



STELLUNGNAHME

der

Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V

vom

05. November 2025

zum

Referentenentwurf zur zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Artikel 1 Nr. 2 i.V.m. Artikel 2 Nr. 1 lit. b) Änderung ApoG: Wir regen an, bei der gegenseitigen Vertretung von Filialleitungen die Zuständigkeitsabgrenzung von einer Kann- in eine Pflichtvorschrift zu überführen.

Begründung:

Im neu gefassten § 2 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO ist vorgesehen, dass sich bei einer auf zwei Personen verteilten Leitung einer Filialapotheke – also einer Apotheke, die nicht vom Erlaubnisinhaber selbst geführt wird – beide Filialleiter gegenseitig uneingeschränkt vertreten können.

Nach § 2 Abs. 5 Satz 4 ApoG in der Entwurfsfassung *kann* der Betreiber im Falle der Benennung zweier Verantwortlicher für eine Filial- oder Zweigapotheke in Abstimmung mit diesen die jeweiligen Verantwortlichkeiten abgrenzen. Die Abgrenzung ist in diesem Fall schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.

Mangels zwingender Regelung zur Aufgabenverteilung ergibt sich aus der Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke, dass beide Filialleiter gemeinsam und jeweils für sich sämtliche Pflichten zu erfüllen haben, die die Apothekenbetriebsordnung einem Apothekenleiter auferlegt.

Die Annahme, die Abwesenheit eines der beiden Leiter könne als „Vertretung“ im Sinne der ApBetrO gelten, ist somit nicht folgerichtig und führt zu einer inhaltlichen Verwässerung des Begriffs der Vertretung des Apothekenleiters.

Wir regen daher an, im Gesetzentwurf den Wortlaut „kann der Apothekenleiter ... abgrenzen“ zu ändern in „hat der Apothekenleiter ... abzugrenzen“, um klare Zuständigkeiten und Verhalten im Vertretungsfall festzulegen.

Artikel 1 Nr. 3 lit. b): Den Einsatz von fachfremden Personal in der Arzneimittelherstellung lehnen wir aus Gründen der Arzneimittelsicherheit i.V.m. hohen Sanktionsrisiken ab.

Begründung:

Mit dem neu gefassten § 3 Abs. 5a Satz 1 ApBetrO wird zugelassen, dass das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes Personal der Apotheke mit „geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen“ durchgeführt werden darf.

Diese Änderung bewirkt, dass gemäß des Satzes 2 desselben Absatzes auch bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, der Prüfung von Ausgangsstoffen, der Bedienung, Pflege und Instandhaltung von Arbeitsgeräten sowie bei der Vorbereitung von Arzneimitteln zur Abgabe anderes Personal eingesetzt werden kann, sofern es vom pharmazeutischen Personal unterwiesen wird.

<p>Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com</p>	<p>Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.de</p>	<p>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</p>	<p>Bankverbindung: Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477</p>
<p>Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de</p>			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V.

Damit wäre die Mitwirkung fachfremden Personals, das lediglich über „geeignete Kenntnisse“ verfügen muss, bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln zulässig. Zwar bleibt § 3 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO unberührt, wonach Personal nur entsprechend seiner Ausbildung und Kenntnisse eingesetzt werden darf. Jedoch war der Kreis der in Betracht kommenden Personen bislang auf Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte sowie sich in entsprechender Ausbildung befindliche Personen beschränkt.

Es ist fraglich, welche Kenntnisse beispielsweise ein Mechatroniker oder Kassierer vom Apothekenleiter vermittelt bekommen müsste, um das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln wirksam unterstützen zu können. Eine nahezu unbegrenzte Öffnung dieser Tätigkeiten erfordert daher eine eindeutige Definition des erforderlichen Kenntnisstandes.

Die Überwachung dieser unbestimmten Voraussetzung erscheint praktisch kaum möglich. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in Verbindung mit gravierenden Sanktionen im Fall eines Verstoßes (§ 8 i.V.m. § 95 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3a AMG) ist die vorgesehene Änderung daher abzulehnen.

Artikel Nr. 4 lit. a): Die Lockerung der Vorgabe der Raumeinheit lehnen wir aus ordnungspolitischen Gründen ab.

