (Apothekeninhaber) und ist nicht einrichtungsbezogen.

Feature: Verschreibung von Betäubungsmitteln (E-BtM) im Status der Konzeption

TI Demonstrator ... Gestern Montag, 4. Oktober 20XX Morgen ...

E-BtM-Verschreibungsnachweise

Zeit von Zeit bis Suche z.B. nach Patientennamen

Vorname	Name	Geburtsdag	Ausgestellt am	Medikament	Rezept ID	Details
Torsten	Wagner	19.11.1953	04.10.20XX	Diclofenac Salbe 30mg - Musterpharm - PZN87654321	160.000.007.142.603.33	
Torsten	Wagner	19.11.1953	04.10.20XX	Tilidin 50/4 mg retard - Musterpharm - PZN12345678	160.000.007.826.251.63	
Antonia	Wagner	12.10.1956	01.10.2021	ACC Tablette 600mg- Musterpharm - PZN67831624	160.000.007.942.371.21	
Stefanie	Hofmann	16.05.1986	01.10.2021	D12 Globuli 10G - Musterpharm - PZN82537153	160.000.007.835.647.23	
Frank	Bauer	22.01.1990	01.10.2021	Mustermedikament B - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.546.193.29	
Andreas	Becker	08.03.2002	01.10.2021	Mustermedikament A - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.987.536.77	
Nicole	Richter	27.09.1973	01.10.2021	Mustermedikament F - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.378.296.98	
Christine	Wolf	18.07.1956	01.10.2021	Mustermedikament E - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.735.835.66	
Christian	Müller	25.03.2010	01.10.2021	Mustermedikament A - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.536.782.36	
Nadine	Krause	15.05.1989	01.10.2021	Mustermedikament H - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.637.252.70	
Oliver	Krüger	09.09.1970	01.10.2021	Mustermedikament B - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.846.345.12	
Markus	Lange	26.12.1988	01.10.2021	Mustermedikament G - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.546.243.76	
Sandra	Schäfer	29.09.1965	01.10.2021	Mustermedikament J - Musterpharm - PZN43219876	160.000.007.532.666.99	

Frank Bauer auf Altkonzess 9:47 4.10.20XX

Abbildung 4: Beispielhafte Darstellung der E-BtM-Verschreibungsnachweise in dem TI-Demonstrator



Abbildung 5: Beispielhafter E-BtM-Verschreibungs- und E-BtM-Abgabennachweis im PDF/A-Format

Sowohl Arzt als auch Apotheke müssen die Nachweise elektronisch und in einem übersichtlichen Format im jeweiligen Primärsystem anzeigen können. Auch die Signaturen müssen auf Ihre Gültigkeit überprüft werden können. Es muss möglich sein, die Nachweise digital zu exportieren und in einem menschenlesbaren Format (PDF/A) auch außerhalb des PVS oder AVS anzuzeigen, falls dies von den Prüfstellen gefordert wird. Das PDF/A wird hierbei von dem PVS des Arztes bzw. von dem AVS des Apothekers erstellt. Die exportierten Nachweise müssen die signierten Datensätze umfassen, sodass diese durch die Landesbehörden auch außerhalb der Praxis/Apotheke weiterverarbeitet und geprüft werden können.

Hinweis: Auf welchen digitalen Übermittlungsweg die Nachweise an die Landesbehörden übermittelt werden, wird durch die jeweils zuständige Behörde definiert. Auch die Prozesse der Prüfung (Sichtprüfung des PDFs oder softwaregestützte Prüfung der Datensätze) werden durch die Landesbehörde definiert. Zu beiden Punkten werden in diesem Dokument keine Vorgaben oder Festlegungen getroffen.

