



Stellungnahme

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 17. Oktober 2019

zu dem

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung
der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen
Assistenten (PTA-Reformgesetz)**

(Bundestag Drucksache 19/13961 vom 14. Oktober 2019)

I. Grundsätzliche Anmerkungen

Die ABDA unterstützt das Anliegen der Bundesregierung, das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA) insbesondere im Hinblick auf die geänderten Anforderungen an die Berufsausübung in der Apotheke zu überarbeiten.

Beibehaltung der Ausbildungsdauer und der Ausbildungsstruktur

Wir begrüßen insbesondere die im Gesetzentwurf vorgesehene Beibehaltung der bisherigen Ausbildungsstruktur – zwei Jahre Lehrgang an der Berufsfachschule und ein halbes Jahr praktische Ausbildung in der Apotheke. Zwingende inhaltliche Gründe für die Verlängerung sehen wir nicht und halten sie daher für unverhältnismäßig. Den zu erweiternden Ausbildungsinhalten in bestimmten Bereichen, insbesondere mit Blick auf die Information und Beratung, stehen vertretbare Kürzungen in anderen Fächern, vor allem in der Chemie und bei den chemisch-pharmazeutischen Übungen, gegenüber.

Die Verlängerung der schulischen Ausbildung um sechs Monate würde zu erheblichen organisatorischen Schwierigkeiten bei den Berufsfachschulen und den Lehrkräften und damit verbunden zu einer Verringerung der Absolventenzahl und Verteuerung der Ausbildung führen. Die Verlängerung der praktischen Ausbildung von derzeit sechs auf zwölf Monate bedeutete, dass die PTA um eben diesen Zeitraum später in das Berufsleben eintreten würde, ohne dass damit ein adäquater Zugewinn an Kenntnissen und Fertigkeiten verbunden wäre. Die schulische Ausbildung ist praxisorientiert angelegt, sodass ein daran anschließendes sechsmonatiges Praktikum in der Apotheke ausreichend ist.

Wir teilen nicht die Auffassung des Bundesrates, dass die Ausbildung auf drei Jahre zu verlängern sei, wobei im Gegensatz zu dem derzeit konsekutiven Aufbau eine Struktur der Ausbildung gewählt werden solle mit einem Wechsel von Abschnitten der schulischen und praktischen Ausbildung. Diesen Wechsel halten wir weder inhaltlich für begründbar noch organisatorisch durch die Schulen für umsetzbar. Wir verweisen auf unsere Ausführungen zur Stellungnahme des Bundesrats unter Abschnitt III. zu Nummer 1 Buchstabe a) (siehe Seite 13).

Wir bezweifeln darüber hinaus, dass eine verlängerte Ausbildung attraktiver ist als eine anspruchsvolle kompakte Ausbildung.

Verzicht des Apothekenleiters auf die Aufsicht der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung

Nach dem Gesetzentwurf soll der Apothekenleiter unter bestimmten Voraussetzungen auf die Aufsicht der PTA verzichten können.

Die Regelungen des § 3 Absatz 5b und 5c (neu) Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), nach denen PTA (unter bestimmten Voraussetzungen) „in eigener Verantwortung“ pharmazeutische Tätigkeiten ausüben dürfen und unter welchen Voraussetzungen diese Befugnis zu widerrufen ist, sind in Widerspruch zu apothekenrechtlichen Regelungen. § 7 Apothekengesetz (ApoG) statuiert, dass die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke den Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke in „eigener Verantwortung“ verpflichtet. Dieser Verpflichtung kann der Apothekenleiter nicht gerecht werden, wenn PTA in „eigener Verantwortung“ Entscheidungen treffen, ohne dass der Apothekenleiter oder ein Apotheker die Möglichkeit hat, korrigierend einzugreifen.

Aufgrund der geplanten Änderung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO können PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung „in eigener Verantwortung“ abgeben, eine Tätigkeit, die verantwortlich dem Apotheker vorbehalten ist. De facto würden somit Apotheker und PTA hinsichtlich ihrer Verantwortung bei der Ausübung bestimmter pharmazeutischer Tätigkeiten gleichgestellt.

Weder der Abschluss der staatlichen Prüfung als PTA noch zuzügliche Berufserfahrung in Verbindung mit dem Nachweis regelmäßiger Fortbildung und beruflicher Erfahrung führen zu einem fachlichen Kompetenzniveau, das eine kritische Überprüfung der Abgabe der Arzneimittel durch einen Apotheker mit fünfjähriger Ausbildung, davon vier Jahre naturwissenschaftlicher Ausbildung an der Universität, entbehrlich macht.

Im Übrigen darf die PTA schon heute – außer der Bewertung der Medikationsanalyse und der Beratung im Rahmen des Medikationsmanagements – alle pharmazeutischen Tätigkeiten durchführen.

Wir verweisen auf unsere Ausführungen zum Regierungsentwurf in Abschnitt II. zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b) (siehe Seite 7 f.).

Wir lehnen es aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit und damit der Patientensicherheit und des Patientenschutzes ab, dass Apothekenleiter unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung verzichten können.

II. Zu den Inhalten des Gesetzentwurfs

Artikel 1

Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG)

§ 3 Absatz 1 PTAG, Rücknahme der Erlaubnis

In § 3 Absatz 1 Nummer 1 PTAG wird im Vergleich zur geltenden Rechtslage die Tatbestandsvariante einer nicht bestandenen staatlichen Prüfung nicht übernommen. Die Gründe hierfür sind nicht ersichtlich. Auch der Vergleich mit § 3 des 2017 beschlossenen Gesetzes über die Pflegeberufe zeigt, dass in diesem dieser zwingende Rücknahmegrund aufgeführt ist. Wir regen eine entsprechende Ergänzung an.

§ 7 PTAG, Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten – Arbeiten „in eigener Verantwortung“

Mit § 7 PTAG sollen die Grundlagen dafür geschaffen werden, dass der Apothekenleiter den PTA unter bestimmten Voraussetzungen mehr Verantwortung übertragen kann, sie somit pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausüben können. Die Konkretisierung der Regelungen soll durch die Änderung der ApBetrO erfolgen.

§ 7 Absatz 2 PTAG

Wir lehnen die vorgesehenen Regelungen hinsichtlich des Verzichts auf die erforderliche Vorlage ärztlicher Verschreibungen durch PTA nach § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO ab und fordern, § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG wie folgt zu formulieren:

„2. die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent pharmazeutische Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ganz oder teilweise selbstständig ausüben kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten.“

Wir verweisen auf unsere Ausführungen zum Regierungsentwurf in Abschnitt II. zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b) und Nummer 6 „Verzicht des Apothekenleiters auf die Aufsicht der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung“ (siehe Seite 7 und 9).

§ 7 Absatz 3 PTAG, Befugnisse

Wir begrüßen die Klarstellung, dass PTA nicht zur Vertretung in der Leitung einer Apotheke befugt sind.

