

## **Stellungnahme**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

vom

15. Mai 2019

zum

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

## **I. Grundsätzliche Anmerkungen**

Die ABDA unterstützt das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA) im Hinblick auf die geänderten Anforderungen an die Berufsausübung in der Apotheke zu überarbeiten.

### **1. Beibehaltung der Ausbildungsstruktur, Berufsbild, kompetenzorientierte Formulierung der Ausbildungsinhalte**

Wir begrüßen insbesondere die Beibehaltung der bisherigen Ausbildungsstruktur – zwei Jahre Lehrgang an der Berufsfachschule und ein halbes Jahr praktische Ausbildung in der Apotheke. Dabei teilen wir die in dem Referentenentwurf unter Abschnitt C. vorgetragenen Argumente, u. a. dass eine Verlängerung unverhältnismäßig und zwingende Gründe dafür nicht ersichtlich sind.

Weiterhin begrüßen wir die Formulierung des Berufsbilds und die Konkretisierung der Ausbildungsinhalte des schulischen Lehrgangs in Form zu vermittelnder Kenntnisse und Handlungskompetenzen. Dies trägt dazu bei, das anspruchsvolle Niveau der Ausbildung zu sichern.

### **2. 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 teilweise oder ganz auf die Aufsicht der PTA verzichten können (§ 17 Absatz 6 Satz 4 – neu). Wir lehnen es aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit und damit der Patientensicherheit ab, dass der Apothekenleiter unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung verzichten kann.

Mit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Jahr 2012 wurde die Verantwortung des Apothekers in diversen Regelungsbereichen ausdrücklich hervorgehoben. Dies gilt auch und insbesondere für die Abgabe von Arzneimitteln und damit verbunden die Information und Beratung nach § 20 ApBetrO. Dem laufen Bestrebungen entgegen, PTA mehr Kompetenzen einzuräumen. Die vorgesehene Regelung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO bedeutet, dass PTA grundsätzlich Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung abgeben dürfen, ohne dass ein Apotheker auf mögliche Risiken prüfen muss.

Weder der Abschluss der staatlichen Prüfung als PTA mit einer bestimmten Note noch zuzügliche Berufserfahrung in Verbindung mit dem Nachweis regelmäßiger Fortbildung 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.

Die Regelung des § 17 Absatz 5c (neu) ApBetrO, nach der u. a. zu dokumentieren ist, in welchen Fällen die PTA einen Apotheker hinzuziehen müssen, ist u. E. nicht geeignet, das bisherige Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Es wird kaum möglich sein, dafür praktikable abstrakte oder konkrete Kriterien zu definieren. 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 der abstrakte Verweis auf § 17 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO – Bedenken und Irrtümer – ist 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.

## II. Zu den Inhalten des Gesetzentwurfs

### Artikel 1

### Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG)

#### Nummer 1

#### (§ 1 Absatz 1a (neu) PharmTAG, Berufsbild und Tätigkeitsbereiche)

##### a) *Berufsbild*

Wir begrüßen, dass erstmals das Berufsbild der PTA mit den wichtigsten Tätigkeiten formuliert wird, die auf die Berufsausübung der PTA in der Apotheke fokussieren. Damit wird mit dem Referentenentwurf berücksichtigt, dass der weitaus größte Teil der PTA in Apotheken tätig ist. Gleichmaßen wird aber auch deutlich gemacht, dass PTA ihren Beruf in anderen Tätigkeitsbereichen ausüben können.

#### § 1 Abs. 1a Nummer 4 (neu)

Wir weisen darauf hin, dass apothekenpflichtige Medizinprodukte nicht in der Aufzählung berücksichtigt sind.

#### § 1 Absatz 1a Nummer 6 (neu)

Wir regen an, die „Mitwirkung am Medikationsmanagement“ durch eine allgemeinere Formulierung zu ersetzen, um auch andere Tätigkeiten mit einzubeziehen:

„6. *Mitwirkung bei Maßnahmen, die die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern,*“

#### § 1 Absatz 1a Nummer 7 (neu)

Wir regen an, diese Position allgemeiner zu formulieren, da bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen nicht nur digitale Hilfsmittel genutzt und digital unterstützte Prozesse abgewickelt werden. Auch andere Hilfsmittel, z. B. Arzneibücher und pharmazeutische Fachliteratur in Printform, werden hierfür genutzt. Wir schlagen folgende Formulierung vor:

„7. *die Nutzung von Hilfsmitteln und die Abwicklung von Prozessen bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen auch mit digitaler Unterstützung,*“

#### § 1 Absatz 1a Nummer 9 (neu)

Aus unserer Sicht ist die Formulierung „die Beratung zu allgemeinen Gesundheitsfragen“ zu streichen, da sie aufgrund der Definition in § 1a Absatz 11 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) bereits in § 1 Absatz 1a Nummer 5 (neu) PharmTAG „Erbringung apothekenüblicher Dienstleistungen“ enthalten ist.

Unstrittig muss die PTA in Notfällen Erste Hilfe leisten können. Nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA (PTA-APrV) müssen angehende PTA während des Lehrgangs, aber außerhalb der schulischen Ausbildung, einen Kursus in Erster Hilfe besuchen. Gleichwohl erachten wir die Erste Hilfe nicht als eine Kompetenz, die maßgeblich den PTA-Beruf prägt.

