Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit, Pflege und Prävention

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Postfach 80 02 09, 81602 München

**Ausschließlich per E-Mail**

Über die Regierungen an die Kreisverwaltungsbehörden sowie

An das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

**Name**
Jochen Schönweiß
**Telefon**
+49 (89) 95414-2720
**E-Mail**
OEGD@stmgp.bayern.de

| Ihr Zeichen | Unser Zeichen | München, |
|---|---|---|
| | 72-G8000-2026/40-4 | 29.10.2026 |
| Ihre Nachricht vom | Unsere Nachricht vom | |

**Überarbeitung der Bekanntmachung "Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs" vom 2. Dezember 2013, Az.: L1h-G8030.4-2012/14-39**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wollen wir Sie darüber informieren, dass die bisherige Bekanntmachung "Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs" vom 2. Dezember 2013 Az.: L1h-G8030.4-2012/14-39, ihre Gültigkeit verliert. Die entsprechenden Inhalte werden Ihnen perspektivisch in einem aktuelleren und geeigneteren Format zur Verfügung gestellt. Für eine Übergangsphase ersetzt das vorliegende, inhaltlich überarbeitete Schreiben die bisherige Bekanntmachung:

## Zuständige Behörden

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Apotheken, ärztlichen und zahnärztlichen Praxen, Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste sowie Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin

stattfindet, ergibt sich aus § 19 Abs. 1 Satz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung (ZustVAMÜB).

**Beratung durch die Kreisverwaltungsbehörden**

Die Kreisverwaltungsbehörden, fachlich unterstützt durch die jeweiligen Gesundheitsämter, bieten öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Krankenhäusern, Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten Beratung zum Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften an und stellen einen Leitfaden zur Verfügung. Zu Fragen der Substitution sind den Ärztinnen und Ärzten diese Beratungen z.B. im Rahmen von persönlichen Gesprächen auch anlässlich der Regelüberwachung, Runden Tischen oder der Teilnahme an den ärztlichen Qualitätszirkeln der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) anzubieten. Die Beratungen erfolgen insbesondere zu

- den Voraussetzungen der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 13 Abs. 1 BtMG und § 5 Abs. 3 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV),
- der Verschreibung von Betäubungsmitteln sowie der Ausstellung von Betäubungsmittelrezepten (§ 5 Abs. 6 BtMVV),
- der Aushändigung der Verschreibung nach § 5 Abs. 8 BtMVV und
- der gesetzlichen Verpflichtung der Ärztin und des Arztes nach § 5 Abs. 10 BtMVV zur Dokumentation.

In diesem Zusammenhang sollen fachliche Fragen der Kreisverwaltungsbehörden an die bei der Bayerischen Landesärztekammer zur konsiliarischen Beratung substituierender Ärztinnen und Ärzte eingerichtete Qualitätssicherungs-Kommission Substitutions-Beratung (Kommission) gerichtet werden. Diese ist erreichbar unter: substitutions-kommission@blaek.de.

Für fachliche Fragen der Kreisverwaltungsbehörden stehen zudem die sieben Regierungen beratend zur Verfügung. Bei Bedarf bieten diese auch überregionale, gemeinsame Beratungen für substituierende Ärztinnen und Ärzte sowie für Kreisverwaltungsbehörden an.

Für den rechtlichen Vollzug des Betäubungsmittelrechts sind gemäß § 1 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 1 Abs. 2 ZustVAMÜB auf Regierungsebene – mit Ausnahme der Anerkennung von Suchthilfeeinrichtungen nach §§ 35, 36 BtMG, für die ausschließlich die Regierung von Niederbayern zuständig ist (vgl. § 4 Abs. 3 ZustVAMÜB) – die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken zuständig. Diese beiden Regierungen unterstützen die übrigen Regierungen bei überregionalen, gemeinsamen Beratungen für substituierende Ärztinnen und Ärzte sowie für Kreisverwaltungsbehörden.

**Gegenstände der Überprüfung**

- **Nachweise über Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel**

  Es ist insbesondere festzustellen, ob die vorgeschriebenen Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher zum Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel verwendet, ordnungsgemäß geführt und aufbewahrt werden (§ 13 BtMVV).

  Wegen der Form und des Inhalts der amtlichen Formblätter wird auf die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 15 BtMVV in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

  Erfolgen die Aufzeichnungen gemäß § 13 Abs. 1 Satz 3 BtMVV mittels elektronischer Datenverarbeitung, ist die Überprüfung auf der Grundlage der zum Monatsende angefertigten EDV-Ausdrucke durchzuführen (§ 13 Abs. 2 Satz 2 BtMVV).

