ADKA
BUNDESVERBAND DEUTSCHER KRANKENHAUSAPOTHEKER E.V.

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 07.November 2025

zum

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

für die

Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

vom 20.10.2025

Korrespondenzadresse Hauptstadtbüro

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.
Alt-Moabit 96 | 10559 Berlin
Telefon: 030 3980 8752
E-Mail: gs@adka.de

INHALT DER STELLUNGNAHME

I. Grundlegende Bewertung

II. Stellungnahme im Einzelnen

III. Weiterer Regelungsbedarf

Zu dem vorliegenden Gesetzentwurf vom 16.10.2025 äußert sich die ADKA zu folgenden Punkten:

Artikel	ändert	Inhalt	Position
Artikel 1 Nr. 1 **Artikel 1 Nr. 11**	§ 1 a ApBetrO	Telepharmazie	grundsätzliche Zustimmung Ergänzung erforderlich
Artikel 1 Nr. 10 b	§ 18 Abs. 1 a ApBetrO	Dokumentation Arzneimittelimporte	grundsätzliche Zustimmung Anpassung Formulierung

Im Rahmen des vorliegenden Reformvorhabens sieht die ADKA weiteren Regelungbedarf:

Gesetz / Verordnung	Abschnitt	Inhalt
Apothekenbetriebs-ordnung, ApBetrO	§ 32 Abs. 3 Satz 2 und 3	Bürokratieabbau, Prozessvereinfachung für die Dokumentation der Überprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf Station

I. GRUNDLEGENDE BEWERTUNG

Die ADKA bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf der Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und Arzneimittelpreisverordnung. Der Gesetzentwurf setzt Impulse zur Sicherung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung und soll die wohnortnahe Apothekenstruktur als wesentlichen Bestandteil der Gesundheitsversorgung stärken. Zugleich ist hervorzuheben, dass auch die Krankenhausapotheken eine zentrale Säule der sicheren und kontinuierlichen Arzneimittelversorgung bilden und in ihrer Bedeutung für das Gesundheitswesen mitgedacht werden sollten.

Wir begrüßen ausdrücklich die vorgesehenen Maßnahmen zum Abbau bürokratischer Belastungen, insbesondere die erleichterten Dokumentationspflichten im Krankenhaus im Zusammenhang mit Arzneimittelimporten. Als bisher nicht im Gesetz adressierte wichtige Maßnahmen im Sinne einer Entbürokratisierung sehen wir Erleichterungen im Prozess der Erstellung und Übermittlung von Protokollen im Rahmen von Überprüfungen von Arzneimittelvorräten und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf Krankenhausstationen.

Ebenso begrüßen wir ausdrücklich die erstmalige Definition des Begriffs „Telepharmazie" im deutschen Apothekenrecht. Aus Sicht der ADKA ist die Definition allerdings nicht weiterreichend genug. Wir sehen hier erweiternden Konkretisierungsbedarf.

Zudem unterstützen wir die im Entwurf vorgesehene Möglichkeit, im Bereich der Arzneimittelherstellung weitere qualifizierte Berufsgruppen einzubeziehen. Vor dem Hintergrund des zunehmenden Fachkräftemangels sowie der strategischen Notwendigkeit, die Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke zur Gewährleistung einer krisenfesten Versorgung nachhaltig zu stärken, sollte der Apothekenleitung ein erweiterter Entscheidungsspielraum in der Personaleinsatzplanung im Herstellungsbereich eingeräumt werden, sodass in Krankenhausapotheken auch nicht pharmazeutisches Personal zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt werden darf.

Entscheidend ist dabei, dass die entsprechenden Herstellungsprozesse durch geeignete qualitätssichernde Maßnahmen verlässlich abgesichert werden und die Apothekenleitung sicherstellt, dass die eingesetzten Personen über die notwendige fachliche Eignung und praktische Befähigung verfügen. Eine solche verantwortungsvolle Gestaltung der Aufgabenverteilung trägt dazu bei, die Berufsausübung der Apothekerinnen und Apotheker als freien Heilberuf zu sichern und weiterzuentwickeln, indem Fähigkeiten, Fachwissen und Leitungsverantwortung zielgerichtet zur Geltung kommen. Die Leitungen der Krankenhausapotheken können diese Verantwortung mit hoher fachlicher Sorgfalt wahrnehmen; sie handeln dabei frei von wirtschaftlichen Eigeninteressen und konsequent an den Anforderungen der Patientensicherheit ausgerichtet.

