

# Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

März 2026

## Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche, darunter die 20 weltweit größten Hersteller im Bereich medizinischer Verbrauchsgüter. Gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen setzt sich der BVMed aktiv für die Verbesserung der Patient:innensicherheit und der Arzneimitteltherapiesicherheit ein. Technologische Innovationen – etwa Automationslösungen – leisten dabei einen entscheidenden Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung, auch im Bereich der Apothekenversorgung.

Vor diesem Hintergrund begrüßt der BVMed die Zielsetzung des Gesetzgebers, die Apotheken als tragende Säule der Arzneimittelversorgung zu stärken. Der vorliegende Gesetzesentwurf enthält bereits wichtige Ansätze zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Gleichzeitig sieht der BVMed weiteren Handlungsbedarf, insbesondere im Hinblick auf die Entlastung der Apotheken im Versorgungsalltag sowie die Sicherstellung der Medikationssicherheit bei Patient:innen mit Poly-medikation.

Der Entwurf sieht Änderungen im Apothekengesetz (ApoG) und im Arzneimittelgesetz (AMG) vor, die sich vorrangig auf die Abgabe und den Umgang mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln beziehen. In der praktischen Umsetzung ist jedoch eine klare Differenzierung zwischen apothekenpflichtigen und nicht apothekenpflichtigen Produkten zwingend erforderlich – insbesondere bei Produkten zur enteralen Ernährung, Verbandmitteln und weiteren Hilfsmitteln. Ohne eine entsprechende Klarstellung besteht die Gefahr, dass Regelungen, die ausschließlich für apothekenpflichtige Arzneimittel gelten sollen, fälschlicherweise auch auf andere Versorgungsbereiche übertragen werden. Dies würde das bestehende Patient:innenwahlrecht sowie die etablierten Versorgungstrennlinien zwischen Apotheken und sonstigen Leistungserbringern beeinträchtigen.

### **Der BVMed beobachtet, dass:**

- die Änderung des Betäubungsmittelrechts zu deutlichen Verbesserungen für die Apotheken führt – insbesondere in Zusammenhang mit der eingesetzten Technik. Gleichzeitig weisen wir auf ungelöste Herausforderungen bei elektronisch gesteuerten Medikamentenaufbewahrungssystemen hin, insbesondere vor dem Hintergrund digitaler Sicherheitsmaßnahmen auf Krankenhausstationen.
- Defizite in den Bereichen Modernisierung, Digitalisierung und Entbürokratisierung bei der Nutzung von Apotheken-Ausgabestationen bestehen. Diese

Lücken behindern eine effiziente und patientenorientierte Versorgung und müssen dringend adressiert werden, um das volle Potenzial dieser Versorgungsform auszuschöpfen.

- im Zusammenhang mit der Neuaufstellung der pharmazeutischen Dienstleistungen, die Schaffung einer optimierten Arzneimitteltherapie und schlägt die Aufnahme einer weiteren pharmazeutischen Dienstleistung (pDL) bei Poly-medikation vor.
- die geplante Neuregelung in § 12a Abs. 4 ApoG zur direkten Rezeptübermittlung an heimversorgende Apotheken einer klaren gesetzlichen Präzisierung bedarf
- die vorgesehene Einführung der §§ 48a, b AMG zur einmaligen Abgabe von RX-Arzneimitteln ohne Rezept bei chronisch erkrankten Patient:innen ausdrücklich begrüßt wird. Zur administrativen Entlastung aller Beteiligten sollte eine entsprechende Analogregelung auch für weitere dauerhaft benötigte Versorgungsbereiche (z. B. Trink- und Sondennahrung, Verbandmittel, Blutzuckerteststreifen) geprüft und umgesetzt werden.

Deswegen möchten wir hiermit folgende Lösungsvorschläge unterbreiten:

## 1. Problemstellungen

### 1.1

#### Ausnahmeregelung von der „gesonderte Aufbewahrung“ für elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme vor dem Hintergrund digitaler Sicherungsmaßnahmen auf Krankenhausstationen

§ 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) regelt die Sicherungsmaßnahmen in allen Versorgungssektoren, damit sind auch die Prozesse der Krankenhäuser betroffen. Dieser Paragraph regelt derzeit unter anderem, dass *Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern* sind. Der Begriff der „*gesonderten Aufbewahrung*“ führt in der Praxis bei der intendierten Nutzung und Implementierung von ADCs (Automated Dispensing Cabinets) für Betäubungsmittel vielfach zu Problemen. Grund dafür sind unterschiedliche Begriffsauslegungen der verschiedenen Apothekenaufsichten.