*Wir regen daher an, § 1 Absatz 1a Nummer 9 ersatzlos zu streichen.*

#### *b) Tätigkeitsbereiche*

PTA können auch außerhalb der genannten Tätigkeitsfelder pharmazeutisch-fachlich tätig sein, z. B. bei Fachverlagen oder der Bundeswehr. Wir regen daher an, die Aufzählung der Tätigkeitsbereiche nicht abschließend zu formulieren, sondern diese durch Einführung des Wortes „insbesondere“ offen zu lassen:

„[...] in Apotheken sowie pharmazeutisch-fachliche Tätigkeiten *insbesondere* in der pharmazeutischen Industrie, in Prüflaboratorien [...].“

#### **Nummer 2 (§ 6a (neu) PharmTAG)**

Wir regen an, § 6a (neu) als § 7 Absatz 1a (neu) zu verschieben und wie folgt zu formulieren:

*„(1a) Die Ausbildung und die staatliche Prüfung sind nach Maßgabe der Verordnung nach Absatz 1 so zu gestalten, dass insbesondere die für die in § 1a Nummer 1 bis 10 genannten Tätigkeitsfelder mindestens erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermittelt und nach einheitlichen Vorgaben festgestellt werden.“*

§ 6a (neu) passt u. E. systematisch besser in § 7. Es ist aus unserer Sicht auch nicht erforderlich auf die „zuverlässige“ Feststellung [...] und die „Berücksichtigung der aktuellen und regulatorischen Anforderungen“ abzustellen, da diese selbstverständlich sind.

#### **Nummer 3 (§ 8 Satz 3 (neu) PharmTAG, Verzicht auf die Beaufsichtigung)**

Mit der Änderung des § 8 sollen die Grundlagen dafür geschaffen werden, dass der Apothekenleiter den PTA unter bestimmten Voraussetzungen mehr Verantwortung übertragen und eine selbstständigere Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten gestatten darf. Die Konkretisierung der Regelungen soll durch die Änderung der ApBetrO erfolgen.

Wir sehen diese vorgesehenen Regelungen äußerst kritisch und lehnen sie im Falle des Verzichts auf die Vorlage und die Übertragung der Abzeichnungsbefugnis ärztlicher Verschreibungen auf PTA nach § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO ab.

Mit der Änderung der ApBetrO im Jahr 2012 wurde die Verantwortung des Apothekers in diversen Regelungsbereichen ausdrücklich hervorgehoben. Dies gilt auch und insbesondere für die Abgabe von Arzneimitteln und die Information und Beratung nach § 20 ApBetrO. Dem laufen Bestrebungen entgegen, dass der Apothekenleiter unter bestimmten Voraussetzungen auf die Aufsicht der PTA bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung

verzichten kann. Die vorgesehene Regelung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO bedeutet, dass PTA grundsätzlich Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung abgeben dürfen, ohne dass ein Apotheker auf mögliche Risiken prüfen muss.

Im Detail verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Artikel 2 Nr. 1 und 6 des Referentenentwurfs.

## **Artikel 2** **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

### **Nummer 1**

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

In § 3 Absatz 5b (neu) werden die Voraussetzungen genannt, unter denen der Apothekenleiter ganz oder teilweise auf die Beaufsichtigung der PTA verzichten kann. Diese stellen zusammengefasst ab auf den Abschluss der staatlichen Prüfung mit mindestens der Note „gut“, eine berufspraktische Tätigkeit in der Apotheke sowie dem Nachweis der regelmäßigen Fortbildung durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer.

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:

#### § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1 (neu)

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 nach § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 (neu) ApBetrO nachzuweisende Berufstätigkeit in Apotheken um zwei 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 haben allerdings Zweifel, dass die Prüfungsleistungen länder- und/oder schulübergreifend gleichwertig sein werden, da u. a. ein bundeseinheitlicher Lehrplan bzw. Prüfungstoffkatalog nicht vorgegeben wird, „geringfügige“ Abweichungen von der Studententafel (Anlage 1, Teil A PTA-APrV) erlaubt sein sollen und die Berufsfachschulen einen erheblichen Spielraum bei der Bildung der Vornoten haben werden. Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu §§ 1 Absatz 2 Satz 2 (neu) und 14a (neu) PTA-APrV.

### § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 3 (neu)

Nach § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 3 muss die PTA u. a. eine regelmäßige Fortbildung nach definierten Kriterien durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nachweisen.

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 2 (neu einzufügen)

Wir schlagen vor, in einem neu einzufügenden Satz 2 in § 3 Absatz 5b klarzustellen, dass trotz des Verzichts auf die Aufsicht über die PTA gemäß § 3 Absatz 5b Satz 1 (neu) ApBetrO immer der Apothekenleiter oder ein ihn vertretender Apotheker bzw. eine gemäß § 2 Absatz 6 ApBetrO vertretungsberechtigte Person anwesend sein muss.

Wir regen folgende Formulierung an:

*„Die notwendige Anwesenheit eines Apothekers oder einer nach § 2 Absatz 6 zur Vertretung berechtigten Person bleibt hiervon unberührt.“*

Diese Formulierung beugt Missverständnissen vor, dass bei Verzicht des Apothekenleiters auf die Aufsicht der PTA gemäß § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 zur Vertretung berechnigte Person nicht mehr persönlich in der Apotheke anwesend sein müsse.

### § 3 Absatz 5b Satz 2 (neu) nunmehr Satz 3 (siehe vorherige Änderung)

In Satz 2 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 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 genannten und vom Verzicht auf die Aufsicht ausgenommenen Tätigkeiten.

### § 3 Absatz 5b Satz 5 (neu) nunmehr Satz 6

Nach § 3 Absatz 5b Satz 5 (neu) ist für PTA mit ausländischer Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung § 3 Absatz 5b Satz 1 (neu) mit der Maßgabe anzuwenden, dass ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachgewiesen werden muss. Damit soll trotz entsprechender fachlicher Eignung eine Diskriminierung vermieden werden.

Es ist aus unserer Sicht unverzichtbar, dass die PTA mit ausländischer Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung ein Jahr in der Apotheke beschäftigt sind, deren Leiter über den

Verzicht auf die Aufsicht entscheidet. Nur so kann sich der Apothekenleiter einen Eindruck verschaffen, ob er den PTA weitergehende Kompetenzen einräumen kann.

Wir halten daher eine klarstellende Präzisierung dieser Vorschrift für erforderlich und regen an, § 3 Absatz 5b Satz 5 (neu – nunmehr Satz 6) wie folgt zu ergänzen:

*„Für pharmazeutisch-technische Assistenten mit ausländischer Ausbildung [...] nachgewiesen werden muss; Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz bleibt unberührt.“*

Unklar ist, ob die dreijährige Berufstätigkeit auf deutsche Apotheken bezogen ist. Zudem ist fraglich, inwieweit ausländische Fortbildungsnachweise durch den Apothekenleiter als vergleichbar beurteilt werden können.