§ 14 Absatz 3 PTAG, Staatliche Prüfung

Wir begrüßen die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, dass nicht bestandene Teile der staatlichen Prüfung künftig zweimal wiederholt werden können.

§ 16 PTAG, Mindestanforderungen an die Schulen

§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 PTAG

Wir begrüßen die Anforderungen an die Qualifikation der Schulleitung sowie der Lehrkräfte. Damit sind die notwendigen Voraussetzungen geschaffen, dass auch zukünftig ausreichend Apotheker – mit entsprechender pädagogischer Zusatzqualifikation – den theoretischen und praktischen Unterricht an der Schule gestalten können. Die Regelungen sind geeignet, dass der theoretische und praktische Unterricht auf dem notwendigen pharmazeutisch-fachlichen Niveau erfolgt, ohne dass die notwendige pädagogische Qualifikation vernachlässigt wird.

§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 PTAG

Wir begrüßen die Regelung, dass die hauptberufliche Leitung der Berufsfachschule durch eine fachlich und pädagogisch qualifizierte Person mit einer abgeschlossenen fachlich geeigneten Hochschulausbildung auf Masterniveau oder vergleichbarem Niveau erfolgen muss. Damit wird auch dem Umstand Rechnung getragen, dass es PTA-Schulen gibt, deren Leiter selbst Fachunterricht erteilen müssen. Dafür ist eine pharmazeutische Qualifikation erforderlich.

Der Regelung steht auch nicht entgegen, dass im Fall von Bündelschulen oder Schulzentren der Leiter dieser Schulen nicht pharmazeutisch qualifiziert ist. In diesen Fällen kann ein Apotheker als Leiter der „Schuleinheit“ Berufsfachschule für PTA ernannt werden.

§ 16 Absatz 2 Satz 1 erster Halbsatz PTAG

Wir begrüßen, dass an PTA-Schulen tätige Apotheker die pädagogische Qualifizierung nach § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 PTAG durch eine entsprechende Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer erlangen können.

§ 17 PTAG, Praktische Ausbildung

Wir begrüßen die vorgesehene Richtlinienkompetenz der Bundesapothekerkammer, das Nähere zur Durchführung der praktischen Ausbildung zu regeln. Dies dient der Vereinheitlichung und der Sicherung der Qualität der Ausbildung in diesem Ausbildungsabschnitt.

§ 19 Absatz 3 Satz 1 PTAG, Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung

Nachvollziehbar und sachgerecht ist, dass Apothekenleiter den Auszubildenden die jeweiligen Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung stellen müssen. Die Formulierung des § 19 Absatz 3 Satz 1 PTAG, dass dies auch für die Ausbildungsmittel zum Ablegen der staatlichen Prüfung gilt, ist jedoch missverständlich. Aus dieser könnte abgeleitet werden, dass der Apothekenleiter auch die notwendige Ausstattung für die Ablegung des zweiten Teils der staatlichen Prüfung, d. h. die erforderlichen Fachbücher, Fachliteratur, Datenbanken, Instrumente und Apparate sowie Reagenzien und Untersuchungsmaterialien, zur Verfügung stellen muss. Gemeint sein dürfte, dass der Apothekenleiter die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung stellen muss, die *zur Vorbereitung* auf den zweiten Teil der staatlichen Prüfung erforderlich sind.

Wir regen daher an, § 19 Absatz 3 Satz 1 PTAG wie folgt zu formulieren:

„Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat der oder dem Auszubildenden die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung zu stellen, die zur Ausbildung und zur Vorbereitung auf die staatliche Prüfung erforderlich sind.“

§ 27 Absatz 3 PTAG, Nichtigkeit von Vereinbarungen

Wir begrüßen, dass eine innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses getroffene Vereinbarung über die Begründung eines Arbeitsverhältnisses nach Abschluss des Ausbildungsverhältnisses nicht nichtig sein soll. Um Missverständnisse zu vermeiden, regen wir an, dass diese Vereinbarung schriftlich getroffen werden muss und § 27 Absatz 3 Satz 2 PTAG wie folgt zu formulieren:

„Wirksam ist eine innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses getroffene schriftliche Vereinbarung darüber, dass die oder der Auszubildende nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses ein Arbeitsverhältnis eingeht.“

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Nummer 1

§ 3 (neu) ApBetrO, Voraussetzungen für den Verzicht auf die Beaufsichtigung

§ 7 Absatz 2 (neu) des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTAG) enthält u. a. die Ermächtigungsgrundlage für Regelungen in der ApBetrO, nach denen PTA pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausüben können. § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO konkretisiert die Voraussetzungen, unter denen der Apothekenleiter PTA pharmazeutische Tätigkeiten „in eigener Verantwortung“ ausführen lassen darf. § 3 Absatz 5c (neu) ApBetrO enthält Regelungen, wann der Apothekenleiter PTA die Befugnis zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten „in eigener Verantwortung“ wieder entziehen kann, d. h. sie „unter Aufsicht“ arbeiten müssen. Mit § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO wird schließlich geregelt, dass PTA mit Abzeichnungsbefugnis unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO die ärztliche Verordnung in den Fällen des § 17 Absatz 6 Satz 3 ApBetrO nicht mehr einem Apotheker vorlegen müssen, vielmehr in „eigener Verantwortung“ handeln.

Die Formulierungen in § 3 Absatz 5b und 5c (neu) ApBetrO, nach denen PTA (unter bestimmten Voraussetzungen) „in eigener Verantwortung“ pharmazeutische Tätigkeiten ausüben dürfen und unter welchen Voraussetzungen diese Befugnis zu widerrufen ist, sind u. E. nicht sachgerecht. § 7 ApoG statuiert, dass die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke den Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke „in eigener Verantwortung“ verpflichtet. Dieser Verpflichtung kann der Apothekenleiter nicht gerecht werden, wenn PTA „in eigener Verantwortung“ Entscheidungen treffen, ohne dass der Apothekenleiter oder ein Apotheker die Möglichkeit hat, korrigierend einzugreifen.

Sie stehen auch in Widerspruch zu den Begründungen des PTA-Reformgesetzes sowohl in Abschnitt „C. Alternativen“ als auch in der Begründung, Abschnitt A. „Allgemeiner Teil“, Unterabschnitt III. „Alternativen“. Dabei wird ausgeführt, dass die Wahrnehmung von Aufgaben [durch PTA], die dem Apotheker vorbehalten sind, nicht in Betracht kommen könne. Aufgrund der geplanten Änderung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO können PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung in eigener Verantwortung abgeben, eine Tätigkeit, die Apothekern vorbehalten ist. De facto würden somit Apotheker und PTA hinsichtlich ihrer Verantwortung bei der Ausübung bestimmter pharmazeutischer Tätigkeiten gleichgestellt.

