

ABDA · Postfach 080463 · 10004 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 316
11055 Berlin

Per E-Mail: 316@bmg.bund.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände

**Geschäftsbereich
Recht**

Telefon 030 40004-312
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

Ansprechpartner: Michael Jung, Tel. -315, Fax -313, m.jung@abda.de

Referentenentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU für bundesrechtlich geregelte Heilberufe

10. Juli 2015
Az. 3.5.1.3

Sehr geehrter Herr Suhr, sehr geehrte Frau Kleinschmidt,

wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 16. Juni 2015 mit dem Referentenentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU, zu dem wir nachstehend aus Sicht der deutschen Apothekerschaft Stellung nehmen.

» Berufsbild und Tätigkeitsbereiche des Apothekers (§ 2 Abs. 3 BApO)

Wir begrüßen es nachdrücklich, dass im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens die Gelegenheit ergriffen wird, die überkommene Definition der „Ausübung des Apothekerberufs“ an die heutige Praxis und aktuellen Anforderungen anzupassen. Dieses Anliegen der Apothekerschaft wurde bereits in mehreren Gesetzgebungsverfahren seit 2007 vorgetragen (Richtlinienumsetzung 2005/36/EG, BQFG, Zweites und Drittes Arzneimittelrechtsänderungsgesetz), aber vom Ministerium jeweils mit Hinweis auf das eingeschränkte Themenspektrum der jeweiligen Gesetze und drängende Umsetzungsfristen zurückgestellt. Erinnerung sei daran, dass der Bundesrat im Zuge des Zweiten Arzneimittelrechtsänderungsgesetzes ausdrücklich ausgeführt hat (BR-Drs. 91/12(Beschluss), Nr. 73):

„Das wesentliche Merkmal pharmazeutischer Tätigkeit, nämlich der unabdingbare Bezug zum Arzneimittel als Gut besonderer Art, wird nicht ausreichend deutlich. Die Verantwortung als Arzneimittelexperte und freier Heilberufler wird schon länger nicht mehr ausschließlich in der öffentlichen Apotheke wahrgenommen. Auch außerhalb der öffentlichen Apotheke sichern Apothekerinnen und Apotheker in verschiedensten Funktionen die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, informieren und beraten zu Arzneimitteln, bewerten Arzneimittel und fördern so eine

rationale und sichere Pharmakotherapie. Sie sind in Behörden, im öffentlichen Gesundheitswesen sowie in der Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Apotheken tätig. Sie sind auch in Behörden, Körperschaften und Industrie, zum Beispiel in der Pharmakovigilanz und Risikoabwehr, tätig. Die Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EU beschreibt die Rolle des Apothekers, die sich auch im Berufsbild wiederfinden muss. Weiterhin werden Fertigarzneimittel heute de facto ausschließlich industriell hergestellt. Auch hier sind Apothekerinnen und Apotheker in Arzneimittelherstellung und -prüfung tätig. Zusätzlich spielen sie eine tragende Rolle in der Arzneimittelzulassung.“

Diese Ausführungen gelten nach wie vor uneingeschränkt. Wir verweisen zur ergänzenden Begründung auch auf die dem Ministerium vorliegenden Schreiben und Stellungnahmen der ABDA und der Bundesapothekerkammer zu diesem Thema aus den letzten Jahren.

Vor diesem Hintergrund halten wir die vorgesehene strikte „1:1-Umsetzung“ des Wortlauts in Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie 2005/36/EG allerdings für weniger zielführend. Dieser Wortlaut zählt zwar exemplarisch pharmazeutische Tätigkeiten als solche auf, vernachlässigt aber den ebenso wichtigen Aspekt des Tätigkeitsorts und enthält darüber hinaus manche durchaus bedeutsame Tätigkeitsfelder in Wissenschaft und Forschung nicht. Damit finden sich Apotheker, deren Tätigkeitsfeld außerhalb der öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken ist, kaum im Gesetz wieder. Gerade dieser Aspekt war in den letzten Jahren aber mehrfach Gegenstand von Beschlüssen des Deutschen Apothekertags.