#### § 3 Absatz 5c Satz 1 (neu)

Nach § 3 Absatz 5c muss der Apothekenleiter den Verzicht auf die Beaufsichtigung schriftlich oder elektronisch dokumentieren und definieren, in welchen Fällen ein Apotheker hinzuzuziehen ist. Mit Blick auf § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO ist diese Regelung nicht geeignet, das bisherige Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Es wird faktisch nicht möglich sein, praktikable abstrakte oder konkrete Kriterien zu definieren. 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 der abstrakte Verweis auf § 17 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO – Bedenken und Irrtümer – ist 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.

#### **Nummer 2**

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

Wir halten es, wie im Referentenentwurf 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 zur Vertretung berechtigten Person gegenzuzeichnen sind.

#### **Nummer 3**

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

Wir halten es, wie im Referentenentwurf 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 ApBetrO, Prüfung der Ausgangsstoffe)**

Wir halten es, wie im Referentenentwurf 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)**

Wir lehnen die Regelung ab, dass PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO ärztliche Verschreibungen abzeichnen können, ohne dass eine Vorlagepflicht besteht. Bisher müssen nach § 17 Absatz 6 Satz 3 ApBetrO PTA mit Abzeichnungsbefugnis 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.

Der im Referentenentwurf vorgesehene § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO würde es den PTA erlauben, Verschreibungen abzuzeichnen und Arzneimittel ohne Vorlage der Verschreibung beim Apotheker (eigenständig) 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.

*Wir fordern daher, von dieser Neuregelung abzusehen.*

## **Artikel 3**

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

#### **Nummer 1**

##### **(§ 1 PTA-APrV, Ausbildung)**

###### Buchstabe a) (§ 1 Absatz 1, Ausbildung)

###### Unterbuchstabe aa) (§ 1 Absatz 1 Nummer 3, Ausbildung in Erster Hilfe)

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat vor einigen Jahren den zeitlichen Umfang des sog. Ersthelferkurses von acht Doppelstunden (16 Unterrichtseinheiten) auf neun Unterrichtseinheiten verringert. Auch wenn in absehbarer Zeit weitere Änderungen nicht zu erwarten sind, regen wir an, § 1 Absatz 1 Nummer 3 abstrakter zu formulieren:

- „3. *eine Ausbildung in Erster Hilfe nach den Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege außerhalb der schulischen Ausbildung,*“



Unterbuchstabe bb) (§ 1 Absatz 1 Nummer 4, Praktikum in der Apotheke)

Nach § 1 Absatz 1 Nummer 4 PTA-APrV ist die praktische Ausbildung von sechs Monaten „in der Apotheke“ vorgeschrieben. Damit ist es möglich, dass PTA das sechsmonatige Praktikum zur Gänze in der Krankenhausapotheke absolvieren. Mit Blick auf den Haupttätigkeitsbereich der PTA – die öffentliche Apotheke – begrüßen wir die Klarstellung des Gesetzgebers, dass mindestens drei Monate des in der Apotheke zu absolvierenden Praktikums in der öffentlichen Apotheke abzuleisten sind.

Buchstabe b) (§ 1 Absatz 2 Satz 2 ff. (neu), schulinterner Lehrplan)

Wir begrüßen, dass nach § 1 Absatz 2 Satz 2 (neu) ein schulinterner Lehrplan erstellt werden muss, der eine den Anforderungen des § 6a (neu) PharmTAG entsprechende Ausbildung sicherstellen und geeignete Leistungskontrollen vorsehen muss. Nach § 1 Absatz 2 Satz 4 (neu) sind geringfügige Abweichungen von den Vorgaben des Anhangs 1 Teil A zulässig, sofern damit das Ausbildungsziel erreicht wird.

Mit Blick auf die geplante Einführung des § 3 Absatz 5b ApBetrO und dem zukünftigen Stellenwert der Note der staatlichen Prüfung haben wir jedoch Zweifel, dass damit ein bundeseinheitlicher Standard erreicht wird, der die Ergebnisse der staatlichen Prüfung vergleichbar macht. Der vorgeschriebene Lehrplan ist schulintern zu erstellen und wird nicht geprüft. Unklar ist auch, was unter geringfügigen Abweichungen von den Vorgaben des Anhangs 1 Teil A zu verstehen ist. Wir verweisen insofern auch auf unsere Ausführungen zu § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1 (neu) ApBetrO.

Da zudem gemäß Anlage 1 Teil A Nr. 16 insgesamt 240 Verfügungsstunden für ein ergänzendes Lehrangebot der Berufsfachschule zur Verfügung stehen sollen, sehen wir keine Notwendigkeit für diese Regelung und regen an, § 1 Absatz 2 Satz 4 ersatzlos zu streichen.

**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 geeigneten Person wahrgenommen.

**Nummer 7**

**(§ 14a (neu) PTA-APrV, Bildung der Vornoten)**

Bildung der Vornoten

Die Vornoten sollen nach § 14a (neu) auf Grundlage der Leistungskontrollen nach § 1 Absatz 2 Satz 2 während des Lehrgangs und „der Zeugnisse“ nach § 1 Absatz 2 Satz 5 gebildet werden. Wir begrüßen grundsätzlich, dass während des Lehrgangs erbrachte Leistungen bei der Bildung der Prüfungsnoten berücksichtigt werden. Damit ist der erste Teil der staatlichen Prüfung keine Momentaufnahme, sondern spiegelt den Leistungsstand der angehenden PTA über den Zeitraum ihrer Ausbildung wieder. Wir sehen allerdings bei der geplanten Regelung Probleme:

- » Die Leistungskontrollen gehen mit einer erhöhten Gewichtung in die Vornote ein, da sie bereits Bestandteil der Zeugnisnote sind.
- » Es ist davon auszugehen, dass die Schulen hinsichtlich Art und Frequenz unterschiedliche Leistungskontrollen durchführen, sodass diese auch mit unterschiedlicher

- Gewichtung in die Vornote eingehen.
- » Es bleibt den Schulen überlassen, wie sie die Vornoten aus Leistungskontrollen und Zeugnisnoten bilden, d. h. ein einheitlicher Standard kann so nicht erreicht werden.
  - » § 14a Satz 5 stellt auf „Zeugnisse“ gemäß § 1 Absatz 2 Satz 5 ab. In § 1 Absatz 2 Satz 5 wird jedoch „das Zeugnis“ der Schule genannt, das nach Beendigung des Lehrgangs ausgestellt wird. Vorbehaltlich eines redaktionellen Versehens halten wir eine Klarstellung für erforderlich.

