



Verband der Zytostatika herstellenden
Apothekerinnen und Apotheker e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Aus-
bildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeu-
tisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)**

**Geeignete Voraussetzungen für den Verzicht auf die Beaufsichtigung,
Möglichkeit zum Verzicht auf die Beaufsichtigung auch für parenterale
Zubereitungen**

Der Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V. (VZA) vertritt die Interessen von mehr als 230 öffentlichen Apotheken, die mit hoch qualifiziertem pharmazeutischem Personal in zertifizierten Sterillaboratorien nach ärztlichen Vorgaben Zytostatikazubereitungen für individuelle Chemotherapien, Ernährungslösungen, Schmerzlösungen, antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen und sonstige parenterale Zubereitungen herstellen.

Wir unterstützen das Bestreben des Gesetzgebers, mit einem Gesetz das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten im Hinblick auf die geänderten Anforderungen der Apothekenpraxis zu reformieren.

Wir begrüßen auch eines der zentralen Anliegen des Referentenentwurfs, den pharmazeutisch-technischen Assistenten erweiterte Befugnisse zu übertragen. Diese Möglichkeit muss aber auch für in Zytostatika herstellenden Apotheken beschäftigte pharmazeutisch-technische Assistenten geschaffen werden, die schwerpunktmäßig parenterale Zubereitungen herstellen.

Aus unserer Sicht eignen sich zudem als Kriterien für den Verzicht auf die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten anstelle der Abschlussnote oder einer – unter Umständen nicht einmal einschlägigen – mehrjährigen Berufserfahrung die Erfahrung des phar-

mazeutisch-technischen Assistenten in der konkret von der Beaufsichtigung auszunehmenden Tätigkeit und die Überzeugung des Apothekenleiters von seiner Qualifikation und Zuverlässigkeit im Einzelfall.

Wir sehen insofern noch **Änderungsbedarf** im Referentenentwurf:

- Die in **§ 3 Absatz 5b Satz 1, Ziffer 1 bis 3 ApBetrO (neu)** normierten kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen, unter denen die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise entfallen kann, stellen aus Sicht des VZA allein keine geeigneten Kriterien zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung dar. Nach der Begründung des Referentenentwurfs zu Artikel 2 Nummer 1 (Seite 23) sollen die in den Ziffern 1 bis 3 genannten Voraussetzungen dazu dienen, das hohe Niveau der Arzneimittelversorgung durch Apotheken nicht zu gefährden.

Das Erfordernis des Nachweises einer regelmäßigen Fortbildung nach definierten Kriterien durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nach § 3 Abs. 5b Satz 1 Ziffer 3 ApBetrO (neu) bietet jedoch für sich genommen noch keine Gewähr für die ausreichende Qualifikation des pharmazeutisch-technischen Assistenten für die konkret von der Beaufsichtigung auszunehmenden pharmazeutische Tätigkeiten, da die Fortbildung in anderen Themengebieten absolviert worden sein kann.

Für die Tätigkeiten, die bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel auszuführen sind, muss das Personal überdies ohnehin ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden, vgl. § 35 Abs. 2 Satz 1 ApBetrO.

Wir halten darüber hinaus aber auch das Bestehen der staatlichen Prüfung mindestens mit dem Gesamtergebnis „Gut“ als weitere Voraussetzung für den Verzicht auf die Beaufsichtigung und anderenfalls die Verlängerung der aus Sicht des VZA ohnehin schon langen geforderten Berufserfahrung von drei Jahren nach § 3 Abs. 5b Satz 1 Ziffer 2 auf sodann fünf Jahre nach § 3 Abs. 5b Satz 3 ApBetrO neu für nicht erforderlich.

Aus Sicht des VZA stellen

1. eine **einjährige durchgängige Beschäftigung des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Apotheke mit den pharmazeutischen Tätigkeiten, für die die Beaufsichtigung entfallen soll** und
2. die **Überzeugung des Apothekenleiters von der Qualifikation und Zuverlässigkeit** des pharmazeutisch-technischen Assistenten für die entsprechenden Tätigkeiten

geeignete Voraussetzungen für die Möglichkeit des Verzichts auf die Beaufsichtigung durch den Apothekenleiter dar. Wir regen insofern an, die Ziffern 1 bis 3 in § 5b Absatz 1 Satz 3 durch die vorstehenden Voraussetzungen zu ersetzen.