Wir verkennen nicht die Bemühungen des Gesetzgebers, über die staatliche Zulassung hinaus bestimmte Voraussetzungen für die Übertragung erweiterter Kompetenzen zu definieren. Allerdings können weder der Abschluss der staatlichen Prüfung als PTA mit einer bestimmten Note noch zuzügliche Berufserfahrung in Verbindung mit dem Nachweis regelmäßiger Fortbildung zu einem fachlichen Kompetenzniveau führen, das eine kritische Überprüfung der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung durch einen Apotheker mit fünfjähriger Ausbildung, davon vier Jahre naturwissenschaftlicher Ausbildung an der Universität, entbehrlich macht.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Nummer 1 Buchstabe a)

§ 3 Absatz 3 (neu) ApBetrO, Anwesenheitspflicht Apotheker

Wir begrüßen in Ergänzung zu § 7 Absatz 3 (neu) PTAG ausdrücklich die Klarstellung, dass eine Apotheke nur geöffnet und betrieben werden darf, wenn ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigte Person anwesend ist.

Nummer 1 Buchstabe b)

§ 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO, Voraussetzungen für den Verzicht auf die Beaufsichtigung

§ 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a) (neu) ApBetrO

Eine der (kumulativen) Voraussetzungen für den teilweisen oder gänzlichen Verzicht des Apothekenleiters auf die Beaufsichtigung der PTA ist das Bestehen der staatlichen Prüfung mindestens mit dem Gesamtergebnis „gut“. Ist das Gesamtergebnis schlechter als „gut“, verlängert sich die nachzuweisende erforderliche Berufstätigkeit in Apotheken bezogen auf Vollzeit von drei auf fünf Jahre.

Der Bewertung der Leistungen der angehenden PTA während der Ausbildung wird somit in Zukunft ein weitaus größerer Stellenwert zukommen als bisher. In diesem Zusammenhang ist es u. E. wichtig, dass die Kriterien für die Bewertung der Leistungen möglichst einheitlich sind. Wir verkennen daher nicht die Bemühungen, möglichst einheitliche Vorgaben für die Feststellung des Ausbildungserfolgs durch die staatliche Prüfung, die Notenbildung und die Berücksichtigung der Vornoten festzulegen. Gleichzeitig haben wir Zweifel, dass die Prüfungsleistungen länder- und/oder schulübergreifend tatsächlich gleichwertig sein werden, da ein bundeseinheitlicher Lehrplan bzw. Prüfungsstoffkatalog nicht vorgegeben wird.

§ 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b) (neu) ApBetrO

Nach § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1b (neu) ApBetrO müssen PTA ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis der regelmäßigen Fortbildung haben.

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass eine einheitliche Rechtspflicht für entsprechende Angebote der Apothekerkammern aufgrund der unterschiedlich ausgestalteten Kammer- und Heilberufsgesetze der Länder möglicherweise nicht begründet werden kann.

§ 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 (neu) ApBetrO

Nach § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 (neu) ApBetrO muss sich der Apothekenleiter im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit der PTA in seinem Verantwortungsbereich vergewissern, dass PTA pharmazeutische Tätigkeiten in „eigener Verantwortung“ zuverlässig ausführen können und nach schriftlicher Anhörung der PTA Art und Umfang dieser pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festlegen.

Mit Blick auf die in § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG vorgesehene Formulierung, dass PTA unter bestimmten Voraussetzungen bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausüben können (siehe auch Seite 5), fordern wir, § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a) wie folgt zu formulieren:

„a) sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten selbstständig und zuverlässig ausführen kann, und“

§ 3 Absatz 5b Satz 3 (neu) ApBetrO

In § 3 Absatz 5b Satz 3 ApBetrO werden die Ausnahmen formuliert, bei denen der Verzicht auf die Aufsicht nicht möglich sein soll. Sollte der Gesetzgeber unserer Forderung nicht folgen, § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO zu streichen, sind aus unserer Sicht zusätzlich folgende Tätigkeiten in den Katalog aufzunehmen, bei denen der Apothekenleiter nicht auf die Aufsicht verzichten darf:

- » Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des Versandes (§ 17 Absatz 2a ApBetrO)
- » Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (§ 19 ApBetrO)
- » Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln (§ 34 ApBetrO)
- » Abgabe von Arzneimitteln zur Notfallkontrazeption
- » Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin

Diese Tätigkeiten sind u. E. mit einer ebenso hohen Verantwortung verbunden bzw. setzen eine besondere fachlich-wissenschaftliche Kompetenz voraus wie die bereits im Gesetzentwurf in § 5b Satz 3 (neu) ApBetrO genannten und vom Verzicht auf die Aufsicht ausgenommenen Tätigkeiten.

§ 3 Absatz 5c (neu) ApBetrO

Nach der vorgesehenen Regelung soll die Aufsichtspflicht erneut entstehen, wenn entweder der Apothekenleiter aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass die PTA die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit „in eigener Verantwortung“ zuverlässig ausführen kann, oder kein gültiges Fortbildungszertifikat mehr vorliegt.

Mit Blick auf die in § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG vorgesehene Formulierung, dass PTA unter bestimmten Voraussetzungen pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausführen dürfen (siehe Seite 5), fordern wir, § 3 Absatz 5c Satz 1 (neu) ApBetrO wie folgt zu formulieren:

„Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entsteht erneut, soweit der Apothekenleiter aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit selbstständig und zuverlässig ausführen kann, [...].“

Nummer 2

§ 7 Absatz 1c Satz 1 Nummer 7 (neu) ApBetrO, Rezepturarzneimittel – Herstellungsprotokoll

Wir halten es, wie im Gesetzentwurf auch vorgesehen, für unabdingbar, dass die schriftliche Herstellungsanweisung einschließlich der Plausibilitätsprüfung sowie die Freigabe des Rezepturarzneimittels weiterhin durch einen Apotheker bzw. im Vertretungsfall von einer nach § 2 Absatz 6 ApBetrO zur Vertretung berechtigten Person gegenzuzeichnen sind.

Nummer 3

§ 8 Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 (neu) und Absatz 4 Satz 2 (neu) ApBetrO, Defekturarzneimittel – Herstellungsprotokoll

Wir halten es, wie im Gesetzentwurf auch vorgesehen, für unabdingbar, dass die schriftliche Herstellungsanweisung sowie die Freigabe der Defekturarzneimittel weiterhin durch einen Apotheker gegenzuzeichnen sind.

Nummer 4

§ 11 Absatz 2 Satz 4 (neu) ApBetrO, Prüfung der Ausgangsstoffe

Wir halten es, wie im Gesetzentwurf auch vorgesehen, für unabdingbar, dass das Prüfprotokoll mit der zugrundeliegenden Prüfanweisung weiterhin durch einen Apotheker gegenzuzeichnen ist.