In diesem Zusammenhang möchten wir erneut die zentrale Bedeutung der Krankenhausapotheken für eine resiliente Arzneimittelversorgung hervorheben. Krankenhausapotheken leisten – insbesondere in Krisensituationen, Versorgungsengpässen und bei Störungen internationaler Lieferketten – einen unverzichtbaren Beitrag zur Aufrechterhaltung einer sicheren und kontinuierlichen Therapie. Daher ist die flächendeckende Vorhaltung von Krankenhausapotheken im gesamten Bundesgebiet als systemrelevante Infrastruktur zu verstehen und in der zukünftigen Ausgestaltung des Krankenhaus- und Apothekenrechts ausdrücklich zu berücksichtigen. Eine gestärkte Eigenherstellung in Krankenhausapotheken stellt dabei einen wesentlichen Baustein der nationalen Krisenresilienz dar.

II. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

Artikel 1 Nr. 1: **Begriffsbestimmung „Telepharmazie"**

→ § 1a Abs. 20 ApBetrO (neu)

→ § 27 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO (Ergänzung)

Beschreibung:

Die vorgesehene Einfügung von §1a Abs. 20 ApBetrO definiert Telepharmazie als „[...] *die pharmazeutische Beratung insbesondere zu Arzneimitteln und Medizinprodukten von Patienten und anderen Kunden mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke oder, wenn die Apotheke einem Filialverbund angehört, durch pharmazeutisches Personal einer Apotheke dieses Filialverbundes.*"

Bewertung:

Wir begrüßen die Absicht, den Begriff „Telepharmazie" künftig in der Apothekenbetriebsordnung zu definieren. Aus Sicht der ADKA ist diese Definition allerdings nicht weitreichend genug, weil sie nur die Beratung zwischen einem befugten Personenkreis und den Patient*innen bzw. Kund*innen beschreibt. Darüber hinaus sieht die ADKA telepharmazeutische Betreuung nicht nur als Leistung der öffentlichen Apotheken, sondern im Sinne einer zukunftsorientierten Versorgung auch als Leistung von Krankenhausapotheken. Zur Konkretisierung der befugten Personen und Erweiterung der telepharmazeutischen Betreuungsmöglichkeiten für weitere Leistungsinhalte (z.B. Beratung Angehöriger und weiterer an der Patient*innenbehandlung beteiligter Berufsgruppen, telepharmazeutische Betreuung im Krankenhaus) hat die ADKA daher einen Änderungsvorschlag des neuen §1a Abs. 20 ApBetrO und sich daraus ergebende weitere Änderungen der Apothekenbetriebsordnung folgend formuliert.

Änderungsvorschlag, sowie daraus resultierende weitere notwendige Änderungen der Apothekenbetriebsordnung:

(blau = Ursprungstext, rot = Änderungsempfehlung)

- **§ 1 a Abs. 20 ApBetrO** (Änderung der Neuregelung nach Artikel 1 Nr. 1)

  (20) Telepharmazie ist die pharmazeutische Betreuung ~~Beratung insbesondere zu Arzneimitteln und Medizinprodukten von Patienten und anderen Kunden~~ mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung ~~durch pharmazeutisches Personal der Apotheke oder, wenn die Apotheke einem Filialverbund angehört, durch pharmazeutisches Personal einer Apotheke dieses Filialverbundes.~~ zur Arzneimitteltherapie und Unterstützung der Patientenversorgung über räumliche Entfernung hinweg durch pharmazeutisches Personal unter der Verantwortung von Apothekerinnen oder Apotheker mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung oder der Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien.