- **Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine**

  Es ist insbesondere zu überprüfen, ob die Bestimmungen über das Verschreiben von Betäubungsmitteln beachtet wurden (§ 13 Abs. 1 BtMG, §§ 1 bis 11 BtMVV).

  In Apotheken ist ferner zu untersuchen, ob auf Teil I des Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins die nach § 12 Abs. 3 BtMVV erforderlichen Angaben vermerkt wurden und ob die Teile I der Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittel-

anforderungsscheine nach Abgabedatum geordnet drei Jahre aufbewahrt werden (§ 12 Abs. 4 BtMVV).

In ärztlichen und zahnärztlichen Praxen ist neben der Überprüfung nach Satz 1 festzustellen, ob die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung gesichert sind (§ 8 Abs. 4 BtMVV) und ob Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte nach Ausstellungsdaten geordnet drei Jahre aufbewahrt werden (§ 8 Abs. 5 BtMVV).

In Stationen und anderen Teileinheiten der Krankenhäuser ist insoweit zu überprüfen, ob Teil III der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf und die Teile I bis III von fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheinen drei Jahre aufbewahrt werden (§ 10 Abs. 4 BtMVV).

- **Niederschriften über die Vernichtung von Betäubungsmitteln**

  Die nach § 16 Abs. 1 Satz 1 BtMG vorgeschriebenen zwei Zeugen müssen in der Lage sein, Bedeutung und Tragweite der Betäubungsmittelvernichtung zu erkennen.

  Ferner müssen die Angaben über die Betäubungsmittel in der Vernichtungsniederschrift den Bestimmungen in § 14 Abs. 1 BtMVV entsprechen.

  Niederschriften sind auch für die Betäubungsmittel zu fertigen, die bei Untersuchungen nach §§ 6 und 11 der Apothekenbetriebsordnung verbraucht worden sind (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 1 BtMVV).

- **Abgabebelege nach der Betäubungsmittel-Binnenhandels-verordnung (BtMBinHV)**

  Es ist zu prüfen, ob die Anforderungen der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) eingehalten werden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass für jede einzelne Abgabe ein Abgabebeleg als elektronisches Dokument unter Nutzung des elektronischen Belegverfahrens oder des internetgestützten Formularserver-Belegverfahrens erstellt und signiert wird, die Angaben auf den Belegteilen gemäß § 2 BtMBinHV vollständig, richtig und übereinstimmend sind und die vorgeschriebenen Unterlagen gemäß § 5 BtMBinHV geordnet und für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt

werden.

- **Aufbewahrung der Betäubungsmittel**

  Es ist festzustellen, ob die Betäubungsmittel gesondert aufbewahrt werden und gegen unbefugte Entnahme gesichert sind (§ 15 Satz 1 BtMVV). Auf die „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen“ (https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/_node.html) des BfArM – Bundesopiumstelle – wird hingewiesen.

- **Bestand der Betäubungsmittel**

  Bestandskontrollen sind in der Regel nur stichprobenweise durchzuführen.

**Probenahme**

Proben nach § 23 BtMG oder nach § 65 Arzneimittelgesetz (AMG) sind nur zu entnehmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass Betäubungsmittel gefälscht oder gestreckt worden sind (z.B. Verdacht auf Ersatzstoffe) oder eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung im Sinn von § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG vorliegt. Für die Niederschrift und die Empfangsbescheinigung kann das Formblatt nach § 65 AMG entsprechend verwendet werden.

Die Proben sind an das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) einzusenden.

**Substitution**

- **Voraussetzungen für die Verschreibung zur Substitution**

  Das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit ist unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV i.V.m. § 13 BtMG und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen und des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bun-

desärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Public_Health/Richtlinien/RiLi_Substitution_Stand_16_07_2026.pdf) in der jeweils geltenden Fassung gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV eingehalten werden.