Wir regen daher an, § 14a (neu) wie folgt zu formulieren:

*„Die in dem Zeugnis nach § 1 Absatz 2 Satz 5 vergebenen Noten werden jeweils mit einem Anteil von 25 Prozent bei der Bildung der Prüfungsnoten der Fächer berücksichtigt, die Gegenstand der schriftlichen, mündlichen und praktischen Prüfung sind.“*

### Überschrift

Wir regen an, § 14a (neu) die Überschrift „Vornoten“ zu geben. Alle anderen Paragraphen haben ebenfalls eine Überschrift.

### **Nummer 8**

**(Anlage 1 PTA-APrV, Teil A: Theoretischer und praktischer Unterricht, B: Im Lehrgang zu vermittelnde Kenntnisse und Handlungskompetenzen, Teil C: Lerngebiete der praktischen Ausbildung)**

Wir begrüßen ausdrücklich die Verknüpfung des im PharmTAG 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. Ein bundesweit gültiger Rahmenlehrplan könnte u. E. diesen Ansatz noch ergänzen und länder- und/oder schulübergreifend weitere Standards setzen.

### **Teil A**

#### **Theoretischer und praktischer Unterricht**

Wir begrüßen grundsätzlich die inhaltlichen Anpassungen im Fächerkatalog der schulischen Ausbildung sowie dessen zeitliche Umverteilung, insbesondere die Stärkung der Ausbildungsinhalte zur Information und Beratung.

#### Anpassung des zeitlichen Umfangs der Fächer an die Schulwochen

Wir regen an, dass die den einzelnen Fächern zugeordneten Stunden durch 40 teilbar sein sollen, weil die Berufsfachschulen den Unterricht auf jährlich 40 Schulwochen ausrichten.

#### Vorschläge zum zeitlichen Umfang der Fächer

Die Streichung des Faches „Physikalische Gerätekunde“ (40 Std.) bedingt, dass die entsprechenden Grundlagen insbesondere in den Fächern „Chemisch-pharmazeutische Übungen“ (230 Std. – neu) sowie „Galenische Übungen“ (500 Std. – unverändert) vermittelt werden müssen. Dies ist aus unserer Sicht begründbar, da partielle Überschneidungen vermieden werden. Allerdings erachten wir die Kürzung des Faches „Chemisch-pharmazeutische Übungen“ als zu weitgehend. Eine der das Berufsbild prägenden Tätigkeiten der PTA ist die „Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln“ (siehe § 1 Absatz 1a Nummer 2 PharmTAG). Die dafür zu vermittelnden notwendigen Ausbildungsinhalte sollten sich angemessen im Fächerkatalog widerspiegeln. Wir regen daher an, den zeitlichen Umfang dieses Praktikums

auf 280 Std. zu erhöhen. Dies bedingt Kürzungen mit einem zeitlichen Umfang von 50 Std. bei anderen Fächern.

Wir schlagen folgende Änderungen vor:

6.	<i>Chemisch-pharmazeutische Übungen</i>	280 Std.	(RefE 230 Std.)
10.	<i>Arzneimittelkunde einschl. Information und Beratung</i>	320 Std.	(RefE 340 Std.)
12.	<i>Übungen zur Abgabe und Beratung</i>	200 Std.	(RefE 230 Std.)

#### Verfügungsstunden für ein ergänzendes Lehrangebot

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 künftig ein Profil entwickeln und potenziellen PTA-Nachwuchs besonders ansprechen.

### **Teil B:**

#### **Im Lehrgang zu vermittelnde Kenntnisse und Handlungskompetenzen**

##### Formulierung von Kompetenzen

Mit der Formulierung von Kompetenzen wird erstmals beschrieben, was die angehende PTA nach Abschluss ihrer Ausbildung in welchem Umfang wissen und können muss. Dieser Ansatz wurde auch bei der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegeberufe aufgegriffen. Die dabei verwendeten Verben beschreiben in Verbindung mit dem fachlichen Sachverhalt die unterschiedlichen Anforderungs-, Schwierigkeits- und Komplexitätsniveaus. Die Lernziele werden so formuliert, dass der Kompetenzerwerb operationalisierbar (messbar = überprüfbar) wird. Die einzelnen Niveaustufen bauen aufeinander auf. Dabei bezieht jede höhere Niveaustufe alle darunterliegenden mit ein. Zudem beinhalten die handlungsorientierten Kompetenzen auch die für die praktische Handlung notwendigen theoretischen Kenntnisse.

Die im Entwurf definierten zu vermittelnden Kenntnisse und Handlungskompetenzen beschreiben u. E. bereits sehr ausführlich die Lernziele der angehenden PTA. Gleichwohl schlagen wir einige Ergänzungen bzw. Änderungen vor. Diese sollen zum einen die Ausbildungsinhalte vervollständigen bzw. flexibilisieren und zum anderen eine stärkere Operationalisierung und somit leichtere Abprüfbarkeit erreichen. Wir regen an, die in dem Bildungsbereich etablierte Taxonomie nach Bloom bzw. Anderson und Krathwohl zu verwenden, bei der je nach Kompetenzstufe und -tiefe unterschiedliche „aktive“ Verben verwendet werden. Beispielsweise schlagen wir vor, das Verb „kennen“ gegen aktive abprüfbare Verben, wie „beschreiben“ oder „aufzählen“ zu tauschen.

