

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
21(14)71(18)
gel. VB zur öffent. Anh. am
04.03.2026 - Apotheke
02.03.2026

ADKA
BUNDESVERBAND DEUTSCHER
KRANKENHAUSAPOTHEKER E.V.

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 02. März 2026

zum

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

eines

Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

vom 11.02.2026

(BT-Drucksache 21/4084)

Korrespondenzadresse Hauptstadtbüro

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

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Präsident: Dr. Jochen Schnurrer | Geschäftsführer: Christopher Jürgens
Vereinsregister: Amtsgericht München | Registernummer 11474 | USt-IdNr. DE 158 318 090
Hauptstadtbüro: Alt-Moabit 96 | 10559 Berlin | Tel. +49 30 39808-752 | 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 2 Nr. 14 Artikel 4	§ 29 ApoG § 7 Abs. 3 PTA-G	Leitungsververtretung durch PTA	Ablehnung
Artikel 8 Nr. 1	§ 15 BtMG	Nicht gesonderte Lagerung von Betäubungsmitteln in EDV-gestützten Lagersystemen	Zustimmung und Ergänzung

Im Rahmen des vorliegenden Reformvorhabens sieht die ADKA weiteren Regelungsbedarf:

Gesetz / Verordnung	Abschnitt	Inhalt
Apothekengesetz - ApoG	§ 14 Abs. 7 Satz 2	Versorgung sektorübergreifender Versorgungseinrichtungen (§ 115 g Nr. 1-4) durch Krankenhausapotheken
Arzneimittelgesetz - AMG	§ 52 Abs. 2	Bereitstellung Arzneimittel / Lieferverpflichtung pharmazeutischer Unternehmen an Krankenhäuser
Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO	§ 18 Abs. 1a (neu)	Bürokratieabbau Dokumentation Arzneimittelimporte
Apothekenbetriebsordnung - 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 des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG). Der Gesetzentwurf setzt Impulse zur Sicherung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung und soll die wohnortnahe Apothekenstruktur als wesentlichen Bestandteil der Gesundheitsversorgung stärken.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch 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.

Wir begrüßen ausdrücklich die vorgesehenen Maßnahmen zum Abbau bürokratischer Belastungen sowie die Zielsetzung, die Berufsausübung der Apothekerinnen und Apotheker als freien Heilberuf zu sichern und weiterzuentwickeln.

Kritisch bewerten wir hingegen die geplante Erweiterung der Vertretungsbefugnisse auf nicht approbierte Berufsgruppen. Diese Regelung berührt zentrale Fragen der heilberuflichen Verantwortung und sollte daher mit besonderer Zurückhaltung betrachtet werden.

Darüber hinaus besteht weiterer Regelungsbedarf im Apothekenrecht, der im Rahmen der Krankenhausreform bislang unberücksichtigt geblieben ist. Insbesondere sollten Krankenhausapotheken im Zuge der zunehmenden Ambulantisierung folgerichtig weitergehende Möglichkeiten eröffnet werden, sich an der sektorenübergreifenden Versorgung zu beteiligen, sofern es um die Behandlung von Patientinnen und Patienten des jeweiligen Krankenhauses geht. Dies umfasst ausdrücklich auch die Durchführung und Weiterentwicklung arzneimitteltherapiebezogener Leistungen im Krankenhaus, einschließlich strukturierten Medikationsmanagements und pharmazeutischer Dienstleistungen entlang des gesamten Behandlungsverlaufs.

II. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

Artikel 2 Nr. 14 + Artikel 4: Leitungsververtretung durch PTA

→ § 29 ApoG, §7 Abs. 3 PTA-G

Beschreibung:

Mit den vorgesehenen Änderungen in § 29 Apothekengesetz wird im Rahmen einer praktischen Erprobung ermöglicht, dass Apothekenleiter in unterversorgten ländlichen Regionen im Einzelfall und zeitlich befristet durch pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) vertreten werden können, um die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs zu gewährleisten. Voraussetzung hierfür sind insbesondere eine behördliche Genehmigung, das Fehlen einer weiteren Apotheke im Umkreis von sechs Kilometern, die nachgewiesene fachliche Eignung und mehrjährige Berufserfahrung der benannten PTA, die vorherige Festlegung der Betriebsabläufe im Qualitätsmanagementsystem sowie der Nachrang einer Vertretung durch Apotheker oder Pharmazieingenieure. Von der Regelung ausgenommen sind

Hauptapotheken, Apotheken mit Krankenhausversorgung oder Apotheken, in denen Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert oder Arzneimittel zur parenteralen Anwendung hergestellt werden.