Aus technischer Sicht werden Arzneimittel innerhalb eines ADCs elektronisch sicher, chaotisch/dynamisch und getrennt voneinander gelagert. Konkret bedeutet es, dass jedes Arzneimittel getrennt von anderen Arzneimitteln (z.B. Betäubungsmittel (BtM)) in separaten, elektronisch gesicherten Schubladen gelagert wird, die sich nur einzeln öffnen lassen. Eine Vermischung von Arzneimitteln mit Betäubungsmitteln ist damit ausgeschlossen. Die Beladung des Schrankes folgt keinem festen Muster, die Lagerung ist chaotisch/dynamisch.

Vor diesem Hintergrund ist die Begriffsauslegung der „*gesonderten Aufbewahrung*“ durch die Aufsicht dann problematisch, wenn sich für die Krankenhäuser daraus ergibt, dass ein gesonderter ADC nur für die Betäubungsmittel anzuschaffen ist bzw. der angeschaffte Schrank ausschließlich für die Betäubungsmittellagerung verwendet werden darf, weil die Aufsichten die Lagerung in einem separaten Schrank fordern.

Die Verwendung eines ADC sollte daher ebenfalls von der „*gesonderten Lagerung*“ nach § 15 BtMG ausgenommen werden. Betäubungsmittel würden auch in

automatisierten Ausgabestationen (ADCs) weiterhin unter höchsten Sicherheitsstandards gelagert. Darüber hinaus ermöglicht die sichere Verwahrung weiterer Arzneimittel eine generelle Verbesserung der Lagerbedingungen, was einer qualitativen Aufwertung der gesamten Lagerinfrastruktur entspricht.

#### **Hintergrund:**

Mit der Anpassung des §15 BtMG im Entwurf eines Apothekenreformgesetzes erkennt der Gesetzgeber das Potenzial einer chaotischen/dynamischen Lagerung auch für die Sicherung von Betäubungsmitteln an. Dabei steht laut der Gesetzesbegründung insbesondere die Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten als einem automatisierten, EDV-gestützten Lagerungssystem im Fokus.

Auch ADC sind automatisierte EDV-gestützte und chaotisch/dynamisch lagernde Lagerungssysteme. Zugang, Entnahmetransparenz und Dokumentation wird hier durch Abgleich biometrischer Merkmale, Zwei-Faktor-Authentifizierung und digital unterstützte 4-Augen Prinzipien sichergestellt. Das BfArM hat mit Änderung der Richtlinie 4114 - K (8.23) ADCs unter bestimmten Voraussetzungen bereits als Sicherheitsmaßnahme anerkannt.

ADCs werden bereits vielfach in den Krankenhäusern verwendet und auch unter KHZG-Fördermitteln implementiert. Die Problemstellung ergibt sich auf Seite der Krankenhäuser nun aus der unterschiedlichen Interpretation der „gesonderte Aufbewahrung“ durch die verschiedenen Apothekenaufsichten. Im schlechtesten Fall ist ein gesonderter elektronischer Schrank nur für BTM anzuschaffen, obwohl technisch keine Veranlassung dazu besteht. Erhöhter organisatorischer und finanzieller Aufwand sind die Folge.

## **1.2 Modernisierung, Digitalisierung und Entbürokratisierung der Nutzung von Apotheken-Ausgabestationen benötigt**

In der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) §17 Abs. 1b sind folgende Punkte geregelt:

1. Die Ausgabe-Stationen müssen in den Betriebsräumen der Apotheke sein.
2. Es muss eine Beratung entweder persönlich oder über Telekommunikation erfolgt sein.
3. Die Verschreibung muss im Original vorliegen und geprüft und abgezeichnet sein.

Nachfolgend zu Satz 3 gilt folgende Regelung: Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Name und Anschrift zu versehen. Diese Regelung führt bei Apotheken, die Ausgabestationen nutzen, zu einem erhöhten Kosten- und Arbeitsaufwand, der im Widerspruch zu der Modernisierung und Optimierung durch das Apotheken-Reformgesetzes steht.

Zusätzliches Verpackungsmaterial muss bestellt, vorgehalten, eingesetzt und der Verbrauch nachgehalten werden, nur um Arzneimittel, die bereits über eine Primär- und Sekundärverpackung verfügen, für den kurzen Zeitraum der Zwischenlagerung und Ausgabe über die Station erneut umzuverpacken. Dies ist ein Umstand, der arbeits-, und kostenintensiv ist und insbesondere im Sinne der Ökologie und Nachhaltigkeit nicht mehr zeitgemäß ist. Daneben stellt sich die Entsorgungsfrage, wenn der Empfänger das Arzneimittel aus der Umverpackung, nach der Abgabe durch die Ausgabestation, entnommen hat.