Weiterhin schlagen wir vor, Füllworte, wie „sachgerecht“, „fachgerecht“ oder „korrekt“, zu streichen. Wir halten diese in Analogie zu den Formulierungen der Kompetenzen bei anderen Ausbildungsordnungen für entbehrlich, da es letztendlich bei allen Tätigkeiten selbstverständlich ist, dass diese „fach-, „sachgerecht“ und „korrekt“ etc. ausgeführt werden müssen. Ansonsten müsste dies im Umkehrschluss bei jeder Handlung ergänzt werden.

Zu den im Lehrgang zu vermittelnden Kenntnisse und Handlungskompetenzen im Einzelnen:

## 1. Grundlagen des Gesundheitswesens und Rolle der Apotheken, Berufskunde, Fachterminologie, pharmazeutische Gesetzeskunde

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die grundlegenden Strukturen und die wichtigsten Institutionen und Organisationen des deutschen Gesundheitswesens sowie die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu ~~kennen~~ und die Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu ~~verstehen~~ *beschreiben*,
- b) die zentrale Rolle der Apotheken für die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowie die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen des Apothekenwesens zu ~~verstehen~~ *beschreiben*,
- c) den Unterschied zwischen pharmazeutischem und dem übrigen Apothekenpersonal und die unterschiedlichen Aufgaben und Einsatzbereiche zu ~~kennen~~ *erklären*,
- d) die Aufgaben und Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten gemäß den rechtlichen Vorgaben und betrieblichen Anweisungen zu ~~kennen und entsprechend zu handeln~~ *erläutern*,

Anmerkung: Die Handlungskompetenz „[...] und entsprechend zu handeln“ lässt sich im Lehrgang nicht vermitteln, da entsprechende Sachverhalte allenfalls exemplarisch geübt werden können.

- e) ~~die sich~~ der Risiken, die sich aus Fehlern bei der Arzneimittelversorgung ergeben können, und ~~die sich~~ daraus ergebenden besonderen Sorgfaltspflichten des Apothekenpersonals ~~bewusst sein~~ zu *erklären*,
- f) die Fachterminologie zu ~~beherrschen~~ *anzuwenden* und ärztliche Rezepturanweisungen und sonstige fachliche Informationen zu ~~verstehen~~ *erklären*,
- g) die für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten relevanten Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel- und Betäubungsmittelrechts, insbesondere die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, zu ~~kennen, zu verstehen und zu beachten~~ *erklären*,

Anmerkung: Die Handlungskompetenz „[...] und zu beachten“ lässt sich im Lehrgang nicht vermitteln, da entsprechende Sachverhalte allenfalls exemplarisch geübt werden können.

- h) die sozialrechtlichen Vorschriften und Vereinbarungen zur Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln sowie von Medizinprodukten und Hilfsmitteln zu ~~kennen und anzuwenden~~ *erläutern*;

Anmerkung: Die Handlungskompetenz „[...] anzuwenden“ lässt sich im Lehrgang nicht vermitteln, da entsprechende Sachverhalte allenfalls exemplarisch geübt werden können.

- i) ~~die~~ dem Apothekenpersonal obliegende besondere Schweigepflicht und die Konsequenzen bei deren Nichtbeachtung ~~bewusst sein~~ zu *beschreiben*.

## 2. Herstellung von Arzneimitteln (Galenik, galenische Übungen)

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Galenik, einschließlich der Herstellung steriler Arzneimittel, zu ~~kennen und zu verstehen~~ *erklären*,
- b) den Unterschied zwischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln und die unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen zu ~~kennen und zu verstehen~~ *erklären*,
- c) Arzneimittel in den in § 4 Absatz 7 ~~Satz 1~~ der Apothekenbetriebsordnung genannten Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen ~~einschließlich der ordnungsgemäßen Kennzeichnung, und zu kennzeichnen~~,

Anmerkung: Wir regen an „Satz 1“ zu streichen und auf § 4 Absatz 7 ApBetrO Bezug zu nehmen, da in diesem Fall – mit Ausnahme der Parenteralia – auch die Herstellung steriler Arzneimittel, z. B. Augentropfen, erfasst ist.

- d) die für die Herstellungsvorgänge benötigten Geräte zu ~~kennen und richtig anzuwenden~~ *zu bedienen*,

Anmerkung: Geräte können nicht angewandt werden. Im Grundsatz ist dieses Lernziel überflüssig. Die unter Punkt 2. c) genannten Lernziele können nur erreicht werden, wenn die angehende PTA mit den Geräten umgehen kann.

- e) ~~die bei der Arzneimittelherstellung in Apotheken erforderlichen Kontroll- und Vorsichtsmaßnahmen zu kennen, zu verstehen und zu beachten~~,

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

*„die bei der Herstellung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel erforderlichen Kontrollen durchzuführen und Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen“*

Anmerkung: Durch die Streichung der Worte „in Apotheken“ ist eine Handlungskompetenz definiert, die sich an der Berufsfachschule vermitteln lässt.

- f) ~~die Voraussetzungen und Techniken der Herstellung steriler Arzneimittel, einschließlich der besonderen Anforderungen an die Herstellung parenteral anzuwendender Arzneimittel, zu kennen und zu beachten und anzuwenden~~,

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

*„die besonderen Anforderungen an die Herstellung parenteral anzuwendender Arzneimittel zu erklären,“*

Anmerkung: Die „Voraussetzungen und Techniken der Herstellung steriler Arzneimittel“ sind schon unter Punkt 2. c) genannt, da nach § 4 Absatz 7 Satz 1 ApBetrO – mit Ausnahme der Parenteralia – in der Apotheke sterile Arzneimittel hergestellt werden müssen.