Bewertung:

Die ADKA lehnt die vorgesehene Änderung des § 29 ApoG ab. Die Leitung einer Apotheke ist untrennbar mit der approbationsgebundenen heilberuflichen Verantwortung für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung und Arzneimitteltherapiesicherheit verbunden. Diese Gesamtverantwortung kann auch nicht zeitweise auf nicht approbierte Berufsgruppen übertragen werden.

Selbst eine zeitlich begrenzte Vertretung durch pharmazeutisch-technische Assistentinnen oder Assistenten verwischt die klare Abgrenzung zwischen unterstützender Tätigkeit und heilberuflicher Leitungsverantwortung. Eine solche Öffnung birgt das Risiko, bewährte und für die Patientensicherheit relevante Verantwortungsstrukturen aufzuweichen und das Vertrauen in die fachliche Leitungskompetenz der Apotheken zu schwächen.

Darüber hinaus bestehen erhebliche Bedenken im Hinblick auf die Patientensicherheit und die Haftungsverantwortung. Die Apothekenleitung trägt die Gesamtverantwortung für den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere Herstellung, Prüfung, Abgabe und Beratung im Zusammenhang mit Arzneimitteln. Diese Verantwortung mit ihren weitreichenden Konsequenzen setzt die Fähigkeit zur eigenständigen heilberuflichen Beurteilung komplexer pharmazeutischer Sachverhalte voraus – eine Kompetenz, die untrennbar an die Approbation gebunden ist. Eine Übertragung dieser Verantwortung würde das hohe Sicherheitsniveau der Arzneimittelversorgung gefährden und haftungsrechtliche Unsicherheiten schaffen.

Aufgrund der grundsätzlichen Ablehnung erübrigen sich die weitere Folgeregelung in Artikel 4.

Die ADKA erkennt jedoch ausdrücklich die Bedeutung einer Weiterentwicklung des Berufsbildes der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten an. PTA leisten einen zentralen Beitrag zur qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung und sind unverzichtbare Angehörige des pharmazeutischen Teams. Vor diesem Hintergrund sollte die Weiterqualifizierung und berufliche Entwicklung von PTA gezielt gestärkt werden – jedoch ohne dabei die approbationsgebundene heilberufliche Leitungsverantwortung aufzuweichen oder zu überlagern. Aus Sicht der ADKA wäre es daher sinnvoll, die Attraktivität des PTA-Berufes ebenso wie die Durchlässigkeit hin zum Pharmaziestudium weiter zu verbessern, etwa durch modulare Anerkennungswege, gezielte Weiterbildungsmodule oder erleichterte Übergänge in ein Studium der Pharmazie. Ein solcher Ansatz würde den beruflichen Kompetenzen von PTA Rechnung tragen und gleichzeitig die klare Struktur heilberuflicher Verantwortung erhalten.

Änderungsvorschlag:

- › Streichung

Artikel 8 Nr. 1: Nicht gesonderte Lagerung von Betäubungsmitteln in EDV-gestützten Lagersystemen

→ § 15 BtMG

Beschreibung:

Durch die beabsichtigte Änderung des § 15 BtMG wird ermöglicht, Betäubungsmittel der Anlage III in Form von Fertigarzneimitteln auch ohne gesonderte Aufbewahrung zu lagern, wenn eine automatisierte, EDV-gestützte chaotische Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch sicherstellt. Damit wird modernen Lagersystemen Rechnung getragen, ohne die Sicherheitsanforderungen im Betäubungsmittelverkehr zu reduzieren.

Bewertung:

Wir bewerten das Vorhaben grundsätzlich positiv, da die geplante Änderung des § 15 BtMG modernen, EDV-gestützten Lagersystemen Rechnung trägt und die sichere Lagerung von Betäubungsmitteln weiterhin gewährleistet.