Nummer 6

§ 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO, Verzicht auf die Vorlagepflicht

Nach derzeitiger Rechtslage müssen PTA mit Abzeichnungsbefugnis nach § 17 Absatz 6 Satz 3 ApBetrO in unklaren Fällen (§ 17 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO) sowie Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, vor und in den anderen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorlegen (sog. Vorlagepflicht). Dies ermöglicht es dem Apotheker, im Sinne der Patientensicherheit kurzfristig korrigierend einzugreifen, wenn sich Bedenken bei der Abgabe des Arzneimittels ergeben sollten, z. B. Verordnungen, die einen Irrtum enthalten, unleserlich sind oder aus denen sich sonstige Bedenken ergeben. Gerade in diesen unklaren Fällen ist der Sachverstand eines Apothekers unverzichtbar.

Der im Regierungsentwurf vorgesehene § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO würde es den PTA erlauben, „in eigener Verantwortung“ Verschreibungen abzuzeichnen und Arzneimittel ohne Vorlage der Verschreibung beim Apotheker abzugeben. Dies öffnet u. E. eine Lücke im System des Patientenschutzes, da auf die systematische Kontrolle durch einen Apotheker verzichtet wird und Irrtümer ggf. nicht erkannt werden. Insbesondere in den Fällen, in denen Verschreibungen nicht in der Apotheke verbleiben und die bisher vor der Abgabe einem Apotheker vorgelegt werden müssen (Privatverordnungen), besteht die Gefahr, dass dem Apotheker ein korrigierendes Eingreifen nicht mehr möglich ist. Da die Privatverschreibungen im Original an den Patienten wieder zurückgegeben werden müssen, ist ein späterer Abgleich nicht mehr möglich.

Es wird dem Apothekenleiter faktisch auch nicht möglich sein, praktikabel Art und Umfang dieser Tätigkeit zu definieren (§ 3 Absatz 5b Nummer 2 Buchstabe b) (neu) ApBetrO). So sind u. E. weder indikations-, arzneistoff- bzw. arzneistoffgruppen- oder darreichungsformbezogene Kriterien noch in der Person des Patienten liegende Umstände, z. B. Alter, körperliche oder psychische Einschränkungen, Anzahl der angewandten und/oder verordneten Arzneimittel, in diesem Sinne zu definieren. Auch ein abstrakter Verweis auf § 17 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO – Bedenken und Irrtümer – wäre nicht dafür geeignet, da diese überhaupt als solche erkannt werden müssen. Diese lassen sich angesichts der Vielschichtigkeit der Arzneimitteltherapie und der damit potenziell verbundenen arzneimittelbezogenen Probleme auch nicht listenartig konkretisieren.

Die vorgesehene Regelung zum Verzicht auf die Vorlage von Verschreibungen ist auch vor dem Hintergrund der geplanten Ausweitung des Botendienstes (Änderung des § 17 Absatz 2 ApBetrO durch die Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arz-

neimittelpreisverordnung, BR-Drucksache 324/19) zu betrachten. Die angedachte Kompetenzerweiterung für PTA bekäme hierdurch eine über die reine Tätigkeit in den Betriebsräumen hinausgehende Auswirkung. Die Prüfung einer Verschreibung müsste dann nicht mehr zwingend in der Apotheke erfolgen, sondern könnte auch abschließend beim Patienten vor Ort vorgenommen werden. Rezepte, die nicht zu Abrechnungszwecken in der Apotheke benötigt werden, würden auf diese Weise nie in die Betriebsräume gelangen und damit jeglicher Nachprüfungsmöglichkeit entzogen.

Wir lehnen die Regelung ab, dass PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung abgeben können, ohne dass eine Vorlagepflicht besteht. In Verbindung mit unserer Forderung, § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG dahingehend zu präzisieren, dass PTA unter bestimmten Voraussetzungen nur bestimmte Tätigkeiten bei der Herstellung und Prüfung selbstständig durchführen dürfen, fordern wir, § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO ersatzlos zu streichen.

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV)

Nummer 1

§ 1 PTA-APrV, Ausbildung

Buchstabe e), § 1 Absatz 4, Ausbildung

Unterbuchstabe cc), § 1 Absatz 4 Satz 4 (neu), Tagebuch

Nach § 1 Absatz 4 Satz 4 (neu) PTA-APrV haben die angehenden PTA in einem Tagebuch die Herstellung und Prüfung von je vier Arzneimitteln zu beschreiben und zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung, anzufertigen.

Angesichts der deutlichen Verschiebung der Schwerpunkte der Ausbildung regen wir an, § 1 Absatz 4 Satz 4 (neu) PTA-APrV zu konkretisieren und wie folgt zu formulieren:

„In einem Tagebuch sind die Herstellung von vier Arzneimitteln und die Prüfung auf Identität von zwei Ausgangsstoffen zu beschreiben sowie zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, mindestens eine davon zur Abgabe der Arzneimittel einschließlich Information und Beratung, anzufertigen.“

Der Umfang der chemisch-pharmazeutischen Fächer des Lehrgangs sollen nach dem Gesetzentwurf deutlich reduziert werden. Gleichwohl sind im Fach „Chemisch-pharmazeutische Übungen“ im praktischen Teil der Prüfung des ersten Prüfungsabschnitts zwei Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen. Wir halten es daher für sachgerecht, zumindest den Umfang der während des Praktikums in der Apotheke zu prüfenden Arzneimittel zahlenmäßig zu reduzieren und auf die Prüfung der Identität zu beschränken. Gleichzeitig erachten wir es für erforderlich, dass künftig mindestens eine der schriftlichen Arbeiten aus dem Bereich der Abgabe von Arzneimitteln einschließlich der Information und Beratung stammt. Dieser Aufgabenbereich ist einer der Schwerpunkte der Tätigkeit von PTA in der Apotheke und sollte auch entsprechend berücksichtigt werden.

Nummer 3

§ 3 Absatz 1 Nummer 1 PTA-APrV, Vorsitzender des Prüfungsausschusses

Wir begrüßen, dass künftig der Vertreter der zuständigen Behörde, der im Prüfungsausschuss den Vorsitz führt, Apotheker sein soll. Damit wird diese Funktion von einer fachlich qualifizierten Person wahrgenommen. Der Prüfungsvorsitzende hat nicht nur organisatorisch den ordnungsgemäßen Ablauf der Prüfung sicherzustellen, sondern ist z. B. auch bei der Erstellung der Prüfungsaufgaben oder der Festlegung der Prüfungsnote beteiligt. Dafür muss er fachlich qualifiziert sein.

Nummer 4

§ 4 Absatz 2 Nummer 2 PTA-APrV, Bescheinigung über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung

Zur Zulassung zum ersten Abschnitt der Prüfung soll u. a. die Bescheinigung über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung eingereicht werden. Bisher konnte alternativ auch das Zeugnis als Nachweis vorgelegt werden. Diese Möglichkeit würde nach vorgesehener Regelung entfallen. Wir regen an, die bestehende Regelung beizubehalten.