2.1.8 E-BtM-Rezepte mit Sonderkennzeichen Substitution

Nach den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, hier insbesondere [§ 5 BtMVV](#), werden Substitutionsmittel den Patienten zum unmittelbaren Gebrauch überlassen oder direkt durch medizinisches Personal verabreicht. Bei allen E-BtM-Rezepten, die ausschließlich mit dem **Sonderkennzeichen S** gekennzeichnet sind, erfolgt die Einnahme des Substitutionsmittels in der Arztpraxis, der Apotheke oder einer anderen geeigneten Einrichtung. Das Substitutionsmittel kommt ausschließlich zur sofortigen Einnahme unter Aufsicht in die Hände der Patienten. Ein mit dem Sonderkennzeichen S gekennzeichnetes E-BtM-Rezept wird somit nicht im Sinne einer Abgabe an den Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme beliefert. Der Patient hat auch bei diesen E-BtM-Rezepten die freie Apothekenwahl. Da das Arzneimittel nicht an den Patienten abgegeben wird, darf das E-Rezept-FdV (E-Rezept App) somit keine Belieferung per Botendienst oder Versand an den Patienten selbst anbieten, wenn dieses Sonderkennzeichen gesetzt ist.

Bei BtM-Verordnungen mit dem **Sonderkennzeichen ST** kommt es zu so genannten Mischrezepten, die sowohl die eigenverantwortliche Einnahme von Substitutionsmitteln durch den Patienten vorsehen als auch die Einnahme in der Arztpraxis, der Apotheke oder einer anderen geeigneten Einrichtung. Daraus ergeben sich sehr viele unterschiedliche Versorgungsmodelle, weshalb das E-Rezept-FdV (E-Rezept App) hier keine Belieferungsform einschränken soll.

Bei E-BtM-Rezepten mit dem Sonderkennzeichen S, ST wird die Dokumentation der Abgabe der Teilmengen in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V gesondert geregelt. Der Apotheker muss den Zeitstempel für die Abgabe der ersten und allen weiteren Teilmengen elektronisch dokumentieren. Die Quittung des E-Rezept-Fachdienstes für die Abrechnung des E-BtM-Rezeptes wird erst nach der Abgabe der letzten Teilmenge abgerufen.

2.1.9 Notfall-Rezept

Im Papierprozess erfolgte eine Kontingentierung der BtM-Verschreibungen über die Zuteilung von BtM-Rezepten (Formblatt). Um im Notfall dennoch Betäubungsmittel verschreiben zu können, ist in Ausnahmefällen eine Verschreibung auf "normalem" Papier zulässig und diese in der Apotheke einlösbar.

Diese Regelung wird bei der Einführung der E-BtM-Verordnung beibehalten. Sollte demnach der Arzt technisch nicht in der Lage sein, eine elektronische Verordnung auszustellen, darf er das Betäubungsmittel auch auf einem anderen Formular/Papier verordnen (im Folgenden "Notfall-Rezept" genannt). Dies gilt bei Haus- oder Heimbesuchen, wenn kein Zugriff auf die technische Infrastruktur besteht als auch im Falle einer technischen Störung der Telematikinfrastruktur oder wenn die Telematik-ID des verordnenden Arztes nicht in der E-BtM-Verordnerliste enthalten ist. Im Nachgang muss dennoch ein korrektes E-BtM-Rezept ausgestellt und der belieferten Apotheke bereitgestellt werden, um die Dokumentation beim Arzt und Apotheker zu vervollständigen (Grundlage für die direkte Übermittlung des Rezepts von Arzt an Apotheke ist [§ 8 Abs. 6 BtMVV](#) - im folgenden "E-BtM-Notfall-Rezept" genannt). Hierfür

kann der Arzt eine bestimmte Anzahl an E-BtM-Rezept-IDs (und Accesscodes) in seinem Praxisverwaltungssystem speichern und diese im Notfall verwenden.

Fall 1 (Hausbesuch): Der Arzt kann einen Blanko-Patientenausdruck (mit Datamatrixcode des E-Rezept-Token) für eine reservierte E-BtM-Rezept-IDs erstellen, vor Ort das verordnete Arzneimittel und die Patientendaten auf dem Ausdruck ergänzen und ihn händisch unterschreiben. Nach der Rückkehr in die Praxis werden die Informationen dann im PVS ergänzt, das E-BtM-Notfall-Rezept signiert, auf dem E-Rezept-Fachdienst gespeichert und der E-BtM-Verschreibungsnachweis im PVS dokumentiert. Die Apotheke, die das BtM auf Basis des Patientenausdrucks und nach Maßgabe des [§ 8 Abs. 6 BtMVV](#) abgegeben hat, besitzt bereits die Zugangsdaten zu dem E-BtM-Rezept (AccessCode und Rezept-ID). Sobald der Arzt das E-BtM-Notfall-Rezept auf dem E-Rezept-Fachdienst gespeichert hat, kann die Apotheke dieses abrufen, den Workflow abschließen und den E-BtM-Abgabennachweis dokumentieren. Die Apotheke kann auch innerhalb des Abgabeprozesses bereits prüfen, ob das E-BtM-Notfallrezept bereits vom Arzt signiert wurde.