Begründung:

Wie bereits in unserer Stellungnahme zum ApoVWG ausgeführt, ist die eigenverantwortliche Leitung des „Apothekers in seiner Apotheke“ mit allen daraus resultierenden Pflichten elementar für die Führung eines Apothekenbetriebes. Die hierfür erforderliche Erlaubnis ist nach § 2 ApoG von der zuständigen Behörde auf Antrag zu erteilen, sofern alle erforderlichen Voraussetzungen vorliegen. In der Erlaubnis sind nach § 1 Abs. 3 ApoG die Apothekenbetriebsräume aufzuführen. Die eigenverantwortliche Leitung verpflichtet den Erlaubnisinhaber bzw. sein vertretendes approbiertes Personal nach § 3 Abs. 5 ApBetrO u.a. dazu, das restliche Personal bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten zu beaufsichtigen.

Ausnahmen von der Raumeinheit bestehen derzeit nur für Lagerräume der Krankenhaus- bzw. Heimversorgung, Räume des Versandes, Räume der Sterilherstellung oder patientenindividuellen Neuverblisterung, für das Nachtdienstzimmer, sowie für Räume zur Durchführung von Schutzimpfungen.

Dies wird gerechtfertigt durch

- besondere, in Raumeinheit meist nicht zu realisierende technische Ausstattungen nach Art und Größe (Sterilherstellung, Verblisterung), um v.a. Apotheken, die Bestand hatten, bevor

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V.

- die §§ 34, 35 ApBetrO geschaffen wurden, eine entsprechende Durchführung dieser Tätigkeiten zu ermöglichen,
- ausschließlich durchzuführende Tätigkeiten in diesen Räumen, die entweder *nie* (Lagerräume Versand; Lagerung ist keine pharmazeutische Tätigkeit) oder *immer* das Vorhandensein von approbiertem Personal erfordern (Impfräume; vgl. § 35a Abs. 2 ApBetrO),
 - häufiges Vorhandensein einer Wohnung in unmittelbarer Nähe zu den restlichen Apothekenbetriebsräumen zur Ableistung des Notdienstes.

In allen Fällen müssen sich die Räume jedoch *in angemessener Nähe* zu den übrigen Betriebsräumen befinden.

Somit liegen bei diesen Ausnahmen Sonderfälle vor, die – abgesehen vom Notdienstzimmer – Räumlichkeiten betreffen, in denen Tätigkeiten ausgeführt werden, die über den regulären Apothekenbetrieb hinausgehen. Auch ohne Sterilherstellung, Verblisterung, Versandhandel oder Impftätigkeit kann eine Apotheke ihrem generellen Versorgungsauftrag nach § 1 ApoG gerecht werden. Im Falle des Notdienstzimmers gewährleisten die Landesapothekerkammern, dass der Versorgungsauftrag sichergestellt wird, indem Entfernungen zu den restlichen Apothekenbetriebsräumen von max. 10 Minuten genehmigt werden.

Es ist jedoch in keinsten Weise nachvollziehbar, wieso weitere Räume, die der elementaren Erfüllung des Versorgungsvertrages nach § 1 ApoG dienen, wie z.B. das Labor, die Rezeptur oder das Warenlager nun auch von der verpflichtenden Raumeinheit hin zu einer Soll-Vorschrift ausgenommen werden sollen. Würde die Abweichung von der geplanten Soll-Vorschrift vom Antragssteller hinreichend begründet, so sei eine Genehmigung zu erteilen. Es ist zu erwarten, dass dadurch die Zahl der Abweichungen zunimmt. Dabei bleibt völlig unklar, auf welche Daten sich die Erwartung „geringer Fallzahlen“ (S. 17, Punkt 4.2) im Gesetzesentwurf stützt.

Im Gesetzesentwurf fehlt außerdem jeder Hinweis darauf, dass sich derartige Räume in angemessener Nähe befinden müssten. Somit wären Entfernungen verschiedener Betriebsräume über weite Strecken zulässig, eine Überwachung pharmazeutischer Tätigkeiten in diesen Räumen durch den Apothekenleiter bzw. dessen Vertretung wird somit unmöglich. Es ist auch realitätsfremd anzunehmen, dass in so einem Raum – selbst wenn er sich in angemessener Nähe befände – permanent ein Apotheker anwesend sein wird, um diese Überwachungsfunktion ausüben zu können, da diese Personalkosten derzeit für keinen Apothekenbetrieb finanzierbar sind. Somit würden diffuse Konstrukte von Apothekenbetriebsstätten resultieren, die nicht mehr kontrollierbar und überwachbar sind.