Nummer 6

§ 7 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 (neu) PTA-APrV, Bestehen der Prüfung

Wir sehen es kritisch, dass gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 (neu) PTA-APrV in Verbindung mit § 15c (neu) PTA-APrV zwei mangelhafte Leistungen in der Prüfung durch Vornoten ausgeglichen werden können. Wir erachten es mit Blick auf die Patientensicherheit als essenziell, dass sowohl die Vornoten als auch die Prüfungsleistungen mindestens „ausreichend“ sind.

Nummer 14

§ 15b (neu) PTA-APrV, Vornoten

Wir begrüßen, dass während des Lehrgangs erbrachte Leistungen bei der Bildung der Prüfungsnoten berücksichtigt werden. Da die Zulassung zur Prüfung nur aufgrund des Nachweises über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung erfolgen kann, gehen wir davon aus, dass die Vornoten hierfür mindestens „ausreichend“ sein müssen. Wir regen dennoch an, ausdrücklich klarzustellen, was eine erfolgreiche Teilnahme bzgl. der Vornoten bedeutet.

Nummer 14

4 § 15d (neu) PTA-APrV, Gesamtnote

Bildung der Gesamtnote

Nach der derzeit gültigen PTA-APrV wird die Gesamtnote aus den Durchschnittsnoten des schriftlichen, des mündlichen und des praktischen Teils des ersten Abschnitts der staatlichen Prüfung und aus der Note des zweiten Prüfungsabschnitts gebildet. Somit geht jeder Teil, also auch das Prüfungsfach Apothekenpraxis, mit 25 % in die Gesamtnote ein.

Zukünftig soll die Gesamtnote wie folgt gebildet werden aus

1. den Prüfungsnoten der Prüfungsfächer des schriftlichen und praktischen Teils des ersten Prüfungsabschnitts – entsprechend sieben Noten,
2. der Durchschnittsnote aus den einzelnen Prüfungsnoten der mündlichen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts – entsprechend einer Note,
3. der Prüfungsnote des zweiten Prüfungsabschnitts – entsprechend einer Note (wobei die Vornote des Faches Apothekenpraxis aus dem schulischen Ausbildungsabschnitt noch zu 25 % einfließt).

Diese neun Noten werden für die Gesamtnote addiert und durch die Anzahl der Noten geteilt. Damit wird die Prüfungsnote des zweiten Abschnitts der Prüfung und mit ihm das Fach Apothekenpraxis deutlich weniger gewichtet. Das Fach ginge nur noch mit 1/9 in die Gesamtnote ein. Dies ist weder im Interesse der Schüler, die häufig durch die Prüfung im zweiten Abschnitt die Durchschnittsnote verbessern, noch entspricht es der mit dem Gesetzentwurf angestrebten Intensivierung der Ausbildungsinhalte für die Abgabe der Arzneimittel sowie der Information und Beratung. Gerade in dieser Prüfung zeigt sich, ob die Auszubildenden die gelernten Inhalte aus Schule und Praxis gut miteinander verknüpfen können.

Wir regen daher an, die Note des zweiten Abschnitts der staatlichen Prüfung bei der Bildung der Gesamtnote stärker zu berücksichtigen.

Nummer 23 Anlage 1 PTA-APrV

Wir begrüßen ausdrücklich die Verknüpfung des im PTAG formulierten Berufsbildes mit der Ausbildung der PTA in Form des Fächerkatalogs und der in der Schule zu vermittelnden Kenntnisse und Handlungskompetenzen. Dies fördert eine hochwertige Ausbildung.

Teil A Theoretischer und praktischer Unterricht

Wir begrüßen die inhaltlichen Anpassungen im Fächerkatalog der schulischen Ausbildung sowie dessen zeitliche Umverteilung, insbesondere die Stärkung der Ausbildungsinhalte zur Information und Beratung. Die vorgenommenen Änderungen berücksichtigen dabei ausreichend die aktuellen Aufgabenschwerpunkte der PTA.

Wir befürworten die Möglichkeit der Schulen, künftig Verfügungsstunden für ein ergänzendes Lehrangebot anzubieten. Dies ermöglicht zum einen, den Unterricht stärker auf die Schüler und deren Bedürfnisse durch Wahlmöglichkeiten auszurichten, z. B. durch das Angebot eines Kurses Fachenglisch, und zum anderen, auch regionale Besonderheiten aufzugreifen. Damit können PTA-Schulen ein Profil entwickeln und potenziellen PTA-Nachwuchs besonders ansprechen.

III. Zur Stellungnahme des Bundesrates

Artikel 1

Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG)

Nummer 1 Buchstabe a)

Dauer und Struktur der Ausbildung

Der Bundesrat hält die Verlängerung der Ausbildung von derzeit zweieinhalb Jahren, d. h. zwei Jahre Berufsfachschule sowie daran anschließend ein halbes Jahr Praktikum in der Apotheke, auf insgesamt mindestens drei Jahre für erforderlich. Dabei sollen der Stundenumfang der schulischen Ausbildung von derzeit 2.600 auf mindestens 3.000 Stunden sowie der praktischen Ausbildung von derzeit etwa 1.000 auf mindestens 1.200 Stunden erhöht werden. Im Gegensatz zum derzeit konsekutiven Aufbau soll eine Struktur der Ausbildung gewählt werden mit einem Wechsel von Abschnitten der schulischen und praktischen Ausbildung. Letzteres wird begründet mit der bereits gängigen Ausbildungspraxis und den berufsrechtlichen Bundesvorgaben sowohl in Bildungsgängen zu Berufen nach dem Berufsbildungsgesetz (BBiG) als auch zu anderen Gesundheitsfachberufen. Wir halten diese Argumentation nicht für stichhaltig.

Nach BBiG geregelte Berufe

Der Verweis auf den Beruf des/der pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten, deren Ausbildung nach BBiG geregelt ist, ist u. E. nicht sachgerecht. Den nach BBiG geregelten Berufen liegt eine andere Ausbildungssystematik zu Grunde als den nach Bundesrecht geregelten Gesundheitsfachberufen. Bei Ersteren überwiegen – im Gegensatz zur PTA-Ausbildung – die praktischen Ausbildungsanteile deutlich den berufsschulischen Unterricht (Tabelle 1).