Die tägliche Praxis der Apotheken in Partnerschaft mit der unterstützenden Medizintechnik zeigt, dass die bestehende Regelung in §17 Abs. 1b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu unnötigem Aufwand führt und daher im Laufe des Apothekenreformgesetzes vereinfachend angepasst werden sollte.

Im Weiteren schlägt der BVMed vor, die im Referentenentwurf enthaltene Regelung in §17 Abs. 2 ApBetrO über die Beratung durch die Apotheke im Wege der Telekommunikation einschließlich der Telepharmazie, entgegen dem aktuell vorliegenden Entwurf, zu erhalten.

#### **Hintergrund:**

Mit Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 19.08.2020 im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheke (VOSG), wurde ein wichtiger Schritt in Richtung der Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik Deutschland erreicht, indem der Betrieb von automatisierten Ausgabestationen zur Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke erlaubt wurde.

Dies hat unter anderem ermöglicht, dass bereits bestellte und bezahlte Arzneimittel auch außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke abgeholt werden konnten, da aufgrund des herrschenden Personalmangels eine Verlängerung der Öffnungszeiten nicht möglich ist und teilweise aufgrund von Lieferengpässen von Arzneimitteln zu erhöhter Nachlieferung an die Kund:innen und Patient:innen führt. Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung kann dadurch in der Breite auf dem Land auch nach den offiziellen Ladenschlusszeiten gesichert werden.

### **1.3 Mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung bei Polymedikation – Strukturierte und sichere Darreichung durch patient:innenindividuelles Verblistern**

Der vorliegende Entwurf hat zum Ziel, die Kompetenz der Apotheken stärker für die Gesundheitsversorgung zu nutzen. Apotheken bieten der Bevölkerung einen niedrigschwelligen Zugang zu Gesundheitsleistungen und unterstützen sie in allen Fragen der Medikation.

Die Konkretisierung des Anspruchs von Versicherten auf pharmazeutische Dienstleistungen wird in diesem Zusammenhang begrüßt. Insbesondere mit Blick auf das notwendige pharmazeutische Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation sieht der BVMed allerdings bestehende Potenziale ungenutzt und schlägt daher die Ergänzung des Katalogs der pharmazeutischen Dienstleistungen um die patient:innenindividuelle, strukturierte und sichere Darreichungsform apothekenpflichtiger Arzneimittel bei Polymedikation vor. An dieser Stelle können die Vor-Ort-Apotheken selbst und gemeinsam mit ihren Partnern aus Herstellungsbetrieben und Medizintechnik einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Therapietreue, zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie zur Entlastung, beispielsweise der professionellen Pflege sowie pflegender Angehöriger beim Stellen der Medikation leisten.

#### **Hintergrund**

Die Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen ist eine zentrale Herausforderung für die professionelle Pflege. Besonders ältere, multimorbide Patient:innen haben einen Polymedikationsbedarf, benötigen also täglich mehrere Medikamente, was das Risiko von Medikationsfehlern erheblich erhöht. Aufgrund von Zeit- und

Personalmangel in der professionellen Pflege können UAW in den bestehenden Strukturen häufig nicht effektiv verhindert werden. Studien belegen, dass UAW für über fünf Prozent der Krankenhauseinweisungen älterer Menschen verantwortlich sind – viele davon vermeidbar. Die Bundesregierung geht davon aus, dass insgesamt ca. 250.000 Krankenhauseinweisungen jährlich auf vermeidbare Medikationsfehler zurückzuführen sind.<sup>1</sup> Bei geschätzten Kosten von rund 6.000 Euro je Fall für die stationäre Patient:innenbehandlung belaufen sich die Ausgaben auf zirka 1.5 Mrd. Euro.

Um die Arzneimitteltherapiesicherheit für polymedikamentöse Menschen final zu verbessern ist aus Sicht des BVMed neben dem pharmazeutischen Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation auch ein zweiter Schritt notwendig: Es bedarf einer sicheren und strukturierten Darreichung von Arzneimitteln durch patient:innenindividuelles Verblistern. Eine Studie aus dem Jahr 2024 zeigt, dass die Fehlerquote bei der Medikamentengabe mit patient:innenindividueller Verblisterung in Pflegeeinrichtungen nur 1,4 Prozent beträgt, während sie ohne externe Verblisterung bei 17 Prozent liegt<sup>2</sup>. Arzneimittel werden beim Verblistern in individuell beschriftete Blister verpackt, dafür stehen auch verschiedene Automationstechniken bereit. Anschließend erfolgt die Auslieferung bzw. Ausgabe der fertigen Blister durch die Vor-Ort-Apotheke. Die Blister enthalten alle wichtigen Patient:innendaten, ermöglichen eine genaue Dokumentation, die Rückverfolgbarkeit von Medikamenten und die Prüfung von Wechselwirkungen. Insbesondere bei Polymedikation wird die korrekte Dosierung und Einnahmezeit sichergestellt, was auch zu mehr Adhärenz in der Arzneimitteltherapie führt.