- g) die Anforderungen an die Dokumentation der Arzneimittelherstellung zu ~~kennen~~ *beschreiben* und die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten insoweit obliegenden Aufgaben ~~korrekt~~ auszuführen,
- h) ~~das Konzept des patientenindividuellen Stellens oder Verblisterns zu verstehen und das Stellen ordnungsgemäß durchzuführen.~~

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

*„das Verfahren des patientenindividuellen Verblisterns zu beschreiben und Arzneimittel patientenindividuell zu stellen.“*

### 3. Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemisch-pharmazeutische Übungen)

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie sowie der pharmazeutischen Analytik zu ~~kennen und zu verstehen~~ *erklären*,
- b) die in der Apotheke zur Anwendung kommenden analytischen Methoden anzuwenden und Ausgangsstoffe und Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen, insbesondere die Identität ~~sicher~~ festzustellen,
- c) die für die Prüfungen benötigten Stamm-, Reagenz- und Maßlösungen ~~ordnungsgemäß~~ herzustellen,
- d) die für die Prüfungen benötigten Geräte ~~zu kennen und richtig anzuwenden~~ *zu bedienen*,

Anmerkung: Ein Gerät kann man nicht anwenden. Im Grundsatz ist dieses Lernziel überflüssig. Die unter Punkt 3. b) genannten Lernziele können nur erreicht werden, wenn die angehende PTA mit den Geräten umgehen kann.

- e) die bei den Prüfungen ~~zu beachtenden~~ *erforderlichen* Kontrollen *durchzuführen* und Vorsichtsmaßnahmen zu ~~kennen, zu verstehen und zu beachten~~ *ergreifen*
- f) die Prüfungen auszuwerten und dabei mögliche Störungen und Fehlerquellen zu berücksichtigen,
- g) die Anforderungen an die Dokumentation der durchgeführten Prüfungen zu ~~kennen~~ *beschreiben* und die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten insoweit obliegenden Aufgaben ~~korrekt~~ auszuführen,

Wir regen folgende Ergänzung an:

- h) *die bei Qualitätsmängeln, die während der Prüfung erkannt wurden, zu ergreifenden Maßnahmen zu erläutern.*

### 4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Botanik und Drogenkunde zu ~~kennen und zu verstehen~~ *beschreiben*,
- b) die gebräuchlichen Arzneidrogen ~~sicher~~ zu identifizieren und nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen,
- c) die medizinische Verwendung und die hierfür maßgeblichen Inhaltsstoffe der gebräuchlichen Arzneidrogen sowie deren Zubereitungen und Darreichungs- ~~und Anwendungsformen~~ zu ~~kennen~~ *erklären* und ~~sachgerecht~~ hierüber zu informieren und zu beraten,

Anmerkung: Ein inhaltlicher Unterschied zwischen Darreichungs- und Anwendungsform ist nicht erkennbar.

- d) ~~die gebräuchlichen Handelspräparate zu kennen und sachgerechte~~ Empfehlungen zur Anwendung von Phytopharmaka im Rahmen *der* Selbstmedikation abzugeben,

Anmerkung: Handelspräparate gehören u. E. nicht zu den während der schulischen Ausbildung zu vermittelnden Ausbildungsinhalten. Ansonsten müssten diese auch bei den Arzneimitteln unter 7. aufgeführt werden.

- e) ~~den therapeutischen Stellenwert und die Limitationen der Phytopharmaka jeweils in Abhängigkeit von ihrem Zulassungsstatus und der verfügbaren Evidenz zu beurteilen,~~

Wir halten dieses Lernziel inhaltlich für zu weitreichend und schlagen folgende Formulierung vor:

*„die Möglichkeiten und die Grenzen der Anwendung von Phytopharmaka im Hinblick auf deren therapeutischen Stellenwert und in Abhängigkeit des Zulassungsstatus zu erläutern,“*

- f) mögliche Risiken bei der Anwendung von Phytopharmaka zu ~~kennen~~ erklären und entsprechende Hinweise bei der Abgabe zu geben,

- g) ~~die Phytopharmaka von anderen besonderen Therapierichtungen abzugrenzen.~~

Wir regen folgende Formulierung an:

*„die Phytopharmaka von den Arzneimitteln der anderen besonderen Therapierichtungen abzugrenzen.“*

## 5. Mathematik (fachbezogen)

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

Anmerkung: Wir regen die Neuformulierung der Kompetenzen in diesem Fach an. Dazu schlagen wir vor, die Punkte 5. a) und b) zu streichen, da sie redundant sind. Die in den Punkten 5. c) bis e) genannten Berechnungen kann die PTA nur durchführen, wenn sie die in den Punkten 5. a) und b) genannten Rechenoperationen beherrscht. Die anderen Punkte werden in unserem Vorschlag präzisiert bzw. ergänzt.

- ~~a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der fachbezogenen Mathematik, insbesondere der Arithmetik und der Stöchiometrie, anzuwenden,~~
- ~~b) insbesondere die Dreisatz- und Prozentrechnung sowie das Mischungsrechnen zu beherrschen und auf die in den Apotheken auftretenden Fragestellungen anzuwenden,~~
- ~~c) die für die Herstellungsansätze erforderlichen Berechnungen fehlerfrei auszuführen,~~
- ~~d) die für die Auswertung der Prüfungen gegebenenfalls erforderlichen Berechnungen fehlerfrei auszuführen,~~
- ~~e) die hergestellten Arzneimittel korrekt zu taxieren~~
- a) *die für die Herstellung von Stamm-, Prüf- und Maßlösungen erforderlichen Massen und/oder Volumina der Ausgangsstoffe zu berechnen,*
- b) *die für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimittel benötigten Massen und/oder Volumina an Wirk- und Hilfsstoffen zu berechnen,*
- c) *die Ergebnisse der Prüfungen zu ermitteln,*
- d) *Preise für Rezeptur- und Defekturarzneimittel zu ermitteln,*
- e) *Preise für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte zu bilden.*

## 6. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) ~~die grundlegenden Vorschriften zur Abgabe und zum Erwerb, zur Kennzeichnung, zur Lagerung und zum Umgang mit Gefahrstoffen zu kennen, zu verstehen und zu beachten,~~

Anmerkung: Im Rahmen der Ausbildung an der Berufsfachschule können PTA mangels Praxis nicht die grundlegenden Vorschriften zur Abgabe und zum Erwerb von Gefahrstoffen beachten. Sie werden sie nur beschreiben können.