Nach der „Empfehlung zu Umfang und Organisation des Berufsschulunterrichts sowie zur Beurlaubung von Berufsschülerinnen und Berufsschülern“¹ der Kultusministerkonferenz (KMK) beträgt der Unterrichtsumfang an Berufsschulen mindestens 12 Wochenstunden, entsprechend 480 Unterrichtsstunden im Jahr bei 40 Schulwochen. Auszubildende in einem nach BBiG geregelten Beruf besuchen somit an eineinhalb bis maximal zwei Tagen pro Woche die Berufsschule. Die restliche Zeit absolvieren sie die praktische Ausbildung. Grob gerechnet ergibt sich ein Verhältnis von schulischem Unterricht zur praktischen Ausbildung im Ausbildungsbetrieb von in etwa 0,27 zu 1. Zum Vergleich: Das Verhältnis der schulischen Ausbildung der PTA zur praktischen Ausbildung beträgt derzeit 2,6 zu 1. Auch unter Berücksichtigung der von den Ausschüssen vorgeschlagenen Mindeststundenzahlen bliebe das Verhältnis von Unterricht an der Berufsfachschule zur praktischer Ausbildung immerhin noch 2,5 zu 1.

Bundesrechtlich geregelte Gesundheitsfachberufe

Verhältnis des zeitlichen Umfangs schulischer zu praktischer Ausbildung

Bei der Ausbildung der Gesundheitsfachberufe ist bei den PTA der Umfang der schulischen Ausbildung im Vergleich zur praktischen Ausbildung mit am höchsten (Tabelle 1). Somit entfielen bei einer blockweisen Gestaltung der Ausbildung, d. h. Wechsel zwischen schulischer

¹ Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 01.12.1995 in der Fassung vom 16.02.2017

und praktischer Ausbildung, jeweils nur ein vergleichsweise geringer zeitlicher Anteil auf die praktische Ausbildung.

Im Gegensatz zu den Pflegeberufen bzw. den Therapieberufen, z. B. den Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten, sind PTA weder pflegerisch noch therapeutisch tätig. Für die Ausübung des Berufs benötigen sie zunächst ein solides Fundament theoretischer Kenntnisse und praktischer Fertigkeiten, bevor sie diese sinnvoll berufspraktisch – und sei es auch nur im Rahmen des Praktikums in der Apotheke – anwenden können. Alternierende Phasen zwischen der Ausbildung an der Schule und in der Apotheke führten daher zwangsweise dazu, dass angehende PTA insbesondere im ersten Jahr in der Ausbildung nicht mit Tätigkeiten betraut werden könnten, die ausbildungsrelevant sind.

Darüber hinaus wäre durch den geringen zeitlichen Anteil der praktischen Ausbildung die praktische Umsetzung und Vertiefung des in an der Berufsfachschule Gelernten nicht sachgerecht möglich, da durch die jeweils nötige „Einarbeitung“ in die Betriebsabläufe der Apotheke unnötig Zeit verloren ginge.

Tabelle 1: Verhältnis schulischer Unterricht zur praktischen Ausbildung ausgewählter Gesundheitsfachberufe

| Beruf | Schulischer Unterricht (Std.) | Praktische Ausbildung (Std.) | Verhältnis Unterricht – praktische Ausbildung |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Pharmazeutisch-kaufmännische/r Angestellte/r ² | 1.440 | 5.340 | 0,27 : 1 |
| Hebamme | 1.600 | 3.000 | 0,53 : 1 |
| Orthoptist | 1.700 | 2.800 | 0,61 : 1 |
| Logopäde | 1.740 | 2.100 | 0,83 : 1 |
| Pflegefachfrau, Pflegefachmann | 2.100 | 2.500 | 0,84 : 1 |
| Ergotherapeut | 2.700 | 1.700 | 1,59 : 1 |
| Physiotherapeut | 2.900 | 1.600 | 1,81 : 1 |
| MTA | 3.170 | 1.230 | 2,58 : 1 |
| PTA | 2.600 | ca. 1.000 | 2,60 : 1 |

Ausbildungsstätten

Bei vielen anderen Ausbildungsgängen der Gesundheitsfachberufe, z. B. zur medizinisch-technischen Assistentin bzw. zum medizinisch-technischen Assistenten oder zur Pflegefachfrau bzw. zum Pflegefachmann, findet die praktische Ausbildung in der Regel in einem Krankenhaus (oder einem Alten-/Pflegeheim statt), an denen entsprechende Schulen eingerichtet sind. Dies bedeutet, dass die Verzahnung der schulischen und praktischen Ausbildung schon allein aufgrund der geographischen Nähe einfacher zu bewerkstelligen ist. Darüber hinaus sind Mitarbeiter der Krankenhäuser bzw. Alten-/Pflegeheime auch als Lehrkräfte an der Berufsfachschule tätig. Auch können die Krankenhäuser bzw. Pflegeheime aufgrund ihrer Größe eine größere Anzahl Schüler in die Phasen der praktischen Ausbildung aufnehmen als dies in öffentlichen, aber auch in Krankenhausapotheken der Fall ist.

Bei der Ausbildung der PTA trifft dies alles nicht zu. Dies wird auch in Zukunft nicht zutreffen können.

² Nach BBiG geregelte Berufsausbildung

Keine der bundesweit über 90 Berufsfachschulen für die Ausbildung der PTA sind an ein Krankenhaus angegliedert oder gar dort eingerichtet.

Nach der gültigen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) wird die praktische Ausbildung von sechs Monaten in der Apotheke, d. h. entweder in der öffentlichen oder der Krankenhausapotheke, durchgeführt. Mit Stichtag 31.12.2018 gab es 375 Krankenhausapotheken. Bei knapp 4.000 angehenden PTA, die jährlich die Ausbildung an der Berufsfachschule beenden, wird daher nur ein kleiner Teil das Praktikum in einer Krankenhausapotheke absolvieren können. Nicht alle Krankenhausapotheken werden PTA-Praktikanten aufnehmen wollen. Darüber hinaus sind die Kapazitäten beschränkt. Die praktische Ausbildung der PTA wird daher überwiegend in einer der etwa 19.000 öffentlichen Apotheken erfolgen. Ein blockweiser Wechsel zwischen Unterricht an der Berufsfachschule und praktischer Ausbildung in der Apotheke führt daher bei den Auszubildenden zu einem nicht unerheblichen finanziellen und organisatorischen Mehraufwand, da nicht davon auszugehen ist, dass alle PTA-Schüler im engeren Umfeld der Berufsfachschule bzw. ihres Heimatortes einen praktischen Ausbildungsplatz finden werden. Dies wird die Ausbildung somit nicht attraktiver machen. Zudem würden Apotheken in der Nähe der Berufsfachschulen bevorzugt Auszubildende zu finden, Apotheken in größerer Entfernung zu diesen hätten das Nachsehen.

Auch der organisatorische Aufwand ist für die ausbildenden Apotheken höher, da diese in der Regel nur einen PTA-Praktikanten aufnehmen können, der blockweise in der Apotheke oder in der Berufsfachschule wäre. Es würde somit schwierig sein, PTA-Auszubildende reibungslos in den Apothekenbetrieb zu integrieren und ihre Ausbildung konsequent zu fördern.