## 2. Formulierungsvorschläge

### 2.1 Ausnahmeregelung von der „gesonderte Aufbewahrung“ für elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme vor dem Hintergrund digitaler Sicherungsmaßnahmen auf Krankenhausstationen

Zu Artikel 8: Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

#### § 15 Betäubungsmittelgesetz (Sicherungsmaßnahmen)

Satz 1:

Wer am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, hat die Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

Satz 2 neu:

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/dynamischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist *oder ein System zur automatisierten EDV-gestützten Lagerhaltung bereits als Sicherungsmaßnahme durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anerkannt ist.*

<sup>1</sup> <https://dserver.bundestag.de/btd/19/008/1900849.pdf> (zuletzt abgerufen am 28.10.2025).

<sup>2</sup> Maier, S., Kreuzenbeck, C.C.J. Patientenindividuelle Verblisterung im Pflegeheim reduziert Fehlerhäufigkeit. *Präv Gesundheitsf* 20, 61–67 (2025). <https://doi.org/10.1007/s11553-024-01118-y>

### **Begründung – zu Artikel 8:**

Apotheken nehmen am Betäubungsmittelverkehr teil und leisten einen maßgeblichen Beitrag zur Versorgung der Patient:innen mit den in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln, also verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln. Nach bislang geltendem Recht hat jeder, der am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, die sich in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Entsprechend erfolgt die Lagerhaltung von Betäubungsmitteln in Apotheken bislang überwiegend in Wertschutz- und Einbauschränken. In den letzten Jahren hat sich in Apotheken wie auch in anderen Bereichen zunehmend die Lagerhaltung von nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln mittels Kommissionierautomaten etabliert. Bei dieser technischen Innovation handelt es sich um ein automatisiertes, EDV-gestütztes Lagerungssystem. Fertigarzneimittel werden in sogenannter chaotischer/dynamischer Lagerhaltung im Warenlager erfasst, abgelegt und auf EDV-gestützte Anforderung an die Ausgabe am Handverkaufstisch in der Offizin transportiert, wo das pharmazeutische Personal die Übereinstimmung des Fertigarzneimittels mit den Anforderungen des Rezeptes überprüft und der Patient:innen aushändigt. Ein Vorteil eines Kommissionierautomaten liegt in der vorgenannten chaotischen/dynamischen Lagerhaltung. Die Sortierung der Fertigarzneimittel erfolgt beispielsweise nicht nach Wirkstoff, sondern nach Packungsgröße. Hieraus folgt ein geringerer Raumbedarf als bei Verwendung der bislang verbreiteten Schubladenschränke. Durch den Transport des Fertigarzneimittels mittels des Kommissionierers entfällt der Gang des pharmazeutischen Personals zum jeweiligen Schubladenkasten, die hierdurch eingesparte Zeit kann für die Beratung der Patient:innen eingesetzt werden.

Mit der Änderung des § 15 soll insbesondere Apotheken die Möglichkeit eröffnet werden, zur Lagerung von Fertigarzneimitteln eingesetzte Kommissionierautomaten auch zur Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zu nutzen. *Außerdem zielt die Änderung darauf ab, dass Arzneimittel gemeinsam mit Betäubungsmitteln in bereits vom BfArM nach Richtlinie 4114 - K (8.23) bestehenden Sicherungsmaßnahme gelagert werden dürfen, wenn Arzneimittel getrennt von anderen Arzneimitteln (wie z.B. BTM) in separaten, elektronisch gesicherten Schubladen gelagert werden, die sich nur einzeln öffnen lassen.*

§ 15 wird vor diesem Hintergrund dahingehend erweitert, dass eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln entbehrlich ist, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen/dynamischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen. Es handelt sich damit um einen Ausnahmetatbestand (§ 15 Satz 2 neu), der eine Abweichung vom Grundtatbestand des § 15 Satz 1 erlaubt. Die Vorgabe des § 15 Satz 1, dass Betäubungsmittel gegen unbefugte Entnahme zu sichern sind, bleibt hiervon unberührt und ist durch jeden am Betäubungsmittelverkehr Teilnehmenden weiterhin zwingend sicherzustellen. Die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bilden die jeweils aktuellen sicherungstechnischen Erkenntnisse ab und werden bedarfsgerecht fortentwickelt. Bei Erfüllung der dort genannten Anforderungen ist davon auszugehen, dass eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich gewährleistet ist, wobei die individuellen Bedingungen vor Ort von der zuständigen Fachaufsicht zu bewerten sind. Gleiches gilt bei Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3.