Fall 2 (TI-Ausfall oder Ablehnung durch BfArM): Der Arzt kann die Informationen zum verordnenden Arzneimittel und die Patientendaten in seinem PVS erfassen und (wie gewohnt) auf dem Patientenausdruck ausdrucken. Der Ausdruck wird händisch durch den Arzt unterschrieben und kann vom Patienten eingelöst werden. Sobald die Störung behoben wurde (oder eine Freischaltung durch das BfArM erfolgt ist), kann das vorbereitete E-BtM-Notfall-Rezept elektronisch signiert werden. Die Apotheke, die das BtM auf Basis des Patientenausdrucks und nach Maßgabe des [§ 8 Abs. 6 BtMVV](#) abgegeben hat, besitzt bereits die Zugangsdaten zu dem Rezept (Accesscode und Rezept-ID) und kann das E-BtM-Notfall-Rezept aus der TI abrufen, sobald es signiert ist, und einen E-BtM-Abgabennachweis erhalten.

Der Patientenausdruck (egal ob Blanko oder mit den Angaben zum Betäubungsmittel und Patienten) wird, gemäß der Anforderung des [§ 8 Abs. 6 BtMVV](#) mit dem Kennzeichen "Notfall-Rezept" markiert und muss in der Apotheke ebenfalls aufbewahrt werden. Das E-BtM-Notfall-Rezept ist vom Arzt mit einem Sonderkennzeichen N zu versehen, damit die Apotheke dieses nicht erneut beliefert. Die Apotheke muss gemäß [§ 8 Abs. 6 BtMVV](#) den verschreibenden Arzt nach Vorlage des Notfall-Rezeptes und möglichst vor der Abgabe über die Belieferung informieren. Dies erfolgt jedoch nicht über die TI (da im Falle einer Störung nicht sichergestellt werden kann, dass die Information übermittelt wird).

Der E-Rezept-Fachdienst muss sicherstellen, dass ein E-BtM-Notfallrezept (mit dem Sonderkennzeichen N) von einem Patienten nicht in einer beliebigen Apotheke eingelöst wird (z.B. ist das Rezept nicht über das E-Rezept FdV einlösbar und wird Apotheken nicht nach Autorisierung einer Apotheke mittels eGK angezeigt). Somit kann nur die Apotheke, die die Zugangsdaten über den Patientenausdruck erhalten hat, das Rezept abrufen.

Nur für die elektronisch signierten E-BtM-Notfall-Rezepte erhält das BfArM eine Information. Die reservierten E-BtM-Rezept-IDs verfallen nach 10 Tagen.

Der Anwendungsfall kann im fiktiven TI-Demonstrator erlebt werden: [Notfall-Rezept erstellen und einlösen sowie E-BtM-Notfallrezept nachträglich erstellen](#)