- **Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in der Substitution**

  Zur Sicherstellung eines regelgerechten Betäubungsmittelverkehrs bei substituierenden Ärztinnen und Ärzten ist zu überprüfen, ob

  - die Substitutionsbehandlung im Rahmen eines individuellen Therapiekonzeptes nach § 5 Abs. 1 Satz 2 BtMVV entsprechend den Anforderungen der jeweils geltenden Richtlinie der Bundesärztekammer erfolgt, im Therapieverlauf bewertet und erforderlichenfalls angepasst wird, insbesondere hinsichtlich der Auswahl des Substitutionsmittels nach § 5 Abs. 6 BtMVV,
  - die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen entsprechend § 5 Abs. 11 Satz 1 Nr. 3 Buchst. c BtMVV geprüft und die sich daraus ergebende Maßnahmen nach den Anforderungen der jeweils geltenden Richtlinie der Bundesärztekammer empfohlen wurden,
  - die Voraussetzungen für die Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach § 5 Abs. 8 BtMVV und den hierzu in der jeweils geltenden Richtlinie der Bundesärztekammer festgelegten Anforderungen eingehalten werden,
  - die erforderlichen persönlichen und telemedizinischen ärztlichen Konsultationen erfolgt sind, insbesondere bei der eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels nach § 5 Abs. 8 BtMVV,
  - die Verschreibung von Betäubungsmitteln gemäß § 5 Abs. 6 und 8 BtMVV, § 5a Abs. 1 und §§ 8 ff. BtMVV ordnungsgemäß erfolgt,
  - die Überlassung, Verabreichung oder Anwendung der Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 7 und 9 BtMVV ordnungsgemäß erfolgt,

- die Meldeverpflichtung der Ärztin oder des Arztes nach § 5b Abs. 2 BtMVV eingehalten wird,
- die Anforderungen des § 5a Abs. 1, 3 und 4 BtMVV bei der Substitution mit Diamorphin eingehalten werden

und gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft dokumentiert sind. Die substituierenden Ärztinnen und Ärzte haben die vorgeschriebene Dokumentation vollständig und jederzeit verfügbar zu führen. Die substituierenden Ärztinnen und Ärzte haben die Dokumentation auf Verlangen der zuständigen Behörde gemäß § 5 Abs. 10 Satz 2 BtMVV vorzulegen oder einzusenden. Maßgeblich auf Grundlage der vorgenannten Dokumentation erfolgt die Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung. Zudem sind die Betäubungsmittelbestände zu überprüfen und mit den dokumentierten Zu- und Abgängen der verwendeten Betäubungsmittel nach §§ 13 und 14 BtMVV abzugleichen.

Ferner ist das Vorliegen der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach § 5 Abs. 3 Satz 1 BtMVV oder der Voraussetzungen nach § 5 Abs. 4 BtMVV bezüglich der Anzahl der substituierten Patienten und einer getroffenen Vertretungsregelung und bei der Substitution mit Diamorphin das Vorliegen einer Erlaubnis nach § 5a Abs. 2 BtMVV zu überprüfen.

Eine darüber hinausgehende Einsichtnahme in individuelle Patientenakten, die berufs- oder strafrechtlich geschützte Geheimnisse enthalten, ist mangels gesetzlicher Befugnis grundsätzlich unzulässig und kommt nur mit wirksamer Einwilligung der Patientin oder des Patienten in Betracht. Die Einwilligung muss freiwillig und vor der Einsichtnahme erteilt werden. Sie hat sich auf den konkreten Prüfzweck, den Umfang der einzusehenden Unterlagen sowie die empfangende Stelle (die zuständige Behörde) zu beziehen. Die Patientin oder der Patient ist über Art, Umfang, Zweck der Einsichtnahme sowie über die Möglichkeit des jederzeitigen Widerrufs der Einwilligung zu informieren.

Für die strukturierte Überwachung der Substitution durch die Kreisverwaltungsbehörden sind die standardisierten Materialien (Checkliste zur Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs – Einrichtungen zur Substitution opiatabhängiger Patienten) des LGL in der jeweils aktuellen Fassung zu verwenden.

Zur Qualitätssicherung sollen die Kreisverwaltungsbehörden an Qualitätszirkeln der KVB, Fortbildungen sowie Arbeitsgruppen zur Substitution teilnehmen.