Dies gilt im Übrigen nicht nur für die Apothekenleitung, sondern auch für die behördliche Aufsicht. In eine Betriebserlaubnis wären demnach u.U. mehrere Räumlichkeiten an verschiedenen ggf. weit entfernten Standorten aufzunehmen, die dann von der Aufsicht kontrolliert werden müssten. Da sich die Länder bei der Durchführung der Überwachung in der

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V.

überwiegenden Zahl nach § 64 Abs, 2 Satz 2 AMG ehrenamtlicher Pharmazierate bedienen (Ausnahme: Nordrhein-Westfalen), die diese Aufgabe neben ihrem eigenen Apothekenbetrieb ausführen, ist es für diese weder zumutbar noch leistbar, für die Begehung einer einzigen Betriebsstätte mehrere teils weit entfernte Adressen besuchen zu müssen.

Besondere Gefahr besteht nach hiesiger Auffassung bei der Entkoppelung der Raumeinheit mit der Durchführung der pharmazeutischen Tätigkeit der fachlichen Beratung nach § 20 ApBetrO in Form eines telepharmazeutischen Angebots nach den jetzigen Ansätzen im ApoVWG durch einen Apotheker, welcher FÜR eine Apotheke und nicht IN der Apotheke tätig ist (vgl. entsprechende Stellungnahme unsererseits). Hier wären im Extremfall Konstellationen denkbar, wo sich der beratende Apotheker nicht einmal mehr innerhalb des Bundesgebietes aufhält, der Fremdbesitz wäre faktisch geschaffen und der vollständige Entzug aus der Überwachung (apothekenintern und behördlich) wäre vollzogen.

Selbst wenn der Gesetzgeber fordern würde, dass sich sämtliche Apothekenbetriebsräume in angemessener Nähe zueinander befinden müssten, wäre dieser Vorschlag nach unserer Auffassung abzulehnen. Da sich hinter dem Terminus „angemessen“ ein unbestimmter Rechtsbegriff verbirgt, obläge es zukünftig den Gerichten darüber zu entscheiden, wie dies auszulegen sei. Die oben geschilderte Gefahr der sich ausweitenden diffusen Apothekenbetriebsstrukturen wäre somit höchstwahrscheinlich. Eine Soll-Vorschrift ist eben kein Muss und ist auch gerichtlich schwer reglementierbar. Es kann daher nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, elementare strukturelle Fragen der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung aus der eigenen Verantwortung zu geben und richterlichen Auslegungen zu unterwerfen.

Dass diese Befürchtung nicht unberechtigt ist, zeigt folgendes Beispiel, in dem Gerichte Regelungszwecke von Gesetzen bereits im Bereich der Heimversorgung aushöhlen. § 12a Abs. 1 ApoG fordert, dass sich die versorgende Apotheke und das versorgte Heim innerhalb desselben oder benachbarten Kreises bzw. kreisfreien Stadt befinden. Regelungszweck dieser Norm ist, dass Heimbewohner und Heimleitungen aufgrund möglichst geringer Entfernungen zwischen Apotheke und Einrichtung auf eine *vollumfängliche und zeitnahe* Arzneimittelversorgung durch die Versorgungsapotheke vertrauen können. Gerichte haben aber geurteilt, dass benachbart i.S.v. angrenzend mit einer maximalen Entfernung von 60 Minuten zu interpretieren sei. Dies führt dazu, dass über solch weite Strecken die Versorgungsapotheke i.d.R. nur die Dauermedikation liefert, da dies leicht planbar und relativ einfach automatisierbar ist. Für die aufwändige zeit- und personalintensive Akutversorgung (im Extremfall ein Arzneimittel pro Botendienst mit kurzfristiger Verfügbarkeit) müssen dann die Apotheken vor Ort herhalten. Es wird keine Versorgungsapotheke für ein Antibiotikum, das etwa 6€ Rohertrag generiert, zwei Stunden Fahrtzeit auf sich nehmen. Somit werden den verbliebenen Apotheken vor Ort durch derartige Genehmigungen von Versorgungsverträgen überlebenswichtige Umsätze der Dauermedikation genommen, was die Apothekenstruktur in der Fläche schwächt. Durch die gerichtliche Gestattung von Versorgungsverträgen über 60-

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V.

Minuten-Entfernungen findet de facto also keine dem Regelungszweck entsprechende vollumfängliche Versorgung mehr, sondern nur die einfachste Versorgung durch die Versorgungsapotheke statt.