Allerdings sehen wir für den Fall der Lagerung in elektronischen Arzneimittelschränken (sogenannten automated dispensing cabinets, ADC) noch Regelungsbedarf. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat den Einsatz solcher Systeme grundsätzlich gestattet (Vgl. BfArM Richtlinie 4114-K (8.23)), jedoch wird der Begriff der „gesonderten Aufbewahrung“ derzeit von den Apothekenaufsichten unterschiedlich ausgelegt. Dies führt in der Praxis zu Unsicherheiten und erschwert die flächendeckende Einführung von ADC in Krankenhäusern.

Wir regen daher eine gesetzliche Klarstellung an, dass Systeme, die Arzneimittel automatisiert und EDV-gestützt lagern, von der Pflicht zur gesonderten Aufbewahrung ausgenommen werden können, sofern sie bereits als geeignete Sicherungsmaßnahme durch das BfArM anerkannt sind.

Änderungsvorschlag:

› Ergänzung Artikel 8 Nr. 1 ApoVWG

„Abweichend von Satz 1 sind in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nicht gesondert aufzubewahren, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist oder ein System zur automatisierten EDV-gestützten Lagerhaltung bereits als Sicherungsmaßnahme durch die zuständige Behörde anerkannt ist.

IV. WEITERER REGELUNGSBEDARF

Über die im Gesetzentwurf des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes (ApoVWG) vorgesehenen Anpassungen hinaus besteht aus Sicht der ADKA weiterer gesetzgeberischer Handlungsbedarf im Apothekenwesen. Während das ApoVWG im Schwerpunkt auf die Stärkung der öffentlichen Apotheken und die Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung abzielt, bleiben drei wesentliche Fragestellungen im Hinblick auf die Rolle der Krankenhausapotheken und flächendeckende stationäre Versorgung unberücksichtigt.

Zum einen bedarf es einer gesetzlichen Regelung, die Krankenhausapotheken dazu befähigt, auch die im Rahmen der Krankenhausreform neu entstehenden sektorübergreifenden Versorgungseinrichtungen zu versorgen, in denen in unmittelbarer funktionaler, organisatorischer und räumlicher Nähe Krankenhauspatientinnen und -patienten stationär, teilstationär oder ambulant behandelt werden.

Für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln auch im stationären Bereich ist zum anderen sicherzustellen, dass Krankenhäuser – analog zum pharmazeutischen Großhandel – verpflichtend durch pharmazeutische Unternehmen mit Arzneimitteln beliefert werden.

Drittens besteht aus Sicht der ADKA ein erhebliches Potenzial zum Abbau bürokratischer Belastungen für Krankenhausapotheken. Obwohl entsprechende Anpassungen der Apothekenbetriebsordnung gegebenenfalls im Wege einer Änderungsverordnung erfolgen können, greift die ADKA dieses Thema im vorliegenden Kontext auf, da das ApoVWG ausdrücklich auch Ziele der Entbürokratisierung verfolgt und im Bereich der Krankenhausapotheken konkrete Optimierungsmöglichkeiten bestehen.

Hierzu schlagen wir folgende Anpassungen vor:

§ 14 Abs. Satz 2 ApoG – Versorgung durch Krankenhausapotheken

Beschreibung:

Die zunehmende Ambulantisierung verändert die Versorgungsrealität in deutschen Krankenhäusern grundlegend. Zukünftig werden mehr Patient*innen am Krankenhaus in spezialisierten, teils neuen sektorenübergreifenden Versorgungsformen behandelt. In diesen Strukturen muss sichergestellt sein, dass die pharmazeutische Versorgung der ärztlichen Behandlung folgt. Die Krankenhausapotheken verfügen über die notwendige Infrastruktur, Expertise und Einbindung in die klinischen Abläufe, um diese Versorgung effizient und unter höchsten Qualitätsstandards sicherzustellen. Eine qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittelversorgung ist dabei ein zentrales Element des Behandlungserfolgs – unabhängig davon, ob Patientinnen und Patienten stationär oder ambulant versorgt werden.