Auf dem Markt sind bislang unterschiedliche technische Lösungen, *mit Bezug auf Kommissionierautomaten*, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation



ermöglichen, verfügbar. Unterschieden werden können Varianten mit vollautomatischer, halbautomatischer und manueller Einlagerung. Allen gemein ist, dass sie EDV-gestützt arbeiten. Bei der vollautomatischen Einlagerung wird die Ware nach Eingang in der Apotheke komplett auf ein Förderband gegeben, vom Automaten erfasst und in chaotischer/dynamischer Lagerung abgelegt. Bei der halbautomatischen Variante wird die in der Apotheke eingegangene Ware zunächst händisch erfasst, so dann vom Kommissionierautomaten vermessen und anpassende freie Plätze im Warenlager gebracht. Bei der manuellen Einlagerung erfolgt diese nach den EDV-gestützten, an den Verpackungsgrößen orientierten Hinweisen des Kommissionierautomaten.

Durch die für Kommissionierautomaten charakteristische chaotische/dynamische Lagerhaltung sind die in einem Kommissionierautomaten gelagerten Fertigarzneimittel ohne technische, EDV-gestützte Unterstützung des Kommissionierautomaten nicht schnell auffindbar und damit vor dem schnellen Zugriff dritter, nicht berechtigter Personen geschützt. Zudem verfügen Kommissionierautomaten in der Regel über eine zusätzliche elektronische Überwachung. In der Gesamtschau ist entsprechend davon auszugehen, dass das Risiko einer missbräuchlichen Abzweigung von Betäubungsmitteln durch die Lagerung in einem Kommissionierautomaten vergleichbar der Lagerung in einem Wertschutzschrank oder einem Einbau-schrank reduziert ist.

Ausgenommen von der Regelung des § 15 Satz 2 bleiben verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel, die keine Fertigarzneimittel sind, sowie in den Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes bezeichnete Betäubungsmittel. Die Einschränkung auf Fertigarzneimittel basiert auf den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben auf den Verpackungen von Fertigarzneimitteln, wie zum Beispiel der Pharmazentralnummer, die elektronisch lesbar und verarbeitbar sind.

Bei der Änderung des § 32 Absatz 1 Nummer 9 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

## 2.2 Modernisierung, Digitalisierung und Entbürokratisierung der Nutzung von Apotheken-Ausgabestationen benötigt

### **Anpassungsvorschlag des §17 (1b), Apothekenbetriebsordnung**

(1b) Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem

1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,
2. *[Aufrechterhaltung aus dem RefE der VO] bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation einschließlich Telepharmazie durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und*
3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.

~~Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen.~~

*Die Arzneimittel sind so mit Namen und Anschrift des Empfängers zu versehen, dass die Abgabe an andere Personen als den Empfänger mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen ist.*

Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. *[Aufrechterhaltung aus dem RefE der VO] Wenn die Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mittels Telepharmazie im unmittelbaren Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgt, kann die Zustellung abweichend von Satz 5 Nummer 2 durch anderes als das pharmazeutische Personal erfolgen.* § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.

## **Begründung**

Seit Änderung der Apothekenbetriebsordnung und Zulassung von automatisierten Ausgabestationen vor 4 Jahren wurden in Deutschland über 1.000 automatisierte Ausgabestationen in Betrieb genommen. Mehrere Tausend Arzneimittelpackungen im Jahr werden bereits über diese Stationen abgegeben und entlasten so die durch Personalknappheit und hohe Lieferausfälle betroffenen Apotheken. Großer Wert wird verständlicherweise vom Gesetzgeber auf die Prüfung der Verordnung (§48, AMG) und der Sicherheitsmerkmale (§10, Satz 14 (1c), AMG) gelegt. Diese Prüfungen sind notwendig zur Sicherstellung der korrekten Abgabe an den Empfänger.

Eine Umverpackung führt nicht zu einer Steigerung des Sicherheitsaspekts und ist nur sinnvoll im Versand (§17 (2a) ApBtrO) des Arzneimittels an den Empfänger, nicht aber in der direkten Übergabe per Ausgabestation oder Boten. Zur Sicherstellung der Zuordnung von geprüftem Arzneimittel an den korrekten Empfänger sollte man zusätzlich zu einem Aufkleber mit Namen und Adresse noch nach aktuellem Stand der Technik einmalig generierte, verschlüsselt per Telekommunikation versendete, oder per (Abhol-)Quittung ausgedruckte Strichcodes/QR-Codes verwenden, die höchste Sicherheit garantieren.