- **Beigebrauch**

  Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt muss im gesamten Behandlungsverlauf anhand klinischer und laborchemischer Untersuchungen feststellen, ob die Patientin oder der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt und ob Stoffe gebraucht werden, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution nach § 5 Abs. 2 BtMVV gefährdet. Bei vorliegendem Beigebrauch ist durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt eine Bewertung im jeweiligen Einzelfall nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen. Das Ergebnis dieser Bewertung ist gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV zu dokumentieren und der Kreisverwaltungsbehörde auf Verlangen vorzulegen. Beikonsum kann auch Ausdruck einer eigenständigen zusätzlichen Abhängigkeitserkrankung sein. Das Erreichen des Ziels der Wiederherstellung der schrittweisen Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustands hängt dabei wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab, dessen Erfolg kann daher von der Ärztin oder dem Arzt nicht geschuldet werden. Ergänzend zu Zielen und Ebenen der Substitutionsbehandlung wird auf die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

**<u>Häufigkeit der Besichtigungen</u>**

Besichtigungen von öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Stationen und anderen Teileinheiten von Krankenhäusern sowie Praxen

substituierender Ärztinnen und Ärzte sind in der Regel alle drei Jahre durchzuführen. Darüber hinaus können aus besonderem Anlass bei diesen Einrichtungen sowie bei sonstigen in dieser Bekanntmachung genannten Einrichtungen Besichtigungen erforderlich sein, insbesondere wenn Hinweise auf Verstöße gegen betäubungsmittelrechtliche Vorschriften vorliegen. Besichtigungen erfolgen grundsätzlich unangemeldet.

**Verfolgen von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten**

- **Verfahren bei Auffälligkeiten**

  Die Kreisverwaltungsbehörde hat bei Auffälligkeiten (z.B. im Rahmen von Kontrollen der Verschreibungen von Substitutionsmitteln in Apotheken) zunächst eine Sachverhaltsermittlung (z.B. Gespräch mit der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt, Kontrolle der Aufzeichnungen) sowie eine rechtliche Bewertung vorzunehmen, ob sich Anhaltspunkte für eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit ergeben.

  In diesem Zusammenhang sollen fachliche Fragen von den Kreisverwaltungsbehörden an die o.g. Kommission gerichtet werden. Die Kreisverwaltungsbehörden können im Einzelfall die o.g. Kommission auch um Beratung substituierender Ärztinnen und Ärzte bitten.

  Bei Zweifeln hinsichtlich des Vorliegens einer Straftat hat eine Kontaktaufnahme und Abstimmung der Kreisverwaltungsbehörde mit der zuständigen Staatsanwaltschaft zu erfolgen.

- **Verfahren bei Straftaten**

  Ergeben sich Anhaltspunkte für eine Straftat, so ist der Vorgang der Staatsanwaltschaft zuzuleiten (§ 41 Abs. 1 Gesetz über Ordnungswidrigkeiten - OWiG). Hierbei müssen zureichende tatsächliche Anhaltspunkte einer Straftat im Sinne des § 152 Abs. 2 Strafprozessordnung (StPO) vorliegen; nicht ausreichend sind bloße Vermutungen, es könnte eine Straftat gegeben sein.

  Der Vorgang ist insbesondere dann an die Staatsanwaltschaft abzugeben, wenn

  - der Verdacht besteht, dass eine Verschreibung zur Substitution entgegen den Voraussetzungen von § 13 Abs. 1 BtMG und § 5 BtMVV vorgenommen wurde oder

- der Verdacht besteht, dass Betäubungsmittel entgegen den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 BtMG verschrieben, verabreicht oder überlassen oder entgegen § 13 Abs. 2 BtMG abgegeben wurden oder
- eine der in § 16 BtMVV im Einzelnen aufgeführten Tathandlungen verwirklicht wurde.

➢ **Verfahren bei Ordnungswidrigkeiten**

Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten obliegt dem pflichtgemäßen Ermessen der Kreisverwaltungsbehörde (§ 47 Abs. 1 OWiG).

➢ **Unterrichtung der Regierung**

Bei Zweifelsfällen sowie bei Abgabe an die Staatsanwaltschaft sind die Regierung, in deren Bezirk die abgebende Kreisverwaltungsbehörde liegt, sowie die nach § 1 Abs. 1 Sätze 1 und 2 ZustVAMÜB zuständige Regierung zu unterrichten.

Das GMS vom 24. Juni 2026, 72-G8000-2025/1485-6, ist hiermit gegenstandslos.
Die bisherige Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 2. Dezember 2013 (AllMBl. S. 575), Az. L1h-G8030.4-2012/14-39, wird zeitnah außer Kraft gesetzt werden.

Das LGL bitten wir zudem, dieses Schreiben in das ÖGD-Handbuch einzustellen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. Roland Brosow
Ministerialrat