Nach hiesiger Meinung ist es demnach höchststrikant, die Frage der angemessenen Entfernung von Gerichten festlegen zu lassen.

In der Zusammenschau ist somit an der bisherigen Regelung zur verpflichtenden Raumeinheit nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ApBetrO zwingend festzuhalten, damit

- der elementare Versorgungsauftrag nach § 1 ApoG durch die Apotheken erbracht werden kann und normativ sichergestellt wird,
- die Apothekenleitung bzw. dessen Vertretung der Aufsichtspflicht dabei auch jederzeit vollumfänglich nachkommen kann,
- die behördliche Aufsicht ihre Überwachungstätigkeit ausführen kann,
- diffuse Apothekenkonstrukte ausgeschlossen werden,
- Strömungen hin zu einer Aufhebung des Fremdbesitzverbotes unterbunden werden.

Insbesondere muss weiterhin sichergestellt werden, dass pharmazeutische Tätigkeiten (inkl. telepharmazeutischer Beratungen) nur innerhalb von sich in Raumeinheit befindlichen Apothekenbetriebsräumen ausgeführt werden dürfen.

Die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V. lehnt daher die Aufhebung der verpflichtenden Raumeinheit in aller Entschiedenheit ab.

Artikel 1 Nr. 4 lit. b) i.V.m. Nr. 6 lit. b): Den Wegfall der Erfordernis eines Laboratoriums für Betriebsstätten innerhalb eines Filialverbundes, in denen keine Ausgangstoffprüfung durchgeführt wird bzw. nicht durchgeführt werden soll, lehnen wir ab.

Begründung:

Generell enthält der Entwurf rechtliche Unschärfen: a) Es besteht keine Verknüpfung zu § 22 ApBetrO, so dass es denkbar wäre, dass in einer Apotheke Arzneimittel und Ausgangsstoffe verwendet werden, ohne dass dort die dafür notwendigen Prüfprotokolle vorliegen (Ordnungswidrigkeit nach § 36 Satz 1 Nr. 3j ApBetrO); b) unklar bleibt, wie die Kennzeichnung geprüfter Ausgangsstoffe und Arzneimittel auszugestalten ist, welche Angaben sie enthalten und ob sie dauerhaft angebracht werden muss. Somit wird die Überwachung und Durchsetzung der Sicherheitsvorschrift des § 16 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO (Quarantänelagerung nicht ordnungsgemäß geprüfter Ausgangsstoffe und Arzneimittel) deutlich erschwert. Ein Verstoß gegen diese Rechtsnorm entspräche ebenfalls einer Ordnungswidrigkeit nach § 38 Satz 1 Nr. 3e ApBetrO.

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Es wird nicht berücksichtigt, dass auch nach Prüfung, Kennzeichnung und Versiegelung in der prüfenden Apotheke anschließend durch Lagerung und Transport Qualitätsmängel resultieren können. Auch eine fehlerhafte Kennzeichnung der prüfenden Apotheke wäre denkbar. Jede Betriebsstätte, die Arzneimittel (Rezepturen, Defekturen) herstellt, muss daher in die Lage versetzt werden, bei gerechtfertigten fachlichen Zweifeln ggf. eine (Nach-)Prüfung durchführen zu können. Welche drastischen Folgen u.a. mit Todesfolge beispielsweise eine fehlerhafte Kennzeichnung durch eine Apotheke haben kann, zeigt der Fall aus Köln, bei dem Lidocainhydrochlorid fälschlicherweise als Glucosemonohydrat gekennzeichnet wurde. Eine Minderung der räumlichen Anforderungen birgt daher unkalkulierbare Risiken in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit für die Bevölkerung und ist daher abzulehnen.