Wir lehnen daher die Forderung des Bundesrates ab, Ausbildungsdauer und Ausbildungsstruktur an andere Gesundheitsfachberufe anzupassen, da dies nicht auf die Ausbildung der PTA übertragbar, somit nicht praktikabel und auch nicht erforderlich ist.

Nummer 1 Buchstabe b) Ausbildungsvergütung

Unter der Prämisse eines Wechsels zwischen schulischer und praktischer Ausbildung fordert der Bundesrat, dass eine Ausbildungsvergütung von Beginn der Ausbildung zu zahlen ist. Wie zu Nummer 1 Buchstabe a) ausgeführt, ist eine solche Struktur der Ausbildung aufgrund der im Vergleich zu anderen Gesundheitsfachberufen anderen Gegebenheiten nicht realisierbar.

Bleibt man daher bei der bewährten Struktur der Ausbildung, stellt sich die Frage, wer die Ausbildungsvergütung während der schulischen Ausbildung bezahlen soll. Mit Blick auf die geforderte Steigerung der Attraktivität der Ausbildung sehen wir es jedoch als essenziell an, dass die PTA-Schüler kein Schulgeld mehr bezahlen müssen.

Nummer 1 Buchstabe f) Finanzierungsregelung für die Ausbildung der PTA

Grundsätzlich begrüßen wir die Intention des Bundesrates, für die Ausbildung der PTA eine Finanzierungsregelung zu treffen. Der geforderte Gleichklang, der durch die Erweiterung des § 2 Nr. 1a in Verbindung mit § 17a Krankenhausgesetz (KHG) herzustellen sei, wird dieser Intention jedoch nicht gerecht.

Wir verweisen hierzu auf unsere Ausführungen unter Abschnitt III. zu Nummer 1 Buchstabe a). Eine solche Regelung würde für die Krankenhausapotheken als Stätten der praktischen Ausbildung greifen, nicht jedoch für die öffentlichen Apotheken, die die PTA in der überwiegenden Mehrzahl ausbilden. Insofern muss eine Finanzierungsregelung auch die öffentlichen Apotheken als Ausbildungsstätten berücksichtigen.

**Nummer 1 Buchstabe g)
Kürzungen der Unterrichtsfächer „Allgemeine und pharmazeutische Chemie“ und
„Chemisch-pharmazeutische Übungen“**

Der Bundesrat hält die Kürzungen der Unterrichtsfächer „Allgemeine und pharmazeutische Chemie“ sowie „Chemisch-pharmazeutische Übungen“ für nicht vertretbar. Es ist festzustellen, dass die Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln im Vergleich zu der Zeit, als der PTA-Beruf geschaffen wurde, eine deutlich geringere Rolle spielt. Auch haben sich die Analysemethoden weiterentwickelt: Aufwändige und daher auch zeitintensive nasschemische Methoden wurden in erheblichem Umfang durch moderne apothekengerechte Analyseverfahren ersetzt.

Vor diesem Hintergrund halten wir die in dem PTA-Reformgesetz vorgesehene Kürzung der genannten Fächer für angemessen, da die dadurch gewonnenen Unterrichtsstunden für Fächer verwandt werden können, die in der Apothekenpraxis eine weitaus größere Bedeutung haben.

**Nummer 6
Zu Artikel 1 PTA-Reformgesetz (§ 11a – neu – PTAG, Gesamtverantwortung)**

Der Bundesrat fordert, einen § 11a (neu) PTAG einzufügen, nach dem die Schule die Gesamtverantwortung für die Koordination des Unterrichts mit der praktischen Ausbildung trägt. Dabei hat die Schule während der Ausbildungsdauer eng mit dem Ausbildungsbetrieb zu kooperieren und zu prüfen, ob der Ausbildungsplan der an der Ausbildungsstätte den gemäß § 19 Absatz 1 Satz 1 PTAG erlassenen Richtlinien entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist der Träger der praktischen Ausbildung zur Anpassung des Ausbildungsplans verpflichtet.

In der Begründung wird ausgeführt, dass den Regelungen zur Ausbildung die Bestimmung einer für die gesamte Ausbildung verantwortlichen Stelle fehle. Entsprechend den gesetzlichen Regelungen für andere Gesundheitsfachberufe solle daher die Schule als gesamtverantwortliche Stelle für die Durchführung der Ausbildung bestimmt werden.

Wir weisen darauf hin, dass nach § 7 Apothekengesetz (ApoG) die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke den Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet. Durch die §§ 8, 9 ApoG wird gewährleistet, dass der Betrieb der Apotheke – mithin folglich auch die Ausbildung der PTA – in der ausschließlichen Verantwortung des Inhabers der Betriebserlaubnis liegt und Einflussnahmen Dritter ausgeschlossen sind. Eine Aufspaltung der Verantwortung oder gar die Übertragung der Verantwortung für die in der Apotheke beschäftigten PTA-Praktikanten auf die Schule widerspricht aus unserer Sicht diesen Grundsätzen. Im Übrigen darf nach § 3 Absatz 1 ApBetrO das Apothekenpersonal, somit auch PTA-Praktikanten, nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.

Wir lehnen daher diese Forderung des Bundesrates ab.

Nummer 12

Zu Artikel 1 PTA-Reformgesetz (§ 16 Absatz 2 Satz 2 – neu – PTAG)

Der Bundesrat fordert mit Blick auf die pädagogische Qualifizierung der als Lehrkräfte tätigen Apotheker, dass die Apothekerkammer zu dem Weiterbildungskonzept vorab das Einvernehmen mit der zuständigen Behörde des Landes herstellen muss.

Diese vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung ist nicht erforderlich, da die Apothekerkammer jedwede Änderung der Weiterbildungsordnung, in der auch die Weiterbildungsziele und Anforderungen an die Weiterbildung festgelegt sind, vorab von der zuständigen Behörde genehmigen lassen muss.

Nummer 14

Zu Artikel 1 PTA-Reformgesetz (§ 17 Absatz 3 Satz 1a (neu) und Satz 1b (neu) PTAG, Praxisanleitung – berufspädagogische Zusatzqualifikation für nicht approbiertes pharmazeutisches Personal

Der Bundesrat fordert, dass nicht approbiertes pharmazeutisches Personal die Praxisanleitung nur durchführen darf, sofern es eine berufspädagogische Zusatzqualifikation von mindestens 300 Stunden erfolgreich abgeschlossen hat.

Wie bereits in Abschnitt III. zu Nummer 6 ausgeführt, ist der Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet (siehe Seite 16). Dies bedingt, dass er auch verantwortlich dafür ist, Teile der Praxisanleitung an (nicht approbiertes pharmazeutisches) Personal zu delegieren, das dieses aufgrund der täglichen Praxis pharmazeutisch-kompetent vermitteln kann. Einer zwingenden berufspädagogischen Zusatzqualifikation bedarf es dazu nicht, da der Apothekenleiter gemäß § 3 Absatz 1 ApBetrO das Personal nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen einsetzen darf. Dies gilt auch für die Fälle, in denen Mitarbeiter der Apotheke PTA-Praktikanten ausbilden.