- **§ 27 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO** (Ergänzung der bestehenden Regelung)

(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Er hat insbesondere dafür zu sorgen, dass

Nr. 1 [unverändert]

Nr. 2. [unverändert]

Nr. 3 ein Apotheker der Apotheke

a) das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel oder apothekenpflichtigen Medizinprodukte und

b) soweit erforderlich, den Patienten im Hinblick auf eine sichere Arzneimittelanwendung, insbesondere in Zusammenhang mit seiner Entlassung aus dem Krankenhaus berät.

c) Beratungen nach § 27 Abs. Nr. 3a und 3b können auch im Wege der Telepharmazie über Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien erfolgen. Im Falle von Abs. 3 Nr. 3b gilt §20 Abs. 2a entsprechend.

Artikel 1 Nr. 10b: Dokumentation Arzneimittelimporte

→ § 18 Abs. 1 a (neu)

Beschreibung:

Mit der vorgesehenen Ergänzung um einen neuen Absatz 1a soll krankenhausversorgenden Apotheken ermöglicht werden, auf bestimmte Aufzeichnungspflichten nach Absatz 1 Nummer 5 und 6 zu verzichten. Voraussetzung hierfür ist, dass im versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass ein rechtmäßig importiertes Fertigarzneimittel eindeutig und unverzüglich einem konkreten Anwendungsfall zugeordnet werden kann. Diese Zuordnung erfolgt über die im Krankenhaus vorliegenden Daten zur Identität der behandelten Patientin oder des Patienten, zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels sowie zur Chargenbezeichnung. Ziel der Regelung ist es, die Dokumentationsprozesse effizienter zu gestalten.

Bewertung:

Die ADKA begrüßt die vorgesehene Regelung ausdrücklich. Sie trägt zu einer sinnvollen Entlastung der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken bei und vermeidet redundante Dokumentationspflichten, sofern im Krankenhaus ein lückenloses und nachvollziehbares Zuordnungssystem implementiert ist. Dies entspricht modernen Anforderungen an die digitale Nachverfolgbarkeit und unterstützt eine effiziente Arzneimittelverwaltung.

Aus Sicht der ADKA ist wesentlich, dass diese Regelung uneingeschränkt auch für Krankenhausapotheken gilt. Dies entspricht ausdrücklich auch der Gesetzesbegründung, in der klargestellt wird, dass Krankenhausapotheken gleichermaßen zu erfassen sind. Um eine eindeutige

Auslegung des Gesetzes sicherzustellen, schlagen wir daher eine präzisierte Formulierung vor, die sowohl krankenhausversorgende Apotheken als auch Krankenhausapotheken eindeutig einschließt.

Änderungsvorschlag Artikel 1 Nr. 10b:

Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Eine Krankenhausapotheke oder ~~E~~eine krankenhausversorgende Apotheke kann von der Aufzeichnung der Angaben nach Absatz 1 Nummer 5 und 6 absehen, wenn in dem von ihr versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass die Zuordnung eines nach § 73 Absatz 3 Satz 1 Alternative 2 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Fertigarzneimittels zum konkreten Anwendungsfall mittels folgender

Angaben eindeutig und unverzüglich gegeben ist:

1. *Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,*
2. *Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels und*
3. *Chargenbezeichnung des Arzneimittels.“*

IV. WEITERER REGELUNGSBEDARF

§ 32 Abs. 3 ApBetrO **Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen eines Krankenhauses**

Beschreibung:

§ 32 ApBetrO regelt die Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung der Arzneimittelvorräte und apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses durch den Leiter der Krankenhausapotheke oder einen von ihm beauftragten Apotheker. Die Kontrolle muss mindestens halbjährlich erfolgen. Über jede Überprüfung ist ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung zu erstellen, das unter anderem Datum, Ort, beteiligte Personen, Art und Umfang der Kontrolle, festgestellte Mängel, getroffene Maßnahmen und deren Fristen enthält.

Eine Ausfertigung des Protokolls wird der Krankenhausleitung (bei schwerwiegenden Mängeln sofort) zugeleitet, eine an den zuständigen Arzt, eine an die Pflegedienstleitung und eine verbleibt in der Apotheke.

Als Maßnahme zur Entbürokratisierung im Krankenhaus sollte § 32 Abs. 3 ApBetrO an die heutigen technischen und organisatorischen Gegebenheiten angepasst werden.