Feature: Verschreibung von Betäubungsmitteln (E-BtM) im Status der Konzeption

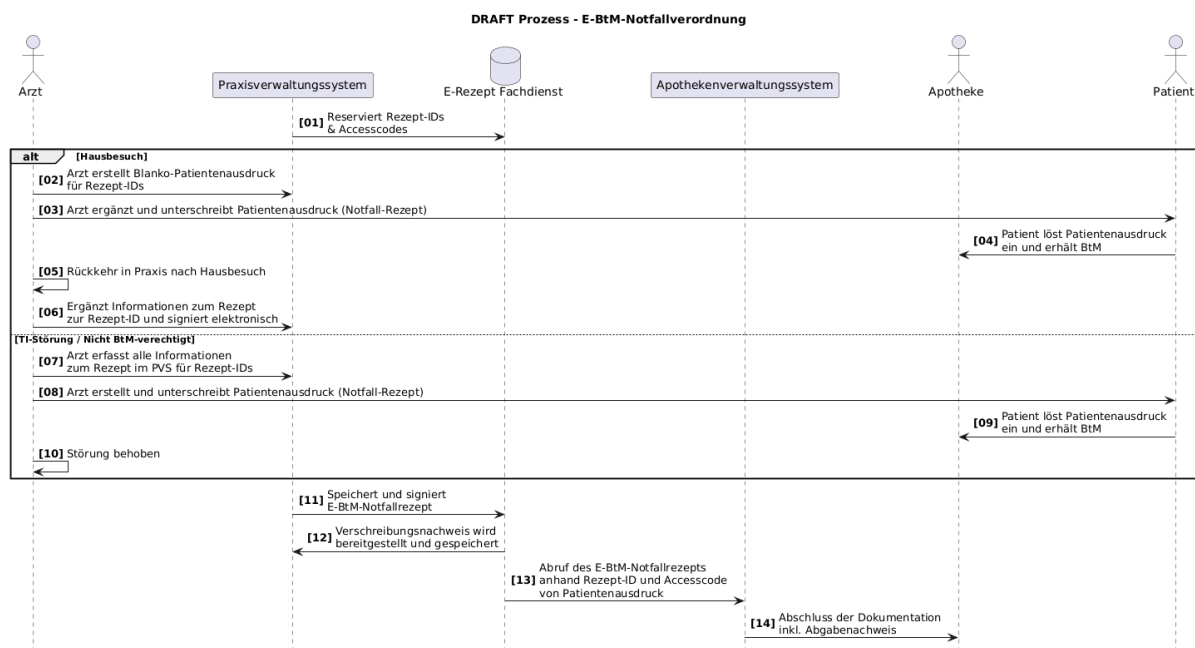


Abbildung 6: Prozessschaubild Notfallverordnung

2.1.10 E-BtM-Rezepte für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

Ärzte, die Patienten aus einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung versorgen, können bestimmen, dass BtM-Rezepte direkt vom Arzt selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in der Apotheke eingelöst werden (i.S.d. § 5c Abs. 1 BtMVV). Der Patient soll in diesem Fall die Verordnung nicht selbst einlösen können. Dieser Anwendungsfall soll auch im Rahmen des E-BtM-Rezeptes ermöglicht werden.

Hinweis: Das Feature E-BtM-Rezept wird keine neuen Einlösewege für das E-Rezept beinhalten. Es bestehen die gleichen Einlösewege, wie für die E-Rezepte für "normale" Arzneimittel.

2.1.11 Vertretungssituation

Wenn ein Arzt vertretungsweise in einer Praxis aushilft (egal ob kollegiale oder persönliche Vertretung) und E-BtM-Rezepte ausstellen möchte, verwendet er seinen eigenen HBA für die Signatur. Er tritt gegenüber dem BfArM mit seiner eigenen Identität auf und unterzeichnet die E-BtM-Rezepte in seinem eigenen Namen (§ ?? BtMVV). Dementsprechend muss er auch für diese E-BtM-Rezepte die E-BtM-Verschreibungsnachweise aufbewahren und im Falle einer Prüfung vorzeigen können.

Folgende komfortable Option für die Ärzteschaft soll durch die PVS unterstützt werden: Um manuelle Aufwände bei den Ärzten zu vermeiden, soll das Praxisverwaltungssystem in der Vertretungspraxis die E-BtM-Verschreibungsnachweise direkt nach Erhalt per KIM an die KIM-Adresse des Vertretungsarztes senden. Das eigene Praxisverwaltungssystem

des Vertretungsarztes kann diese E-BtM-Verschreibungsnachweise dann in die Übersicht aufnehmen, sodass diese im Falle einer Prüfung vollständig ist. Damit der Versand der Nachricht automatisiert erfolgen kann, muss ein Arzt in der Rolle "Vertretungsarzt" einmalig im PVS der Vertretungspraxis seine KIM-Adresse erfassen, bevor er E-BtM-Rezepte verordnet. In diesem Fall gibt es dann zu einem E-BtM-Rezept eine Kopie des Verschreibungs-Nachweises, was aber nicht schädlich ist, da sie inhaltlich gleich sind und auf die gleiche Rezept-ID referenzieren.