Wir regen an, Punkt 6. a) als Punkte 6. a) (neu) und b) (neu) wie folgt zu formulieren:

- a) *die grundlegenden Vorschriften zum Umgang und zur Lagerung der Gefahrstoffe auch unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes beachten,*
- b) *die grundlegenden Vorschriften zum Erwerb und zur Abgabe der Gefahrstoffe zu beschreiben sowie Gefahrstoffe zu kennzeichnen,*
- ~~b) c)~~ c) Informationsquellen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu kennen und zu nutzen,
- ~~e)~~ mit Gefahrstoffen entsprechend den Anforderungen zum Arbeitsschutz umzugehen,

Anmerkung: Wir regen an, dieses Lernziel zu streichen, da es in Punkt 6. a) (neu) integriert ist.

- d) ~~bei der Abgabe von Stoffen einen möglichen Missbrauch zu erkennen und diesem entgegenzuwirken,~~

Wir regen an, Punkt 6. d) wie folgt zu formulieren:

*„die mögliche missbräuchliche Verwendung von Gefahrstoffen zu identifizieren und Maßnahmen dagegen zu beschreiben“*

Anmerkung: Da in der Berufsfachschule Gefahrstoffe nicht abgegeben werden, kann die angehende PTA einen möglichen Missbrauch nicht erkennen und diesem entgegenwirken. An der Berufsfachschule kann dies allenfalls exemplarisch geübt werden.

- e) ~~nicht mehr benötigte Arzneimittel und Gefahrstoffe ordnungsgemäß zu entsorgen und hierüber sachgerecht zu informieren und beraten.~~

## 7. Arzneimittelkunde, Medizinprodukte und Hilfsmittel, einschließlich Information und Beratung; Übungen zur Abgabe und Beratung

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen

- a) die für das Verständnis der Arzneimittelwirkungen erforderlichen theoretischen Grundlagen der Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie zu ~~kennen und zu verstehen~~ erklären,
- b) die wichtigsten Arzneimittelgruppen und Arzneistoffe zu beschreiben, sowie deren Wirkungen und mögliche Risiken zu ~~kennen und zu verstehen~~ zu erklären und Empfehlungen für die Beratung abzuleiten,
- c) die für Apotheken relevanten Medizinprodukte und Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zu ~~kennen~~ nennen,



- d) Verschreibungen für Arzneimittel und Medizinprodukte auf formale Korrektheit, Erstattungsfähigkeit, die Zulässigkeit oder Notwendigkeit einer Substitution auf der Grundlage sozialrechtlicher Vorgaben und auf Irrtümer oder sonstige klärungsbedürftige Bedenken zu überprüfen,
- e) bei der Abgabe über die ~~korrekte und sichere~~ Anwendung der Arzneimittel oder Medizinprodukte, über deren ~~sachgerechte~~ Aufbewahrung sowie über etwaige Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren,
- f) die Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial zu ~~kennen~~ beschreiben, *Anzeichen für Arzneimittelmissbrauch zu erläutern* und geeignete Hinweise zu geben, um einem Missbrauch oder einer Abhängigkeit entgegenzuwirken,
- g) geeignete Kommunikationsstrategien und Fragetechniken anzuwenden, um einen etwaigen weiteren Beratungsbedarf festzustellen, Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme zu erhalten, *Adhärenz zu fördern oder schwierige Gesprächssituationen zu bewältigen*,
- h) Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme entgegenzunehmen, zu dokumentieren und ~~an den zuständigen Apotheker oder die zuständige Apothekerin weiterzuleiten~~ *geeignete Maßnahmen einzuleiten*,  
Anmerkung: Die Kompetenz wurde offener formuliert.
- i) *beim* Medikationsmanagement und weiteren Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützend mitzuwirken,
- j) die Eignung der im Rahmen der Selbstmedikation nachgefragten Arzneimittel für den vorgesehenen therapeutischen Zweck zu beurteilen und gegebenenfalls ein geeigneteres Präparat zu empfehlen,
- k) die Grenzen der Selbstmedikation zu ~~erkennen~~ *erklären* und gegebenenfalls einen Arztbesuch zu empfehlen,  
Wir regen darüber hinaus die Aufnahme folgenden Punktes an:  
l) *„arzneimitteltherapiebegleitende Maßnahmen zur Förderung des Gesundheitszustandes erklären“.*

## 8. Ernährungskunde und Diätetik

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die Nahrungsbestandteile und deren physiologische Bedeutung, die grundlegenden Stoffwechselprozesse sowie die Ausprägungen und Folgen von Fehlernährung und Ernährungsstörungen zu ~~kennen und zu verstehen~~ *erklären*,
- b) die wichtigsten Genussmittel und deren Missbrauchs- und Schädigungspotenzial zu ~~kennen~~ *beschreiben*,
- c) ~~sachgerechte~~ allgemeine Empfehlungen für eine bedarfsgerechte und gesunde Ernährung abzugeben,
- d) die besonderen Anforderungen an die Ernährung bei bestimmten Erkrankungen oder physiologischen Zuständen zu ~~kennen~~ *beschreiben*,
- e) geeignete diätetische Maßnahmen und Produkte zu empfehlen.

## 9. Körperpflegekunde

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die verschiedenen Maßnahmen der Körperpflege und deren medizinische und soziale Bedeutung sowie die apothekenüblichen Produkte zur Körperpflege zu ~~kennen~~-*beschreiben*,
- b) die Anatomie und die physiologischen Funktionen der Haut und mögliche Schädigungen durch Erkrankungen, Umwelteinflüsse oder unsachgemäße Pflege zu ~~kennen~~ *erklären*,
- c) die verschiedenen Hauttypen und deren Pflegebedarf *zu unterscheiden zu können*,
- d) die besonderen Anforderungen an die Hautpflege bei bestimmten Erkrankungen zu ~~kennen~~ *erklären*,
- e) ~~sachgerecht zur über~~ Körperpflege zu beraten und geeignete Produkte zu empfehlen.