Betrachtet man nur die 300.000 täglichen Botendienste (Rezeptsammelstellen und Botendienste) laut ABDA, ohne die mehreren Tausend Abgaben über Ausgabestationen, kommt man alleine bei 220 Arbeitstagen auf 66 Mio. nicht notwendigen



Umverpackungen, die die Umwelt unnötig belasten und sowohl die Kosten als auch die Bürokratie in der Apotheke hochtreiben.

### **Begründung zu Absatz 2 (Anmerkung zur Aufrechterhaltung des Passus aus dem Referentenentwurf)**

Die Beratung mittels Telepharmazie von Patient:innen sowie anderen Kund:innen vor der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln über automatisierte Ausgabestationen der Apotheke wird ergänzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen werden und die Möglichkeiten der Digitalisierung sollen in Apotheken noch stärker genutzt werden können.

## **2.3 Mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung bei Polymedikation – Strukturierte und sichere Darreichung durch patientenindividuelles Verblistern**

### **Zu § 129 SGB V:**

„(5e) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken

1. zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken und
2. zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei
  - a. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,
  - b. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
  - c. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
  - d. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.“

Insbesondere haben Versicherte Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen:

1. Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte und des Blutdrucks sowie Messungen zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken,
2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,
3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,
4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation,
5. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation,
6. *Patientenindividuelle, strukturierte und sichere Darreichungsform apothekenpflichtiger Arzneimittel bei Polymedikation.*
7. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,

8. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie,
9. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,
10. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Injektionstechnik und
11. Standardisierte Risikoerfassung von hohem Blutdruck.

Ein Anspruch auf die in Satz 3 Nummer 4, 5 und 6 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen besteht nur, wenn diese ärztlich verschrieben wurden. Die in den Sätzen 2 und 3 Nummer 1 bis 3 und 7 bis 11 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können ärztlich verschrieben werden. Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der in den Sätzen 2 und 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach der Verkündung]. Die Standardarbeitsanweisung für die in Satz 3 Nummer 1 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen soll insbesondere Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis gemäß § 346 Absatz 2 in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Apotheker:innen können Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören, mit der Dokumentation der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistung und ihrem Ergebnis beauftragen. Die Apotheke hat die folgenden Ärzt:innen elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die jeweilige Durchführung der folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen zu informieren:

1. den verschreibenden Arzt über jede der in den Sätzen 2 und 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen,
2. den behandelnden Hausarzt über eine in Satz 3 Nummer 3 genannte pharmazeutische Dienstleistung und
3. den behandelnden Arzt über eine in Satz 3 Nummer 7 oder 8 genannte pharmazeutische Dienstleistung.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 und 2, soweit diese noch nicht in Satz 3 genannt sind, sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen, einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, sowie zur Abrechnung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen. Bei der Vereinbarung der pharmazeutischen Dienstleistungen sollen die in Satz 11 genannten Vereinbarungspartner insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die Vereinbarung nach Satz 11 ist bis zum [einsetzen: Datum vier Monate nach der Verkündung] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 11 nicht oder teilweise nicht innerhalb der in Satz 13 genannten Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der in Satz 13 genannten Frist über den Inhalt der Vereinbarung. Die Vereinbarung nach Satz 11 oder der Schiedsspruch nach Satz 14 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung. Der Verband der Privaten Krankenversicherung kann an den Verhandlungen der Vereinbarungspartner zu der Vereinbarung nach Satz 11 teilnehmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält von

den Vereinbarungspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen.“

### **Begründung – zu Buchstabe g:**

Die Kompetenz der Apotheken soll noch besser für die Gesundheitsversorgung genutzt und so auch Arztpraxen entlastet werden. Apotheken bieten der Bevölkerung einen niedrighschwelligen Zugang zu Gesundheitsleistungen. Daher sollen die Strukturen für Präventionsleistungen in den Vor-Ort-Apotheken ausgebaut werden. Damit sollen insbesondere Personengruppen angesprochen werden, die beispielsweise nicht primär über Arztkontakte entsprechend erreicht werden.

Mit den Änderungen wird ausdrücklich geregelt, dass auch die Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken neben Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie von den pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst sind.

Der Anspruch von Versicherten wird durch eine gesetzliche Vorgabe von pharmazeutischen Dienstleistungen konkretisiert. Neben den bisher bereits vereinbarten und nunmehr gesetzlich vorgegebenen fünf pharmazeutischen Dienstleistungen (Satz 3 Nummer 3, **7, 8, 9 und 11**) werden fünf weitere pharmazeutische Dienstleistungen gesetzlich vorgesehen.