2.1.12 Out-of-scope Anwendungsfälle

Das vorliegende Epic umfasst nicht die folgenden Anwendungsfälle:

- Verordnung von BtM-Praxisbedarf
- BtM-Verordnungen für Kauffahrteischiffe (Sonderkennzeichen K)
- Anforderung von Stationsbedarf (BtM-Anforderungsscheine) für Krankenhausstationen, SAPV, Rettungsdienste, Hospize
- Sondervertriebsweg für Diamorphin
- Verordnung durch Tierärzte

2.2 User Stories

Die User Stories beschreiben die Erwartungen der Nutzer für die neuen digitalen Prozesse.

2.2.1 Versicherte

Als Patient möchte ich ...

- ... E-BtM-Rezepte auf den gleichen Wegen wie E-Rezepte einlösen, sodass ich mich nicht umgewöhnen muss.
- ... auf die kürzere Gültigkeit von E-BtM-Rezepten in meiner App aufmerksam gemacht werden, sodass ich nicht verpasse, das E-BtM-Rezept rechtzeitig einzulösen.
- ... auf meinem Patientenausdruck zum E-BtM-Rezept erkennen können, dass ein E-BtM-Rezept eine kürzere Gültigkeit hat, sodass ich nicht verpasse, das E-BtM-Rezept rechtzeitig einzulösen.

2.2.2 Arzt/Zahnarzt

Als Arzt/Zahnarzt möchte ich ...

1. ... in meinem PVS E-BtM-Verordnungen ausstellen können, sodass ich die Therapie meines Patienten gewährleisten und die gesetzlichen Regelungen für elektronische Verordnungen einhalten kann.
2. ... E-Rezepte für meine Patienten unabhängig vom Rezepttyp in einem Arbeitsschritt ausstellen und signieren können, sodass ich im Verordnungsprozess keinen großen Aufwand bei dem Wechsel zwischen den Rezepttypen habe.

3. ... dass sich der Verordnungsprozess von BtM-Rezepten nicht maßgeblich von "normalen" E-Rezepten unterscheidet, damit sich die neuen Rezepttypen in die bestehenden E-Rezept Prozesse gut integrieren lassen (z.B. im Hinblick auf Delegation von Arbeitsschritten an MFAs, Signaturprozesse, etc.)
4. ... keine zeitliche Verzögerung im Signaturprozess durch den Abgleich mit der E-BtM-Verordnerliste erfahren (im Fall einer Genehmigung), sodass mein Arbeitsablauf nicht gestört wird.
5. ... , mitgeteilt bekommen, wenn der Abgleich mit der E-BtM-Verordnerliste fehlschlägt, damit ich gleich den richtigen Ansprechpartner kontaktieren kann. Es soll deutlich in der Fehlermeldung erkennbar sein, ob die Freigabe durch den Abgleich mit der E-BtM-Verordnerliste verhindert wurde oder ob es an einem technischen Problem liegt.
6. ... ohne großen Mehraufwand in einem Notfall eine Notfall-Verordnung auf Papier ausdrucken können, wenn das E-BtM-Rezept, aufgrund technischer Probleme, nicht erstellt werden konnte.
7. ... durch meine MFA vorbereitete E-BtM-Rezepte vor der Signatur in einer übersichtlichen Ansicht prüfen können, sodass ich keine fehlerhaften E-BtM-Rezepte freigebe.
8. ... , dass mich mein PVS bei der Erstellung eines E-BtM-Rezepts unterstützt, die Vorgaben der BtMVV zu den Angaben auf dem E-BtM-Rezept einzuhalten und wenn erforderlich die richtigen Sonderkennzeichen mit wenigen Klicks zu setzen.
9. ... , dass der E-BtM-Verschreibungsnachweis automatisch nach dem erfolgreichen Ausstellen des E-BtM-Rezepts gespeichert wird, sodass ich keinen manuellen Aufwand damit habe.
10. ... , dass bei einem E-BtM-Rezept der notwendige E-BtM-Verschreibungsnachweis digital, sicher und rechtskonform für die Dauer von 3 Jahre aufbewahrt wird, sodass ich diese im Falle einer Prüfung in einem geeigneten Format dem Prüfer zur Verfügung stellen kann.
11. ... die E-BtM-Verschreibungsnachweise exportieren und digital an meine zuständige Prüfbehörde übergeben können, sodass ich bei einer Prüfung die Unterlagen einfach bereitstellen kann.
12. ... , dass E-BtM-Verschreibungsnachweise automatisch an mein PVS übermittelt werden, wenn ich E-BtM-Rezepte als Vertreter in einer anderen Praxis ausstelle, sodass meine Dokumentation vollständig ist und ich nicht daran denken muss die Nachweise manuell zu übertragen. Hierfür möchte ich nur einmalig meine KIM-Adresse im PVS der Vertretungspraxis erfassen müssen.
13. ... meine gesamten E-BtM-Verschreibungsnachweise in einer Übersicht ansehen und durchsuchen können, sodass ich die Dokumentation einfach überprüfen und im Falle einer Prüfung vor Ort den Prüfern Einsicht gewähren kann (Beispiel: Filter / Suche nach Patient, Task-ID, Zeitraum, Wirkstoff).
14. ... dass mein PVS sicherstellt, dass ich immer einen E-BtM-Verschreibungsnachweis erhalte, auch wenn der E-Rezept Fachdienst den Nachweis erstellt hat aber es zu einem Übermittlungsproblemen kommt, sodass meine Dokumentation immer vollständig ist
15. ... bei dem Verlassen der Praxis oder dem Wechsel des PVS meine E-BtM-Verschreibungsnachweise exportieren können, um sie im Falle einer Prüfung verfügbar zu haben.
16. ... dass meine MFA eingehende Korrekturanfragen von Apotheken ebenfalls einsehen und verwalten können, sodass sie mir einen Teil der Arbeit abnehmen können und die