Es ist insbesondere auch nicht ersichtlich, warum der Gesetzgeber einerseits derartige Praktiken legitimieren will, dabei aber die herstellenden Apotheken, welche ihrerseits eigenverantwortlich geleitet werden müssen und demnach für alle Geschäftsvorgänge haften (vgl. § 7 Satz 2 ApoG) durch verringerte räumliche Anforderungen nicht in die Lage versetzt, möglichen Verstößen i.S.v. § 36 Satz 1 Nr. 3b ApBetrO, § 97 Abs. 2 Satz 1 Nr. 17 AMG (Ordnungswidrigkeiten) bzw. § 96 Satz 1 Nr. 3 AMG (Straftat) vorzubeugen und diese dennoch weiterhin sanktioniert. Das Erfordernis eines Laboratoriums erfüllt daher auch eine Schutzfunktion vor ungewollten Rechtsverstößen für das Personal in den herstellenden Apotheken und muss daher dringend aufrechterhalten werden. Bereits jetzt ist es aufgrund der aktuellen Rechtsprechung möglich, Prüf- und Herstellungsprozesse von Rezepturen und Defekturen auf einzelne Betriebsstätten innerhalb eines Filialverbundes zu zentralisieren (OVG Niedersachsen, 21.02.2017, Az.: 13 LA 187/16). Dies sei allerdings eine wirtschaftliche Entscheidung seitens des Erlaubnisinhabers und berechtige nicht dazu, die räumlichen Anforderungen nicht zu erfüllen. Insbesondere müssen nach § 17 Abs. 4 ApBetrO ärztliche Verordnungen in angemessener Zeit beliefert werden (sog. Kontrahierungszwang). Eine Organisation der Rezepturherstellung, die die Entfernungsgrenzen nach § 2 Abs. 4 Nr. 2 ApoG ausschöpft, dürfte daher im Regelfall zu einem entsprechenden Verstoß führen. Deshalb ist im Sinne der Versorgungssicherheit der Bevölkerung an der bisherigen Regelung festzuhalten. Ganz besonders deutlich wurde diese Notwendigkeit in Pandemiezeiten, als Ausgangsbeschränkungen einen Transfer von Ausgangsstoffen oder Rezepturen in andere Betriebsstätten unmöglich gemacht hätten. Eine Abkehr von der bisherigen Praxis wäre somit gleichbedeutend mit einer extremen Schwächung eines bewährten resilienten Systems in Krisenzeiten und ist daher abzulehnen.

Die Zentralisierung der Labortätigkeit hat zudem Auswirkungen auf die Ausbildung, da Apotheken, die keine Labortätigkeiten mehr durchführen, auch keine PTA oder Apotheker praktisch ausbilden können.

Sollten einzelne Betriebsstätten nicht über ein Labor verfügen, so sind diese bei Auflösung des Filialverbundes unverkäuflich und würden in der Folge geschlossen werden müssen, da mangels Labor keine Erlaubnis mehr als Einzelbetrieb erteilt werden kann. Somit stünden derartige Betriebe nicht mehr zur Erfüllung des Versorgungsauftrages nach § 1 ApoG zur Verfügung, weshalb eine derartige Regelung die Versorgungssicherheit der Bevölkerung weiter gefährden würde. Gerade das ist ja nicht erklärtes Ziel des aktuellen Reformvorhabens.

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V.

Artikel 1 Nr. 4 lit. d): Wir regen eine Beibehaltung des bisherigen Absatz 7 an.

Begründung:

Apotheken müssen unabhängig vom Verschreibungsverhalten der umgebenden Ärztinnen/Ärzte in der Lage sein, bestimmte Darreichungsformen bei Bedarf herzustellen. Es ist ein Trugschluss anzunehmen, dass man aufgrund der üblicherweise verschriebenen Rezeptur-Darreichungsformen auf die erforderliche und im Einzelfall tatsächlich benötigte Ausstattung schließen könne. Insbesondere die fortdauernden und sich ständig ändernden Lieferengpässe machen es erforderlich, dass die Apotheken akut auf einen Versorgungsbedarf der Bevölkerung durch Eigenherstellung im Falle eines industriellen Ausfalls reagieren können. Da ein entsprechender Ausfall weder vorhersehbar noch planbar ist, Versorgungen aber nicht unterbrochen werden dürfen, muss jede Apotheke jederzeit in der Lage sein, jede gängige Darreichungsform herstellen zu können. Der situative Bedarf kann sich deshalb vom regulären ärztlichen Verschreibungsverhalten fundamental unterscheiden. Somit muss auch die entsprechende Ausstattung vorgehalten werden, weshalb an der bisherigen Regelung festzuhalten ist. Gerade auch selten verschriebene Darreichungsformen können wichtig sein, um die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln (auch in Krisenfällen) sicherzustellen.

Artikel 1 Nr. 5: Wir regen die Beibehaltung des bisherigen § 5 an, um unabhängig von äußeren Einflüssen, die jederzeitige zuverlässige Verfügbarkeit der wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel in der Apotheke sicherzustellen.