Zum einen wird in Satz 3 Nummer 1 die „Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks, zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken“ als pharmazeutische Dienstleistung festgelegt. In den Apotheken soll eine Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren (zum Beispiel Aspekte des Lebensstils wie Rauchen, Bewegungsmangel, Fehlernährung, Stress), zu Risikoerkrankungen (wie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas) sowie zu Möglichkeiten der lebensstilbezogenen Prävention und zu Früherkennungsangeboten (beispielsweise zum „Check-up“) erfolgen. Dabei sollen insbesondere Blutdruckmessungen und Bestimmungen des Body-Mass-Index (BMI) berücksichtigt und geeignete etablierte Risikobewertungsmodelle verwendet werden. Die Auswahl und der Umfang der durchgeführten Messungen sollen dem vorliegenden individuellen Risiko angepasst sein.

In Satz 3 Nummer 2 wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung im Bereich der Tabakentwöhnung festgelegt. Der Begriff „Kurzintervention“ bezieht sich auf eine strukturierte, zeitlich begrenzte Maßnahme, die darauf abzielt, Verhaltensänderungen herbeizuführen. Apotheken bieten eine niedrighschwellige Möglichkeit für Beratungen in Form einer Kurzintervention, um aufhörwillige Raucher:innen bei der Entwöhnung zu unterstützen oder Menschen mit geringerer Aufhörbereitschaft zur Tabakentwöhnung zu motivieren. Dabei handelt es sich um eine kurze, zielgerichtete Gesprächs- oder Beratungssitzung sowie erforderlichenfalls die Information über weiterführende Hilfsprogramme (vergleiche S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>). Ziel ist es, das Bewusstsein für die negativen Auswirkungen des Tabakkonsums zu schärfen, die Motivation zum Aufhören zu stärken und konkrete Schritte zur Veränderung zu fördern, um das Risiko tabakassoziierter Erkrankungen zu reduzieren.

Die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen in Satz 3 Nummer 4 und Nummer 5 ermöglichen eine optimierte Arzneimitteltherapie durch eine Therapieeinstellung oder -begleitung in einer Apotheke während einer ärztlichen Behandlung. Im Fall komplexer Medikationsschemata sollte Ausgangspunkt eine Medikationsanalyse sein. Die Maßnahmen können genutzt werden, um eine effiziente Behandlung oder eine verbesserte Therapietreue zu fördern. Im Sinne eines Managements ist bei diesen Maßnahmen von einer fortlaufenden Patient:innenbetreuung mit Interventionsmöglichkeiten zu verschiedenen Zeitpunkten und Erfolgskontrollen bei strukturierter interprofessioneller Kommunikation auszugehen.

*Die neue pharmazeutische Dienstleistung „Patientenindividuelle, strukturierte und sichere Darreichungsform apothekenpflichtiger Arzneimittel bei Polymedikation“ in Satz 3 Nummer 6 komplettiert das Ziel des Gesetzgebers aus dem Pharmazeutischen Medikationsmanagement nach Satz 3 Nummer 4 und 5. Die patientenindividuelle Verblisterung steht dabei im Fokus. Ziel ist die Verbesserung der Therapietreue, die Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie die Entlastung, beispielsweise der professionellen Pflege sowie pflegender Angehöriger beim Stellen der Medikation.*

*Die patientenindividuelle Verblisterung leistet hierzu einen entscheidenden Beitrag: Studien zeigen, dass die Fehlerquote bei der Medikamentengabe, beispielsweise in Pflegeeinrichtungen, durch externe Verblisterung auf nur 1,4 % gesenkt werden kann – gegenüber 17 % ohne strukturierte Unterstützung<sup>3</sup>. Medikationsfehler sind mehr als fünf Prozent der Krankenhauseinweisungen verantwortlich, viele davon vermeidbar. Die Bundesregierung geht von jährlich rund 250.000 vermeidbaren Krankenhauseinweisungen aus,<sup>4</sup> mit geschätzten Kosten von etwa einer Milliarde Euro. Die notwendige Infrastruktur auf Seite der Vorort-Apotheken und ihren Dienstleistern ist verfügbar.*

Zudem wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung in Satz 3 Nummer 9 vorgesehen. Der korrekte Umgang mit Autoinjektoren kann nicht nur Leben retten bei der Anwendung von Adrenalinpens bei allergischen Schocks. Zudem ist die korrekte Anwendung von Pens, Fertigspritzen und anderen Injektionssystemen bei der Therapie von vielfältigen chronischen Erkrankungen mit häufig teuren Arzneimitteln relevant. Eine richtige Anwendung fördert in diesen Fällen auch einen effizienten Gebrauch. Bei der pharmazeutischen Dienstleistung in Satz 3 Nummer 10 handelt es sich um eine bereits vereinbarte pharmazeutische Dienstleistung. Im Gegensatz zur pharmazeutischen Dienstleistung in Satz 3 Nummer 1, bei der es sich um ein Angebot im Bereich der Prävention handelt, ist die pharmazeutische Dienstleistung in Satz 3 Nummer 10 wie bereits vereinbart therapiebegleitend vorgesehen.