Anfragen ggf. auch einem meiner ärztlichen Kollegen auf die Aufgabenliste legen können, sollte ich diese nicht zeitnah selbst bearbeiten können (z.B. Urlaub / Krankheit).

17. ... die im Korrekturfall von Apotheken vorgeschlagenen neuen E-BtM-Rezepten in einer Aufgabenlisteübersichtlich für mich dargestellt werden, sodass ich diese einfach prüfen und signieren kann.
18. ... von meinem PVS erinnert werden, vorbereiteten E-BtM-Notfall-Rezepte (mit Sonderkennzeichen N) zu signieren sobald die technische Störung behoben wurde, damit meine Dokumentation vollständig ist.
19. ... , dass die E-BtM-Rezeptemit Sonderkennzeichen N und im Falle einer Korrektur, das dazu neu ausgestellte E-BtM-Rezept, direkt von der vom Versicherten gewählten Apotheke abgerufen werden können, sodass ich keinen manuellen Aufwand damit habe.

2.2.3 Apotheker

Als Apotheker möchte ich ...

1. ... , dass sich E-BtM-Rezepte von gesetzlich und privat Versicherten in der Handhabung in meinem AVS bei den Grundfunktionalitäten nicht von normalen Arzneimittelrezepten unterscheiden, sodass sich die Prozesse in meiner Apotheke nicht ändern (z.B. Benachrichtigung, wenn ein neues E-BtM-Rezept zugewiesen wird).
2. ... , dass die Dokumentation der Abgabe- bzw. Dispensierdaten beim E-BtM-Rezept genau wie bei einem "normalen" E-Rezept funktioniert, sodass ich nichts Neues lernen muss.
3. ... , dass ich E-BtM-Rezepte zusammen mit E-Rezepten in meinem AVS verarbeiten und in die Abrechnung übergeben kann, sodass die bekannten Prozesse in meiner Apotheke beibehalten werden.
4. ... , dass die Informationen zum verordnenden Arzt auch bei Praxisgemeinschaften automatisch aus der Signatur ausgelesen werden, sodass ich genau weiß, welcher Arzt aus der Praxis das E-BtM-Rezept ausgestellt hat und ich bei Bedarf Rückfragen an den richtigen Arzt stellen kann.
5. ... , Sonderkennzeichen auf E-BtM-Rezepten, wie N für die Nachreichung einer notfallbedingten Verschreibung, direkt erkennen können, damit ich weiß, wie ich mit dem E-BtM-Rezept umgehen muss.
6. ... , nachdem ich ein BTM auf einem Patientenausdruck (Ersatzverfahren) beliefert habe, das nachträglich signierte E-BtM-Notfallrezept vom Arzt automatisch zugewiesen bekomme, sodass ich damit keine Aufwände habe und meine BTM-Dokumentation vollständig ist.
7. ... , dass das nachträglich signierte und bereitgestellte E-BtM-Rezept mit Sonderkennzeichen N automatisch in meine Dokumentation abgelegt wird, sodass ich damit keine Aufwände habe.
8. ... , dass mein System neue Versionen von E-BtM-Rezepten direkt dem richtigen Kassenvorgang zuordnet, wenn ich das Betäubungsmittel bereits abgegeben habe (z.B. nach dringenden Fällen, nach §12 Abs. 2 Satz 3).
9. ... , dass bei einem E-BtM-Rezept der E-BtM-Abgabennachweis automatisch in meiner BtM-Dokumentation abgelegt wird, sodass ich keine manuelle Arbeit damit habe.