Begründung:

Es ergibt sich ein inhaltlicher Widerspruch, wenn einerseits wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel nicht mehr verpflichtend vorgehalten werden müssen, andererseits aber Pflichtunterweisungen vorgeschrieben werden, die ohne entsprechende Hilfsmittel gar nicht durchgeführt werden können. Es besteht die Gefahr, Apotheken zu der Annahme zu verleiten, sie könnten die Pflichtunterweisungen aus ihrem „Alltagswissen“ heraus bestreiten, was dazu führt, dass aktuelle Neuerungen und wissenschaftlicher Fortschritt keinen Eingang in die Pflichtunterweisungen und damit in den Apothekenbetrieb finden.

Der § 6 enthält auch in der novellierten ApBetrO die Vorgabe, dass Ausgangsstoffe nach den Regeln des Arzneibuchs zu prüfen und herzustellen sind. Wie sollen Apotheken dies bewerkstelligen, wenn dort kein Arzneibuch(zugang) mehr vorhanden ist? Bei der Ausgangsstoffprüfung gilt eine Vorfahrtsregelung für die Arzneibuchmethoden, d.h. andere Methoden sind zulässig, aber nur unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den im Arzneibuch beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Auch um dies zu beurteilen, ist das Vorhandensein eines Arzneibuch(zugang)s erforderlich. Bei der Herstellung von Arzneimitteln gilt die Vorgabe, die Regeln des Arzneibuchs zu befolgen, sogar absolut (also ohne Ausweichen auf Alternativvorschriften), wodurch dessen Vorhandensein eo ipso zwingend

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



erforderlich ist. Dieser innere Widerspruch zwischen den Handlungsvorgaben des § 6 ApBetrO und dem Verzicht das Arzneibuch als Pflichtliteratur für Apotheken verbindlich vorzuschreiben, lässt sich nur auflösen, indem das BMG auf die Streichung des bisherigen § 5 ApBetrO verzichtet, denn es ist nicht anzunehmen, dass das Qualitäts- und Sicherheitsniveau des § 6 abgesenkt werden soll.

Ein weiterer inhaltlicher Widerspruch ergibt sich in Bezug auf § 2 ApBetrO, der auch künftig vorschreibt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem betreiben muss, das insbesondere gewährleistet, dass „die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden“. Wie soll der Stand von Wissenschaft und Technik in einem Apothekenbetrieb noch gewährleistet werden, wenn die Pflicht, die wissenschaftlichen Hilfsmittel auf aktuellem Stand zu halten, die derzeit noch in § 5 ApBetrO verankert ist, künftig ersatzlos entfällt. Dort steht bislang nämlich nicht nur, dass Hilfsmittel vorhanden sein müssen, sondern auch, dass sie aktuell gehalten werden müssen. Eine Apotheke, die ihre wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel nicht mehr auf dem aktuellen Stand halten muss, wird unweigerlich nicht in der Lage sein, Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik herzustellen, zu prüfen und zu lagern. Hier besteht ein zwangsläufiger und unauflöslicher Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein und der kontinuierlichen Aktualisierung der wissenschaftlichen Hilfsmittel einerseits und dem alltäglichen Tun in der Apotheke andererseits.

Im Rahmen der bestehenden Regelungen werden, sich bei der Informationsbeschaffung „passiv“ verhaltende Apotheken durch einschlägige Abos und Fortsetzungsbezüge kontinuierlich mit den aktuellen, wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie Informationen über neue Regularien versorgt. Sie werden durch entsprechende Lieferungen, Aktualisierungen und Updates aufmerksam gemacht und nehmen diese zwangsläufig zur Kenntnis. Durch die geplante Umstellung auf eine Art „Holschuld“ müsste jede Apotheke selbst aktiv werden, um sich über aktuelle Änderungen zu informieren. Dies birgt die Gefahr, dass passive Apotheken, die nicht ständig mitverfolgen, in welchen Bereichen es für sie relevante Neuerungen gibt, vom Informationsfluss gänzlich abgehängt werden. In diesen Apotheken finden Neuerungen dann keinen Eingang mehr in die tägliche Apothekenpraxis bzw. mit viel Glück „nur“ mit einer erheblichen Umsetzungsverzögerung. Das kann nicht im Sinne des Verordnungsgebers sein.