Im Rahmen der Krankenhausreform wurde versäumt, die rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Krankenhausapotheken auch die neu entstehenden sektorenübergreifenden Versorgungseinrichtungen nach §115 g) SGB V im Umfeld der Kliniken versorgen dürfen. Angesichts der

geplanten Verlagerung stationärer Leistungen in den ambulanten Bereich ist es jedoch erforderlich, den rechtlichen Rahmen zu schaffen, dass Krankenhausapotheken diese sektorübergreifenden Einrichtungen im Rahmen der Behandlung von Patientinnen und Patienten des jeweiligen Krankenhauses mit Arzneimitteln zu beliefern und pharmazeutisch zu betreuen.

Die ADKA spricht sich daher dafür aus, im Rahmen der gesetzlichen Anpassungen sicherzustellen, dass Krankenhausapotheken alle Patient*innen der eigenen Krankenhäuser versorgen dürfen – unabhängig davon, ob die Behandlung stationär, teilstationär oder ambulant erfolgt, sofern diese am Krankenhaus selbst und im Rahmen des dortigen Versorgungsauftrags stattfindet. Dies gilt insbesondere auch für neue sektorübergreifende Versorgungsformen, sofern die Leistungen kliniknah, d.h. in funktionalem, organisatorischem und räumlichen Zusammenhang mit dem Krankenhaus, erbracht werden. Die ADKA sieht hier gesetzlichen Änderungsbedarf und empfiehlt im Folgenden eine Ergänzung (in blau) des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz, ApoG).

Änderung: §14 Abs.7 Satz 2 ApoG

*[...] Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationsersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder im Rahmen der Übergangspflege im Krankenhaus nach § 39e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), medizinische Behandlungszentren (§ 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), **sektorübergreifende Versorgungseinrichtungen (§ 115g Abs. 1 Nr. 1-4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)** und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist.*

Begründung

§ 14 ApoG bezweckt die Qualitätssicherung und organisatorische Klarheit in der Arzneimittelversorgung innerhalb des Krankenhauswesens. Krankenhausapotheken sollen Patientinnen und Patienten des jeweiligen Krankenhauses unter definierten Bedingungen mit Arzneimitteln versorgen – zur unmittelbaren Anwendung im therapeutischen Zusammenhang. Diese Systematik wird mit der vorgeschlagenen Neuregelung nicht aufgeweicht, sondern der tatsächlichen Versorgungsrealität angepasst.

Die vorgeschlagene Anpassung des § 14 Absatz 7 Satz 2 ApoG trägt dem Wandel in der Krankenhausversorgung Rechnung, wie er im Zuge der Ambulantisierungsstrategie und der

Krankenhausstrukturreform politisch ausdrücklich gewollt ist. Sie sichert die gesetzessystematische Anschlussfähigkeit des Apothekengesetzes an die zunehmend sektorenübergreifende Versorgungsrealität und schafft zugleich Rechtssicherheit für Krankenhäuser, Apotheken und Aufsichtsbehörden.

Ziel der Regelung ist es, sicherzustellen, dass Krankenhausapotheken auch solche sektorübergreifenden Versorgungsstrukturen mit Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung versorgen dürfen, die funktional, organisatorisch und räumlich mit der stationären Versorgungseinrichtung verbunden sind. Dies betrifft insbesondere neue und neu entstehende Versorgungsformen, die bislang nicht unter die enumerative Aufzählung der aktuellen Gesetzesfassung fallen. Die vorgeschlagene Formulierung ermöglicht es, solche Strukturen rechtssicher zu erfassen, ohne eine ungewollte pauschale Öffnung in die allgemeine vertragsärztliche Versorgung zu bewirken.

Mit der unverändert klaren Begrenzung auf die unmittelbare Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen konkreter Behandlungsprozesse wird sichergestellt, dass keine Abgabe zur Selbstmedikation oder im Rahmen klassischer Rezeptbelieferung erfolgt. Gleichzeitig bleibt die Zuständigkeit öffentlicher Apotheken unberührt.