10. ... , dass der E-BtM-Abgabenachweis, sicher und rechtskonform für die 3 Jahre in meiner BtM-Dokumentation aufbewahrt wird, sodass ich diese im Falle einer Prüfung in einem geeigneten Format dem Prüfer zur Verfügung stellen kann.
11. ... , dass mein AVS sicherstellt, dass immer ein E-BtM-Abgabenachweis dokumentiert wird, auch wenn es zu technischen Problemen kommt, sodass meine Dokumentation immer vollständig ist
12. ... auch nach dem Wechsel meines AVS die E-BtM-Abgabenachweise aus den letzten drei Jahren im Falle einer Prüfung verfügbar haben.

2.2.4 BfArM

Hinweis: diese Anforderung richten sich an das System des BfArM. Da sie ggf. Auswirkungen auf den E-Rezept-Fachdienst oder die Umsetzung der Primärsysteme haben können, werden die wichtigsten User Storys hier ebenfalls aufgeführt.

Als BfArM möchte ich ...

1. ... , dass nur bei der Bundesopiumstelle zugelassene und registrierte Ärzte mit einem angemessenen Ordnungsverhalten E-BtM-Rezepte verschreiben können, so dass ich in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden den BtM-Verkehr (besser) steuern kann.
2. ... , dass Änderungen an der Liste der zulässigen Ärzte (Verordnerliste) an den E-Rezept-Fachdienst übermittelt und unmittelbar umgesetzt werden.
3. ... in meinem System sehen können, welcher Arzt (Telematik-ID) welche E-BtM-Rezepte (Task-IDs) ausgestellt haben, um den ärztlichen Personen individuelle Kontoauszüge bereitstellen zu können.
4. ... für die Landesbehörden die von einer ärztlichen Person (auf Basis ihrer Telematik-ID) ausgestellten einzelnen Task-IDs ausgeben können
5. ... im Einzelfall/individuell ärztliche Personen auch kurzfristig von dem System für E-BtM-Rezepte ausschließen können.
6. ... Statistiken über die verordneten E-BtM-Rezepte erstellen können. Dazu möchte ich, dass mir Ärzte und Apotheker die digitalen Durchschläge elektronisch zur Verfügung stellen können (Statistische Auswertungen nach § 19 BtMG).

2.2.5 Landesbehörde oder Prüfer

Als Landesbehörde oder Prüfer möchte ich ...

1. ... , dass mir ein Arzt oder Apotheker in seiner Primärsoftware Einsicht auf seine digitalen E-BtM-Verschreibungs- bzw. E-BtM-Abgabenachweise in einer übersichtlichen und gut überprüfbaren Form geben kann.
2. ... die Echtheit der vorgelegten Nachweise und Signaturen prüfen können, sodass ich sicher sein kann, dass die Informationen nicht verändert wurden.
3. ... , dass im Fall einer Prüfung bei einem Arzt oder Apotheker die Nachweise systemübergreifend einheitlich und übersichtlich und gut überprüfbar dargestellt werden (inkl. Such- und Filter-Optionen), sodass ich die gesuchten Nachweise schnell finden kann und die Darstellung nicht in jedem Primärsystem vollständig unterschiedlich ist.

Feature: Verschreibung von Betäubungsmitteln (E-BtM) im Status der Konzeption

4. ... die E-BtM-Verschreibungs- und E-BtM-Abgabenachweise digital als PDF/A erhalten können, sodass ich diese als Beweismaterial bzw. zur weiteren Prüfung mitnehmen kann. Hierbei sollen strukturierten Daten und Signaturen erhalten bleiben, damit diese gut weiterverarbeitet werden können.
5. ... , dass der menschenlesbare Anteil der E-BtM-Verschreibungs- und E-BtM-Abgabenachweise immer gleich aussieht, damit ich die Sichtprüfung schnell durchführen kann.