Im Übrigen dürfte die Regelung die Ausbildungsbereitschaft der Apothekenleiter aufgrund des damit verbundenen zeitlichen und finanziellen Aufwandes für das nicht approbierte pharmazeutische Personal nicht fördern. Es wäre somit mit Engpässen bei den Ausbildungsplätzen in Apotheken zu rechnen.

Nummer 16

Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 5 (neu) PTAG, Kooperationsvertrag Schule und Apotheke

Nach der Forderung des Bundesrats ist zwischen der Berufsfachschule und dem Apothekenleiter, in dessen Apotheke die praktische Ausbildung durchgeführt wird, ein Kooperationsvertrag zu schließen, auf dessen Grundlage die Berufsfachschule die von ihr in angemessenem Umfang zu gewährende Praxisbegleitung unterstützt.

Als Folge ist § 18 Absatz 1 PTAG ein Satz anzufügen, nach dem die Apotheke den Abschluss des Ausbildungsvertrages oder Änderungen desselben der kooperierenden Berufsfachschule schriftlich anzuzeigen hat.

Wir verweisen auf unsere Ausführungen in Abschnitt III. zu Nummer 6 (siehe Seite 6), nach denen die geplanten Regelungen u. E. in Widerspruch zu § 7 ApoG stehen.

Im Übrigen erhöhen die vorgesehenen Regelungen den organisatorischen Aufwand sowohl für die Schulen als auch die ausbildenden Apotheken, ohne dass ein adäquater Nutzen resultierte.

Wir lehnen daher die Forderung des Bundesrates ab.

Artikel 2 Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Nummer 24

Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 3 Absatz 5b und Absatz 5c ApBetrO, Arbeiten in eigener Verantwortung)

§ 3 Absatz 5b ApBetrO soll nach der Forderung des Bundesrats gegenüber dem Regierungsentwurf neu gefasst werden, sodass der Apothekenleiter den PTA nach Erhalt der Erlaubnis zur Ausübung des PTA-Berufs – somit ohne weitere Voraussetzungen – Tätigkeiten übertragen darf, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt.

Der Beruf des PTA wurde 1968 geschaffen, um dem Apotheker eine fachlich gut ausgebildete Kraft zur Seite zu stellen, die ihn bei Arbeiten vorwiegend technischer Natur entlasten und ihm die Möglichkeit geben sollte, sich den Aufgaben zu widmen, die seiner wissenschaftlichen Ausbildung angemessen sind (vgl. amtliche Begründung zum Entwurf des Bundesgesetzes, Drucksache V/2111). Auch wenn sich das Berufsbild der PTA seit damals unzweifelhaft weiterentwickelt hat und dem auch die Ausbildung Rechnung tragen muss, so handelt es sich um die Ausbildung zu einem Assistenzberuf, die nicht für das eigenverantwortliche Arbeiten qualifiziert und auch nicht zwingend qualifizieren muss. Sollte der Gesetzgeber den PTA gleichwohl die Möglichkeit eröffnen wollen, bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten eigenverantwortlich auszuüben, so muss dies an Voraussetzungen gebunden sein, die über die Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung des PTA-Berufs hinausgehen.

Die Regelung des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO, nach denen PTA „in eigener Verantwortung“ pharmazeutische Tätigkeiten ausüben dürfen ist u. E. nicht sachgerecht. § 7 Apothekengesetz (ApoG) statuiert, dass die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke den Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke in „eigener Verantwortung“ verpflichtet. Dieser Verpflichtung kann der Apothekenleiter nicht gerecht werden, wenn PTA in „eigener Verantwortung“ Entscheidungen treffen, ohne dass der Apothekenleiter oder ein Apotheker die Möglichkeit hat, korrigierend einzugreifen.

Im Übrigen darf die PTA schon heute – außer der Bewertung der Medikationsanalyse und der Beratung im Rahmen des Medikationsmanagements – alle pharmazeutischen Tätigkeiten durchführen.

Wir lehnen daher die vom Bundesrat empfohlene Regelung ab.

Nummer 26

Zu Artikel 2 Nummer 6a – neu – (§ 23 Absatz 4 – neu – ApBetrO)

Nach § 23 Absatz 4 ApBetrO (neu) soll klargestellt werden, dass auch während der Dienstbereitschaft eine vertretungsberechtigte Person anwesend sein muss. Die Bundesregierung will diesen Vorschlag prüfen. Wir halten die Ergänzung für nicht notwendig, da mit der im Regierungsentwurf vorgesehenen Fassung des § 3 Abs. 3 ApBetrO bereits die erforderliche

Klarstellung erfolgt. Die Ansicht des Bundesrates, eine Apotheke sei während der Dienstbereitschaft „definitionsgemäß nicht geöffnet“, trifft dabei nicht zu. Gemäß § 4 Abs. 2 Satz 3 des Ladenschlussgesetzes steht nämlich die Dienstbereitschaft der Apotheken ihrer Offenhaltung gleich. Die vom Bundesrat gewählte Formulierung und Begründung könnte im Ergebnis zu einer ungewollten Auslegung führen.

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutische-technische Assistenten (PTA-APrV)

Nummer 38

Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15c Absatz 1 Satz 1 PTA-APrV)

Der durch den Bundesrat vorgesehenen Streichung der Vornotenbildung bei den praktischen Prüfungsfächern liegt ein Missverständnis zu Grunde. Das 160 h-Praktikum in der Apotheke während der schulischen Ausbildung ist nicht Bestandteil der schulischen Ausbildung, kann somit nicht in die Bewertung schulischer Leistungen einfließen. Die Vornoten resultieren aus den Leistungen im praktischen Unterricht aus den Fächern „Chemisch-pharmazeutische Übungen“, „Übungen zur Drogenkunde“ und „Galenische Übungen“. Daher regen wir an, diesen Vorschlag des Bundesrates nicht zu übernehmen.

Nummer 40

Zu Artikel 4 Satz 1 (Inkrafttreten)

Mit dem vom Bundesrat vorgeschlagenen Inkrafttreten des Gesetzes zum 1. Januar 2023 verzögert sich die Novellierung der PTA-Ausbildung gegenüber dem im Regierungsentwurf vorgesehenen Inkrafttreten um zwei Jahre. Gerade im Hinblick auf die Attraktivität der Ausbildung, die insbesondere für den potenziellen Berufsnachwuchs dadurch geprägt wird, dass die ausgewählte Ausbildung den aktuellen Erfordernissen an die Tätigkeit entspricht, regen wir ein früheres Inkrafttreten an.