Die Neuregelung stärkt den Gleichlauf von ärztlicher und pharmazeutischer Leistung und beugt Versorgungsbrüchen vor. Im Sinne einer modernen, qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung liegt es daher im öffentlichen Interesse, Krankenhausapotheken für diese eng angebundenen sektorübergreifenden Leistungsbereiche einzubinden.

§ 52b Abs. 2 AMG Lieferverpflichtung pharmazeutischer Unternehmen an Krankenhäuser

Beschreibung:

Die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung von Arzneimitteln beschränkt sich aktuell nur auf die Belieferung der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen. Diese Verpflichtung ist durch eine Ergänzung (in blau) in §52b Abs. 2 Arzneimittelgesetz auch auf Krankenhäuser auszuweiten.

Änderung: § 52b Abs. 2 AMG

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen und Krankenhäuser gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen; die vorzuhaltenden Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste aufgeführt sind, müssen mindestens dem

durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Nummer 2 bis 10 oder des § 47a oder des § 47b unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

Begründung:

Krankenhausapotheken sind zentrale Versorgungseinrichtungen für die sichere Arzneimitteltherapie von Krankenhauspatientinnen und -patienten. Eine zuverlässige und zeitnahe Arzneimittelbelieferung ist dabei unverzichtbar. Die bislang bestehende gesetzliche Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmen zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung beschränkt sich jedoch auf vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen und schließt Krankenhäuser nicht ausdrücklich mit ein.

In der Praxis führt dies dazu, dass Krankenhäuser in Versorgungssituationen – insbesondere bei Engpässen, in Krisenlagen oder bei spezifischen klinischen Therapieanforderungen – nicht in gleicher Weise abgesichert sind wie der rein ambulante Bereich. Dies steht im Widerspruch zur erforderlichen Versorgungssicherheit im Krankenhaus und kann im Ergebnis die Patientensicherheit beeinträchtigen. Durch die Ergänzung in § 52b Absatz 2 Arzneimittelgesetz wird klargestellt, dass pharmazeutische Unternehmen auch Krankenhäuser in angemessenem Umfang zu beliefern haben. Damit wird eine verlässliche Arzneimittelversorgung sichergestellt, die den besonderen Versorgungsanforderungen des Krankenhausesektors Rechnung trägt und zugleich zu mehr Stabilität in der Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt.

§ 18 Abs. 1a (neu) ApBetrO

Dokumentation Arzneimittelimporte

Beschreibung

Im Rahmen der parallel laufenden Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung ist mit § 18 Absatz 1a (neu) bereits eine Regelung zur Reduzierung von Dokumentationspflichten bei Arzneimittelimporten vorgesehen. Mit der vorgesehenen Ergänzung um einen neuen Absatz 1a soll krankenhausesversorgenden 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.

Die ADKA begrüßt diese Maßnahme ausdrücklich als Beitrag zum Bürokratieabbau. Vor dem Hintergrund, dass das ApoVWG ebenfalls das Ziel der Entbürokratisierung verfolgt, nimmt die ADKA hierzu an dieser Stelle ergänzend Stellung.

Die vorgesehene Regelung trägt zu einer sachgerechten Entlastung bei, indem sie krankenhausesversorgenden Apotheken unter bestimmten Voraussetzungen den Verzicht auf einzelne Aufzeichnungspflichten ermöglicht. Aus Sicht der ADKA ist jedoch klarzustellen, dass diese Erleichterung uneingeschränkt auch für Krankenhausapotheken gilt. Dies entspricht zwar der Gesetzesbegründung, sollte jedoch zur Sicherstellung einer einheitlichen und rechtssicheren Anwendung ausdrücklich im Verordnungstext nachvollzogen werden.

Die ADKA regt daher eine präzisierende Formulierung an, die sowohl krankenhausesversorgende Apotheken als auch Krankenhausapotheken eindeutig einbezieht. Ungeachtet der weiteren Behandlung im Rahmen der Änderungsverordnung sollte diese klarstellende Präzisierung im Sinne des angestrebten Bürokratieabbaus berücksichtigt werden.

Änderungsvorschlag:

Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Eine Krankenhausapotheke oder eine krankenhausesversorgende 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.“*

§ 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~~ten~~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.*