Deutlich vorzugswürdiger ist daher eine umfassende Definition, wie sie unserem, Ihnen bereits bekannten Vorschlag zu § 2 Abs. 3 BApO zugrunde liegt, der durch die Bundesapothekerkammer nach ausführlicher interner Diskussion formuliert wurde und immer noch aktuell ist:

„Ausübung des Apothekerberufes ist die Ausübung der Arzneimittelkunde, insbesondere

- in Forschung und Lehre,*
- bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln,*
- bei der Versorgung mit und der Information beziehungsweise Beratung zu Arzneimitteln,*
- bei der Sicherung der Qualität und eines effizienten Arzneimitteleinsatzes, oder*
- in der Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Arzneimitteln*

unter der Berufsbezeichnung „Apotheker“ oder „Apothekerin“. Diese apothekerlichen Tätigkeiten werden insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, in der pharmazeutischen Industrie, an Prüfinstituten, bei der Bundeswehr, Behörden, Körperschaften und Verbänden, an der Universität, in Lehranstalten und an Berufsschulen ausgeübt.“

Unter diese Definition wären die exemplarischen Mindesttätigkeitsfelder aus

Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie unproblematisch zu subsumieren. Unter Berücksichtigung des Spielraums der Mitgliedstaaten bei EU-Richtlinien würde eine solche Formulierung also die Richtlinie korrekt umsetzen und hätte zudem den Vorteil, deutlich besser zu den konkreten Bedürfnissen in Deutschland zu passen. Wir bitten daher insbesondere im Interesse der nicht in öffentlichen Apotheken beschäftigten Apotheker nachdrücklich um eine Berücksichtigung unseres Anliegens.

» **Wesentliche Unterschiede von Drittstaatsausbildungen (praktischer Ausbildungsteil) (§ 4 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 (neu) BApO)**

Mit Schreiben vom 26. November 2014 an das Referat 124 hatten wir auf die Problematik hingewiesen, dass manche Ausbildungen in Drittstaaten keine praktischen Ausbildungsteile beinhalten. Nach gegenwärtiger Rechtslage stellt sich das Problem, wie derartige Mängel bei der Anerkennung berücksichtigt werden können, da § 4 Abs. 2 BApO bisher keinen einschlägigen Tatbestand enthält. Die Richtlinie 2005/36/EG fordert allerdings eine Ausrichtung an ihren Mindestinhalten (Art. 2 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Art. 44, u.a. ein sechsmonatiges Praktikum). Wir regen daher hier nochmals an, § 4 Abs. 2 Satz 3 BApO in der Fassung des Referentenentwurfs um folgende Nr. 3 (neu) zu ergänzen:

„Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 liegen vor, wenn [...]

- 3. die Ausbildung des Antragstellers nicht eine mindestens sechsmonatige praktische Ausbildung in einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke beinhaltet.“*

Etwa vorhandene Berufspraxis eines Antragstellers könnte dann nach Satz 5 ganz oder teilweise ausgleichend berücksichtigt werden.

» **Ausgleich wesentlicher Unterschiede durch „lebenslanges Lernen“ (§ 4 Abs. 2 Satz 5 BApO)**

Entsprechend der Richtlinienvorgaben soll künftig auch ein Ausgleich wesentlicher Unterschiede in der Ausbildung durch Kenntnisse und Fähigkeiten erfolgen können, die durch „lebenslanges Lernen“ erworben wurden und von einer zuständigen Stelle im jeweiligen Staat als gültig anerkannt wurden. Laut Begründung des Gesetzentwurfs soll die Entscheidung über die tatsächliche Eignung derartiger Bescheinigungen den zuständigen Anerkennungsbehörden obliegen. Dies begrüßen wir. Ein unbedingter Rechtsanspruch auf automatische Anerkennung jeglicher Bescheinigungen derart informeller Voraussetzungen wäre nicht sachgerecht.

» **Europäischer Berufsausweis (§ 4 Abs. 1a, § 5 Abs. 1 BApO und AAppO)**

Nach Vorlage des Referentenentwurfs wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 im EU-Amtsblatt veröffentlicht. Somit sind nun endgültig die ab dem 18. Januar 2016 anzuwendenden Verfahrensvorschriften festgelegt.

Apotheker werden zu den ersten fünf Berufen gehören, für die dieses neue Verfahren zur Anwendung kommt. Wir regen daher (entsprechend der erklärten Absicht in der Begründung des Referentenentwurfs) an, noch entsprechende Ausführungsbestimmungen in der Approbationsordnung für Apotheker vorzusehen.

» **Europäischer Vorwarnmechanismus (§ 4a BApO)**

Auch für den Vorwarnmechanismus wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 die erforderlichen Verfahrensvorgaben festgelegt. Die vorgesehenen Umsetzungen in der Bundes-Apothekerordnung erscheinen uns grundsätzlich sachgerecht. Allerdings weisen wir auf ein Detail hin, das noch einmal geprüft werden sollte: der Vorwarnmechanismus soll laut Artikel 56a Abs. 1 der Richtlinie 2005/36/EG für behördliche oder gerichtliche Untersagungen oder Beschränkungen der Berufsausübung (ganz oder teilweise, auch vorübergehend) gelten. In § 4a Abs. 1 werden allerdings auch Tatbestände mit erfasst, die nicht zwingend unter diese Definition fallen dürften.