## 10. Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die normativen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen zu ~~kennen~~-*beschreiben*,
- b) die Philosophie, die Struktur und die Elemente des Qualitätsmanagements ~~sachgerecht~~ auf den Apothekenbetrieb zu übertragen,
- c) am Betrieb und der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems ~~verantwortlich~~ mitzuwirken,
- d) ~~die mit der~~ üblichen EDV-Ausstattung der Apotheken, insbesondere zur Warenbewirtschaftung, Rezeptbearbeitung, Arzneimittelverifikation, Dokumentation und Anbindung an die Telematik-Infrastruktur, ~~zu kennen und damit~~ umzugehen,
- e) ~~die digitalen Hilfsmittel zur Unterstützung der Prüfung der Verschreibung und der Informations- und Kommunikationssysteme bei der~~ Information und Beratung der Patientinnen und Patienten zu nutzen,

Anmerkung: Die Kompetenz wurde offener formuliert.

- f) die digitalen Anwendungen zur Weiterentwicklung der Versorgung zu ~~kennen~~ *erklären*, insbesondere den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Verschreibung,
- g) die Kriterien und Modalitäten der stichprobenweisen Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und *apothekenpflichtigen Medizinprodukte* zu ~~kennen~~ *erklären*, diese Prüfungen durchzuführen und zu dokumentieren,
- h) sich ~~ordnungsgemäß~~ von der Authentizität und Unversehrtheit der Arzneimittel durch Überprüfung der vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale bei der Abgabe an den Endverbraucher zu vergewissern.
- i) die allgemeinen und besonderen Anforderungen an die Dokumentation zu ~~kennen~~ *erklären* und die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten insoweit obliegenden Aufgaben auszuführen,

- j) einfache Messungen und Bestimmungen physiologischer Parameter als apothekenübliche Dienstleistungen durchzuführen ~~und zu weiteren die gesundheitliche Versorgung betreffenden Fragen zu informieren und zu beraten,~~  
Wir regen darüber hinaus die Aufnahme folgenden Punktes an:
- k) *gesundheitsfördernde Maßnahmen und Präventionsmaßnahmen zu erläutern.*

### **Teil C: Lerngebiete der praktischen Ausbildung**

#### Formulierung von Handlungskompetenzen

Wir regen an, auch für die Lerngebiete der Praktischen Ausbildung Handlungskompetenzen zu formulieren, um zu verdeutlichen, welche Kompetenzen PTA am Ende der praktischen Ausbildung haben sollen – vgl. Anlage des Schreibens der Bundesapothekerkammer bei der Antragsstellung auf Aktualisierung der „Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV)“ vom 31. Januar 2014.

#### Nr. 1, Rechtsvorschriften über den Apothekenbetrieb

Wir schlagen vor, in Nr. 1 die Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Medizinprodukten zu ergänzen.

### **III. Sonstige Änderungsvorschläge**

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

##### **§ 1 Absatz 4 Satz 4 PTA-APrV (Tagebuch)**

Nach § 1 Absatz 4 Satz 4 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 anzufertigen.

Angesichts der deutlichen Verschiebung der Schwerpunkte der Ausbildung halten wir diese Regelung nicht mehr für zeitgemäß und regen an, § 1 Absatz 4 Satz 4 wie folgt zu formulieren:

*„In einem Tagebuch sind die Herstellung von vier Arzneimitteln, die Prüfung auf Identität von zwei Ausgangsstoffen zu beschreiben und zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten anzufertigen. Davon muss eine schriftliche Arbeit aus dem Bereich der Abgabe von Arzneimitteln einschließlich der Information und Beratung stammen.“*

Die chemisch-pharmazeutischen Fächer des Lehrgangs sollen nach dem Gesetzentwurf deutlich reduziert werden. Gleichwohl sind im Fach „Chemisch-pharmazeutische Übungen einschließlich Untersuchung von Körperflüssigkeiten“ 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 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 hier entsprechend berücksichtigt werden.

### **§ 6 Absatz 3 PTA-APrV (Benotung)**

Bei der Benotung werden bei der staatlichen Prüfung nach PTA-APrV und an den Berufsfachschulen unterschiedliche Benotungssysteme verwendet. Bei gleichzeitiger Verwendung kommt es möglicherweise zu Unwuchten bzw. Ungerechtigkeiten bei der Bildung der Vor- und Endnoten (siehe auch §14a (neu)).

Wir schlagen für § 7 Absatz 3 Satz 2 PTA-APrV folgende Formulierung vor:

- » „sehr gut“ bei Werten unter 1,5,
- » „gut“ bei Werten von 1,5 bis *unter* 2,5,
- » „befriedigend“ bei Werten von 2,5 bis *unter* 3,5,
- » „ausreichend“ bei Werten von 3,5 bis *unter* 4,5.

Damit ist die Systematik auch entsprechend der Bildung der Note „sehr gut“ vereinheitlicht.

### **§ 7 Absatz 4 PTA-APrV, Wiederholung der Prüfung**

Wir regen an, die Wiederholungsmöglichkeiten der mündlichen, schriftlichen und praktischen Prüfungen des ersten und zweiten Prüfungsabschnitts jeweils auf zwei zu erhöhen, wie es auch bei den einzelnen Prüfungen der drei Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung für Apotheker vorgesehen ist.

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

„Der Prüfling kann jede Aufsichtsarbeit der schriftlichen Prüfung und jedes Fach der mündlichen und praktischen Prüfung sowie die Prüfung nach § 15 *zweimal* wiederholen, wenn er die Note „mangelhaft“ oder „ungenügend“ erhalten hat.“

### **§ 14 PTA-APrV, Praktischer Teil der Prüfung**

In § 14 Absatz 1 Nummer 1 sollte die Bezeichnung des Faches „Chemisch-pharmazeutische Übungen ~~einschließlich Untersuchung von Körperflüssigkeiten~~“ angepasst werden.