Insbesondere auch von den in Satz 3 Nummer 9 und 10 geregelten pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Kinder und Jugendliche profitieren, indem durch den sicheren Umgang mit ihrem Inhalator oder dem Injektionssystem ihre Arzneimitteltherapie sicherer wird.

Die Möglichkeit der Selbstverwaltung, neben den nun gesetzlich vorgegebenen pharmazeutischen Dienstleistungen weitere pharmazeutische Dienstleistungen vertraglich festzulegen, bleibt bestehen.

Um die Versorgungsform pharmazeutische Dienstleistungen besser nutzen zu können, sollen diese nun auch ärztlich verordnet werden können. Die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 3 Nummer 4, 5 und 6 sind immer ärztlich zu

<sup>3</sup> Maier, S., Kreuzenbeck, C.C.J. Patientenindividuelle Verblisterung im Pflegeheim reduziert Fehlerhäufigkeit. *Präv Gesundheitsf* 20, 61–67 (2025). <https://doi.org/10.1007/s11553-024-01118-y>.

<sup>4</sup> <https://dserver.bundestag.de/btd/19/008/1900849.pdf> (zuletzt abgerufen am 28.10.2025).

verschreiben. Es soll ärztlich entschieden werden, ob Patient:innen eine stärkere pharmazeutische Betreuung benötigen.

[...]

## 2.4 ApoG § 12a Abs. 4 – Rezeptweiterleitung an heimversorgende Apotheken

### 1.) ApoG § 12a neuer Absatz 4:

#### ***Direkte Abgabe von Rezepten für Pflegeheimbewohner:innen an heimversorgende Apotheken***

*Die vorgesehene Neuerung sieht vor, dass Ärzt:innen künftig Rezepte über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte bei Heimbewohner:innen an die per Heimversorgungsvertrag gebundene Apotheke direkt übermitteln dürfen.*

#### **Begründung:**

Es ist davon auszugehen, dass Ärzt:innen in der Praxis nicht differenzieren werden, dass diese Regelung des Apothekengesetzes lediglich für apothekenpflichtige Produkte gilt. Wir sehen damit die Gefahr, dass ebenfalls die unter § 31 SGB V zugeordneten Verordnungen für Trink- und Sondennahrung sowie Verbandmittel sowie ggf. sogar alle anderen apothekenüblichen Hilfsmittelrezepte von der Arztpraxis direkt an die heimversorgende Apotheke gegeben werden (per Papier- bzw. digitalem Rezept). Dies ist im Sinne des Patient:innenwahlrechts auszuschließen.

Wir halten daher eine deutliche Klarstellung für erforderlich, dass eine solche Direktzuweisung von Rezepten durch Ärzt:innen an heimversorgende Apotheken ausschließlich für RX-Arzneimittel vorgesehen ist, dass bei allen weiteren Verordnungen nach § 31 SGB V (u.a. Verbandmittel, Trink- und Sondennahrung sowie bei Hilfsmitteln nach § 33 SGB V) die Abgabe auf diesem Wege ausgeschlossen und das Patient:innenwahlrecht zwingend zu beachten ist.

## 2.5 § 48a, b AMG – Abgabe von RX-Arzneimitteln ohne Rezept

### 1.) § 48a, b neu AMG:

#### ***Abgabe von RX-Arzneimittel ohne Rezept (z.B. bei chronischen Patient:innen)***

*Die genannte Regelung sieht die Möglichkeit vor, dass Apotheken in bestimmten Fällen (z.B. chronische Patient:innen mit konstanter, unveränderter Medikation) RX-Arzneimittel einmalig ohne Rezept abgeben dürfen.*

*Weitere Ausnahmen sollen per separater Verordnungsermächtigung folgen.*

#### **Begründung:**

Diese Regelung halten wir für überaus sinnvoll. Im Sinne der administrativen Entlastung der beteiligten Leistungserbringer sowie auch der Patient:innen selbst, halten wir die Übertragung dieser Regelung auch auf weitere Versorgungsbereiche für geboten. So erschließt sich nicht, warum eine Dauerversorgung chronischer

Patient:innen mit konstantem, unverändertem Versorgungsbedarf in den Bereichen Trink-, Sondernahrung, Verbandmittel oder Blutzuckerteststreifen nicht eine Analogregelung erfährt. Diese möchten wir hiermit vorschlagen.

**BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