3 Anhang A - Verzeichnisse

3.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AVS	Apothekenverwaltungssystem
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
E-BtM-Rezept	elektronisches Betäubungsmittelrezept
FdV	Fondend des Versicherten
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBA	Heilberufsausweis
LaGeSo	Landesamt für Gesundheit und Soziales
LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution
MFA	Medizinische Fachangestellte
mTLS	mutual Transport Layer Security
PKV	Private Krankenversicherung
PVS	Praxisverwaltungssystem
VAU	vertrauenswürdige Ausführungsumgebung

3.2 Referenzierte Dokumente

3.2.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemF_eRp_KIM]	gematik: Feature: KIM-Nachrichten für das E-Rezept, Version 2.0.0 vom 08.08.2025, https://gemspec.gematik.de/docs/gemF/gemF_eRp_KIM/gemF_eRp_KIM_V2.0.0/ , abgerufen am 17.09.2025
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur, Version 5.2.0 vom 20.01.2022, https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Glossar/gemGlossar_V5.2.0.pdf , abgerufen am 17.09.2025
[gemSysL_eRp]	gematik: Systemspezifisches Konzept E-Rezept, Version 1.1.0, Stand: 12.11.2020 Anmerkung: Dokument wird nicht mehr fortgeschrieben und nicht mehr veröffentlicht
E-BtM-Rezept ausstellen und einlösen	Fiktiver Demonstrator 'E-BtM-Rezept ausstellen und einlösen', https://www.figma.com/proto/37YFhRunBjFwW02zTuS7aZ/E-BtM-Verschreibung?node-id=1-3879&p=f&t=hzi0pwBHyChLBBQf-0&scaling=scale-down&content-scaling=fixed&page-id=0%3A1&starting-point-node-id=1%3A3879&show-protocol-sidebar=1
E-BtM-Rezept Korrektur anfordern und neues Rezept ausstellen	Fiktiver Demonstrator 'E-BtM-Rezept Korrektur anfordern und neues Rezept ausstellen', https://www.figma.com/proto/37YFhRunBjFwW02zTuS7aZ/E-BtM-Verschreibung?node-id=1-7878&p=f&t=hzi0pwBHyChLBBQf-0&scaling=scale-down&content-scaling=fixed&page-id=0%3A1&starting-point-node-id=1%3A7878&show-protocol-sidebar=1
E-BtM-Notfall-Rezept erstellen und einlösen sowie E-BtM-Notfallrezept nachträglich erstellen	Fiktiver Demonstrator 'E-BtM-Notfall-Rezept erstellen und einlösen sowie E-BtM-Notfallrezept nachträglich erstellen', https://www.figma.com/proto/beHhCFn3aBkXwdWfYlAt8x/Showcase-%7C-E-BtM-Verschreibung?page-id=0%3A1&node-id=265-9187&viewport=-2307%2C-804%2C0.14&t=0bfsObXvWdgbqICP-1&scaling=min-zoom&content-scaling=fixed&starting-point-node-id=265%3A9187&show-protocol-sidebar=1

3.2.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
§19 BtMG	Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG), § 19 Durchführende Behörde, https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/_19.html , abgerufen am 17.09.2025
§ 5 BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV, § 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln, https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_5.html , abgerufen am 17.09.2025
§ 5c BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV, § 5c Verschreiben für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_5c.html , abgerufen am 17.09.2025
§ 8 BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV, § 8 Betäubungsmittelrezept, https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_8.html , abgerufen am 17.09.2025
§ 8 Abs. 6 BtMVV	E-BtM-Notfall-Rezept
§9 BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV, § 9 Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept, https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_9.html , abgerufen am 17.09.2025
§ 12 BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV, § 12 Abgabe, https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_12.html , abgerufen am 17.09.2025
BtMVV	Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel Verschreibungsverordnung - BtMVV), Stand 14.02.2025, https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BtMVV.pdf , abgerufen am 17.09.2025
[FHIRProv]	FHIR Ressource Provenance https://hl7.org/fhir/provenance.html