- Nach der aktuellen Gesetzeslage dürfen pharmazeutisch-technische Assistenten pharmazeutische Tätigkeiten, wie z.B. die Herstellung von Arzneimitteln, nur unter Aufsicht eines Apothekers und entsprechend ihrer Ausbildung und ihrer Kenntnisse ausüben (vgl. § 3 Abs. 5 Satz 3 i.V. mit § 1a Abs. 2, 3 ApBetrO). Die nach § 3 Abs. 5b Satz 1 ApBetrO (neu) zu schaffende Möglichkeit des Apothekenleiters, auf die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise zu verzichten, soll gemäß **§ 3 Abs. 5b Satz 2 ApBetrO (neu) jedoch nicht für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 ApBetrO** gelten. Begründet wird dies im Referentenentwurf damit, dass bestimmte Tätigkeiten, die mit einer besonderen Verantwortung verbunden sind oder eine besondere fachlich-wissenschaftliche Kompetenz voraussetzen, von der Möglichkeit zum Verzicht auf die Beaufsichtigung ausgenommen werden sollen.

Der Apothekenleiter könnte folglich für die Herstellung von Spezial- und Individualrezepturen zur Versorgung von Kindern und Säuglingen z.B. in Kapselform, als Tropfen oder Saft, die – wie die aseptische Herstellung von Arzneimitteln – zu den anspruchsvollsten Tätigkeiten in der Rezeptur zählt, auf die Beaufsichtigung des pharmazeutisch-technischen Assistenten verzichten, nicht hingegen für die Herstellung parenteraler Zubereitungen. Aus Sicht des VZA ist eine solche Unterscheidung sachlich nicht gerechtfertigt. Es besteht keine Notwendigkeit, die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung strengerer Regelungen zur Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten Tätigkeiten unterwerfen, als beispielsweise die Herstellung pädiatrischer Spezial- und Individualrezepturen.

Der Verzicht auf die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten Tätigkeit der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung würde auch nicht mit den in § 35 ApBetrO i.V. mit §§ 6 bis 8 ApBetrO normierten Vorgaben für die Herstellung und Prüfung parenteraler Arzneimittel kollidieren. So unterläge die Herstellung parenteraler Zubereitungen insbesondere weiterhin der Pflicht zur Herstellung nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung, der Plausibilitätsprüfung und der Dokumentationspflicht in Form eines Herstellungsprotokolls durch den Apotheker gemäß § 7 Abs. 1a, 1b und 1c ApBetrO. **§ 3 Abs. 5c Satz 3 ApBetrO (neu)** bestimmt insofern ausdrücklich, dass Regelungen, nach denen bestimmte Tätigkeiten einem Apotheker (oder anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals) vorbehalten sind, von dem Verzicht auf die Beaufsichtigung nach § 3 Abs. 5b Satz 1

ApBetrO (neu) unberührt bleiben sollen, soweit die Möglichkeit der Übertragung der Befugnis zur Ausübung dieser Tätigkeit auf einen pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht ausdrücklich vorgesehen ist.

Den vornehmlich mit der Herstellung parenteraler Zubereitung beschäftigten, entsprechend spezialisierten und regelmäßig geschulten pharmazeutisch-technischen Assistenten in Zytostatika herstellenden Apotheken sollten – soweit einzelne Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung nicht ohnehin einem Apotheker vorbehalten sind – durch Verzicht auf die Beaufsichtigung ebenfalls erweiterte Befugnisse übertragen werden können. Hierfür darf die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 ApBetrO nicht von der Möglichkeit zum Verzicht auf die Beaufsichtigung ausgenommen werden.

- Vor diesem Hintergrund fordern wir:

- **Geeignete Voraussetzungen für den Verzicht auf die Beaufsichtigung**

Die Ziffern 1 bis 3 in § 5b Absatz 1 Satz 3 ApBetrO werden wie folgt ersetzt:

„ 1. seit mindestens einem Jahr in der Apotheke mit den pharmazeutischen Tätigkeiten, für die die Beaufsichtigung entfallen soll, ununterbrochen betraut ist und

2. der Apothekenleiter von der Qualifikation und Zuverlässigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Bezug auf die Tätigkeiten, für die die Beaufsichtigung entfallen soll, überzeugt ist.“

- **Möglichkeit zum Verzicht auf die Beaufsichtigung auch für parenterale Zubereitungen**

Die Möglichkeit des Apothekenleiters, auf die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten in seiner Apotheke ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise zu verzichten, gilt auch für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 ApBetrO.

Berlin, 15. Mai 2019



Dr. Klaus Peterseim
Präsident