Anstelle der bisherigen Verpflichtung zur Erstellung des Prüfprotokolls in vierfacher Ausfertigung sollte künftig auch die digitale Dokumentation zugelassen werden. Die Protokolle können damit elektronisch erstellt, signiert und aufbewahrt werden.
Die Unterzeichnung durch die verantwortliche Apothekerin oder den verantwortlichen Apotheker sollte in Form eines Namenszeichens anstelle einer Unterschrift erfolgen. Damit ist im Sinne des § 22 ApBetrO eine elektronische Signatur anstelle einer qualifizierten elektronischen Unterschrift ausreichend.
Zudem sollte die Formulierung zur Weitergabe der Protokolle von „Aushändigung" bzw. „Zuleitung" auf „Übermittlung" geändert werden, um eine digitale Verteilung an die vorgesehenen Adressaten (Krankenhausleitung, zuständiger Arzt, Pflegedienstleitung) zu ermöglichen.

Änderungsvorschlag:

§ 32 Abs. 3 ApBetrO

(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung ein Protokoll ~~in vierfacher Ausfertigung~~ anzufertigen. Das Protokoll kann auch digital erstellt werden und ~~muß~~ muss mindestens enthalten

1. *das Datum der Überprüfung,*
2. *die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,*
3. *den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,*
4. *die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich*
    a. *der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,*
    b. *der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,*
    c. *der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel und Medizinprodukte,*
    d. *der Verfalldaten,*
5. *die festgestellten Mängel,*
6. *die zur Beseitigung der Mängel veranlass~~ß~~ten Maßnahmen,*
7. *den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,*
8. *Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,*
9. *~~die Unterschrift~~ das Namenszeichen mit Datum des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers.*

Das Protokoll ist in der Apotheke aufzubewahren und ~~Eine Ausfertigung des Protokolls ist~~ der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, ~~jeweils eine weitere~~ außerdem ist es dem Arzt sowie der Pflegedienstleitung ~~auszuhändigen~~ zu übermitteln, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist.~~, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren.~~

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der Anpassung des § 32 Abs. 3 ApBetrO an den Stand der Technik sowie an die digitalisierten Abläufe im Krankenhauswesen. Durch die Zulassung der elektronischen Erstellung, Signatur und Übermittlung der Prüfprotokolle wird eine rechtskonforme elektronische Dokumentation ermöglicht, die den Anforderungen an Nachvollziehbarkeit, Authentizität und Integrität der Daten vollumfänglich entspricht.

Die Verwendung eines Namenszeichens in Verbindung mit einer elektronischen Signatur steht im Einklang mit den Bestimmungen des § 22 ApBetrO (Allgemeine Dokumentation) und gewährleistet die Verbindlichkeit und Verantwortungszuordnung der Eintragungen.

Nach Auffassung der ADKA ist für diesen Anwendungsbereich eine einfache elektronische Signatur ausreichend, da es sich um interne Dokumentationspflichten im Verantwortungsbereich der Apotheke und des Krankenhauses handelt, deren Beweiskraft durch die elektronische Signatur ausreichend sichergestellt wird.

Die Ersetzung der Begriffe „Aushändigung" und „Zuleitung" durch „Übermittlung" trägt der Möglichkeit einer rechtswirksamen digitalen Weitergabe der Dokumente Rechnung und schafft Klarheit hinsichtlich der Zulässigkeit elektronischer Kommunikationswege.

Insgesamt wird durch die Anpassung eine Verwaltungsvereinfachung unter Wahrung der rechtlichen Anforderungen an Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten erreicht.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. *vertritt die Interessen von mehr als 90% der in Deutschland tätigen Krankenhausapotheker*innen. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft und verfolgt keine wirtschaftlichen Interessen.*

*Ausdrückliches Ziel des ADKA e.V. ist die wirksame, sichere und kostengünstige Arzneimitteltherapie aller Patient*innen, die in deutschen Krankenhäusern behandelt werden. Der ADKA e.V. setzt sich dafür ein, die Qualität der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus und an den Sektorengrenzen kontinuierlich zu optimieren, um Risiken zu minimieren und für die Patient*innen ein größtmögliches Maß an Arzneimitteltherapiesicherheit zu erreichen.*