Zu denken wäre hierbei zum einen an die Anordnung des Ruhens der Approbation wegen fehlender Sprachkenntnisse (§ 8 Abs. 1 Nr. 4 BApO). Solche Sprachkenntnisse werden regelmäßig für eine mögliche Berufsausübung in den meisten anderen, nicht deutschsprachigen EU-Mitgliedstaaten nicht erforderlich sein. insoweit könnte sich ein Eintrag im Vorwarnmechanismus als unnötig nachteilhaft erweisen, sofern nicht der konkrete Grund der Eintragung (fehlende Deutschkenntnisse) ersichtlich ist.

Zum anderen führt der Referentenentwurf auch den Verzicht auf die Approbation als meldepflichtigen Tatbestand auf. Dies ist in solchen Fällen nachvollziehbar, in denen ein Verzicht sozusagen „präventiv“ vom Apotheker erklärt wird, um anderenfalls drohenden behördlichen oder gerichtlichen Sanktionen zu entgehen. Hier könnte ansonsten eine bedenkliche Lücke im Vorwarnmechanismus entstehen. Anders zu beurteilen sind hingegen Fälle, in denen ein Apotheker – z.B. wegen eines beabsichtigten Wechsels in andere Mitgliedstaaten – auf seine Approbation völlig freiwillig verzichtet. Hier könnte ein Eintrag im Vorwarnmechanismus ebenfalls ein unnötiges Hemmnis für einen späteren Wechsel in andere Mitgliedstaaten bringen.

» **Partieller Berufszugang (BApO / PTA-G)**

Wir teilen die Einschätzung des Referentenentwurfs, dass der „partielle Berufszugang“ nach Art. 4f der Richtlinie 2005/36/EG für Apotheker und PTA ausgeschlossen bzw. nicht relevant ist. Ein etwaiger Umsetzungsbedarf besteht daher nicht.

» **Wegfall des Staatsangehörigkeitserfordernisses (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 ApoG)**

Bislang kann eine Betriebserlaubnis für Apotheken lediglich an Deutsche, EU-Bürger, Angehörige von EWR- oder anderen Vertragsstaaten sowie heimatlose Ausländer erteilt werden. Mit der vorgesehenen Streichung im

Apothekengesetz wird insofern ein Gleichklang zur Bundes-Apothekerordnung erreicht, in der dieses Kriterium bereits bei der letzten Novellierung 2011 gestrichen wurde. Wir erheben dagegen keine Einwände.

» **„3-Jahres-Klausel“ (§ 2 Abs. 2a ApoG)**

Die Änderung des Art. 21 Abs. 4 der Richtlinie 2005/36/EG („3-Jahres-Klausel“) war im europäischen Gesetzgebungsverfahren bekanntlich sehr umstritten. Wir begrüßen es ausdrücklich, dass der intensive Einsatz der Bundesregierung zur weitgehenden Beibehaltung der Ausnahmegesetzgebung und dem jetzt umzusetzenden Kompromiss geführt hat.

» **Eignungsprüfungen für PTA (§ 18a Abs. 3 PTA-APrV)**

Der Referentenentwurf sieht in § 18a Abs. 3 Satz 3 PTA-APrV vor, dass Bezugspunkt für die mündliche und praktische Eignungsprüfung nach wie vor nur § 14 Abs. 1 der PTA-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (praktischer Teil des Ersten Prüfungsabschnitts) sein soll. Nach unserer Bewertung reicht dies nicht aus. Die Eignungsprüfung sollte vom Umfang her vielmehr der staatlichen Prüfung des Zweiten Prüfungsabschnitts in § 15 Abs. 1 (dem Prüfungsfach „Apothekenpraxis“) entsprechen. Dies wäre auch analog zur Kenntnisprüfung bei Apothekern. Zur Aufrechterhaltung der hohen umfassenden Fachkompetenz der PTA, gerade auch bezüglich der Beratungsleistungen in der Apotheke, halten wir die Änderung für dringend erforderlich. Ein Ausblenden aller theoretischen Ausbildungsinhalte und alleiniges Abprüfen von Herstellungsvorgängen erscheint uns nicht zielführend.

Aus redaktioneller Sicht ist anzumerken, dass im neuen § 18a Abs. 1 der Begriff „Kenntnisprüfung“ verwendet wird. Korrekter dürfte – wie in Abs. 3 – der Begriff „Eignungsprüfung“ sein, um den Unterschied zum neuen § 18b zu kennzeichnen.

Mit freundlichen Grüßen



Lutz Tisch

Geschäftsführer Recht