

Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands APD



Burglengenfeld, 05.05.2019

Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands
Christian Bauer, Regensburger Str. 35, 93133 Burglengenfeld

Bundesministerium für Gesundheit
Herr Ministerialrat
Hans-Georg Will
Referat 124
11055 Berlin

W
13.5.
→ t.Vj

Bundesministerium für Gesundheit
Berlin
Eing.: 10. Mai 2019
Anlg.:
127

Referentenentwurf des BMG - PTA-Reformgesetz

Sehr geehrter Herr Will,

zum aktuellen Referentenentwurf eines PTA-Reform-Gesetzes gibt es aus meiner Sicht folgende Anmerkungen:

Mit dem vorliegenden Entwurf soll den PTAs mehr Verantwortung übertragen und ein selbständigeres Arbeiten ermöglicht werden. Dies ist für qualifizierte PTAs grundsätzlich zu begrüßen und entspricht in vielen Fällen der in der öffentlichen Apotheke gelebten Praxis. Die Überarbeitung der Ausbildungsinhalte ist deshalb sehr sinnvoll.

Allerdings gehen die vorgeschlagenen Änderungen in der ApBetrO zu weit bzw. sind nicht zielführend:

- Der im § 3 Abs. 5b und 5c ApBetrO vorgeschlagene generelle Verzicht auf die Beaufsichtigung pharmazeutischer Tätigkeiten durch den Apothekenleiter bei qualifizierten PTAs ist zu streichen bzw. zu modifizieren.
Wenn dieser Verzicht auf die Beaufsichtigung der PTAs so umgesetzt wird, ist es möglich, dass PTAs zumindest stundenweise pharmazeutische Tätigkeiten in der Apotheke ausführen, ohne dass ein Apotheker in der Apotheke anwesend ist. Auch ist es möglich, dass PTAs in Betriebsräumen der Apotheke, die nicht der Raumeinheit nach § 4 Abs. 1 ApBetrO unterliegen, ohne Anwesenheit eines Apothekers arbeiten dürfen (z.B. Räume für den Versand oder Räume für die Altenheimversorgung oder Verblistern).
Damit wird eine schleichende „Vertretung“ des Apothekenleiters ermöglicht und der Apotheker durch eine weniger ausgebildete Kraft ersetzbar gemacht. Es ist keinem Gericht zu erklären, warum ein Apotheker anwesend sein muss, wenn eine PTA ohne Aufsicht arbeiten kann und darf. Von einer stundenweise Abwesenheit eines Apothekers bis zur tage- oder wochenweisen Vertretung durch eine PTA ist dann

Vorsitzender: Pharmazierat Christian Bauer Löwen-Apotheke, Regensburger Straße 35 93133 Burglengenfeld Telefon: 0 94 71 - 57 89 Telefax: 0 94 71 - 8 01 58 E-Mail: ch-bauer@t-online.de	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Dr. Ute Stapel E-Mail: Dr.Ute.Stapel@web.de	Schatzmeister: Pharmazierat Dr. Walter Taeschner Frosch Apotheke Basler Straße 19 79540 Lörrach Telefon: 07621 - 9 19 31-0 Telefax: 07621 - 9 19 31-21 E-Mail: wtaeschner@gmx.de	Bankverbindung: Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (ARGE APD) IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
---	--	--	---

Beiräte:	Pharmazierat Dr. Wolfgang Kircher, St. Ulrich-Apotheke, Hauptstraße 116, 82380 Peißenberg Telefon: 08803-860, Telefax: 08803-6394014, E-Mail: wo.kircher@t-online.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 - 1367, Telefax: 09631- 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de
-----------------	--



nur ein kleiner Schritt. Dazu ist die PTA weder ausgebildet noch befähigt. Eine ständige persönliche Anwesenheit eines Apothekers in der Apotheke mit der Möglichkeit, jederzeit steuernd eingreifen zu können, ist aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit unabdingbar und für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unersetzbar. Mit der vorgesehenen Änderung des § 3 ApBetrO ist dies nicht mehr gegeben.

Auch jetzt in der Apothekenpraxis bedeutet eine Aufsichtspflicht des Apothekenleiters bzw. eines beauftragten Apothekers nach § 3 Abs. 5 Satz 3 ApBetrO nicht, dass diese jeden Handgriff einer PTA beaufsichtigen müssen. Aber mit der bestehenden und bewährten Regelung der Aufsichtspflicht = Anwesenheitspflicht ist es dem zuständigen Apotheker jederzeit möglich, sofort steuernd einzugreifen. Dies ist ja gerade die Intention von § 7 ApoG und § 2 Abs. 2 Satz 1 ApBetrO. Persönliche Leitung bedeutet persönliche Anwesenheit des Apothekenleiters oder seines Vertreters nach § 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO. Eine Apotheke ohne Anwesenheit eines Apothekers darf nicht geöffnet werden. Ebenso muss bei pharmazeutischen Tätigkeiten in Räumen der Apotheke, die sich nach § 4 Abs. 4 ApBetrO nicht in Raumeinheit befinden, ein Apotheker ständig anwesend sein (siehe auch § 36 Abs. 2 d). Zudem trägt der Apothekenleiter bzw. der zuständige Apotheker die Verantwortung für die Tätigkeit der PTA und haftet dafür. Ansonsten müsste die Haftung, verbunden mit einem OWI-Tatbestand, auf die PTA übertragen werden.

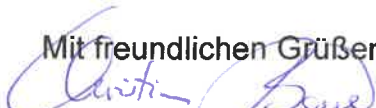
Die vorgesehene Änderung in § 3 ApBetrO ist deshalb abzulehnen.

- Die in den §§ 7, 8, 11 und 12 ApBetrO vorgesehene Möglichkeit der Übertragung der Abzeichnung der zugehörigen Protokolle auf qualifizierte PTAs ist auch ohne Änderung der bestehenden Aufsichtspflicht möglich. Das wird z.B. bereits jetzt in § 17 Abs. 6 ApBetrO mit der Übertragung der Abzeichnungsbefugnis umgesetzt.

Die Freigabe der hergestellten Rezeptur- bzw. Defekturarzneimittel muss durch den verantwortlichen Apotheker erfolgen und kann schon aus Gründen der Verantwortlichkeit und Haftung nicht auf die PTA (siehe oben) übertragen werden.

Die geplanten Änderungen der ApBetrO im PTA-Reform-Gesetz bedürfen einer Überarbeitung. Es würde mich freuen, wenn die angesprochenen Punkte zu einem erfolgreichen weiteren Vorgehen beitragen würden.

Mit freundlichen Grüßen


Christian Bauer
Vorsitzender der APD

Vorsitzender: Pharmazierat Christian Bauer Löwen-Apotheke, Regensburger Straße 35 93133 Burglengenfeld Telefon: 0 94 71 - 57 89 Telefax: 0 94 71 - 8 01 58 E-Mail: ch-bauer@t-online.de	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Dr. Ute Stapel E-Mail: Dr.Ute.Stapel@web.de	Schatzmeister: Pharmazierat Dr. Walter Taeschner Frosch Apotheke Basler Straße 19 79540 Lörrach Telefon : 07621 - 9 19 31-0 Telefax: 07621 - 9 19 31-21 E-Mail: wtaeschner@gmx.de	Bankverbindung: Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (ARGE APD) IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
---	--	---	---

Beiräte:	Pharmazierat Dr. Wolfgang Kircher, St. Ulrich-Apotheke, Hauptstraße 116, 82380 Peißenberg Telefon: 08803-860, Telefax: 08803-6394014, E-Mail : wo.kircher@t-online.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de
-----------------	---