Bisher verpflichtet § 5 ApBetrO explizit zur Nutzung wissenschaftlicher Informationen, deren Inhalte dementsprechend neutral erstellt, in vielen Fällen durch unabhängige Redaktionen redigiert, von Experten kuratiert bzw. von wissenschaftlichen Kommissionen geprüft werden oder einen entsprechenden Peer-Review-Prozess durchlaufen haben. Wird es den Apotheken anheimgestellt, Informationen nicht zwangsläufig über wissenschaftlich arbeitende und damit seriöse und unabhängige Quellen zu beziehen, besteht die Gefahr, dass diese zunehmend zu kostenfreien, häufig interessen geleiteten Informationen von Unternehmen greifen, die ihre Produkte promoten wollen. Dies würde in der Konsequenz dazu führen, dass Patient*innen nicht mehr produktneutral über die für sie besten Alternativen beraten werden. Dies ist keinesfalls die Intention des Apothekenpersonals, ergibt sich aber zwangsläufig aus dem dann entstehenden

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 Pharmazieräte Deutschlands eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands e.V.

Informations-Bias. Der Prozess der wissenschaftlichen Qualitätssicherung von Daten und Informationen ist zwangsläufig mit Aufwand und Kosten verbunden, was erfahrungsgemäß dazu führt, dass die Abgabe kostenfreier Informationen von anderen Interessen als der bloßen Informationsbereitstellung geleitet ist. Die Verpflichtung zur Nutzung wissenschaftlicher Hilfsmittel ist daher auch ein maßgebliches Instrument zur Sicherstellung des Patient*innen und Verbraucherschutzes.

In Arzneimittelfragen sind Apotheken maßgebliche Ansprechpartner für andere Heilberufe, deren Beratung naturgemäß eine Informationstiefe erfordert, die weit über ein Beratungsgespräch mit Patient*innen hinausgeht. Apotheken sind derzeit die einzigen, die umfassenden Zugang zu wissenschaftlicher Arzneimittelinformation in der gebotenen Breite haben. Anderen Heilberufen fehlt es häufig nicht nur am Zugang zu arzneimittelbezogenen, wissenschaftlichen Hilfsmitteln, sondern in aller Regel auch am Wissen, wo und wie die im konkreten Fall erforderlichen, arzneimittelrelevanten Informationen bezogen und nach welchen Kriterien diese auf ihre Wertigkeit beurteilt werden können. Der Weg der Informationsbeschaffung (z. B. von Ärzten) führt damit gerade in inhaltlich anspruchsvollen Fragen zwangsläufig über die Apotheke, wo Apotheker*innen als akademisch ausgebildete Arzneimittelfachleute derzeit noch unmittelbaren Zugang zur gesamten Breite pharmazeutisch-wissenschaftlicher Fachinformation haben. Abstriche bei den in der Informationsbeschaffung von Apotheken einzuhaltenden Qualitätsstandards führen damit zwangsläufig zu einem Qualitätsverlust in der gesamten Arzneimittelversorgung, also auch bei der ärztlichen Arzneimittelanwendung bzw. -verordnung.

Die in Apotheken vorhandenen wissenschaftlichen Hilfsmittel dienen auch der Notfallvorsorge. Mitunter werden ganz akut Informationen benötigt (z. B. um Organabstoßungen bei Transplantationspatient*innen zu vermeiden, um den Erfolg von künstlichen Befruchtungen nicht zu gefährden oder wenn ein Kind Beeren von einem Strauch gegessen hat und unklar ist, ob diese giftig sind, eine Identifikation der Früchte über den Giftnotruf muss scheitern, in mit entsprechender Fachliteratur ausgestatteten Apotheken ist sie hingegen möglich, etc.), die zur unmittelbaren Problemlösung oder Abwendung lebensgefährdender Zustände in der Apotheke vorhanden sein müssen und nicht erst im Bedarfsfall besorgt werden können. Zugang zu entsprechender Spezialinformation erfordert für gewöhnlich eine entsprechende Registrierung oder Buchung, selbst im Internet ist häufig eine Freischaltung erforderlich, die im Notfall eine Hürde darstellen, die zu einer Verzögerung der Problemlösung führt oder dazu, dass das Problem in der zur Verfügung stehenden Zeit gar nicht gelöst werden kann, mit möglicherweise weitreichenden Konsequenzen für die Patienten. Und was, wenn es sich um eine kostenpflichtige Information handelt, der Apothekeninhaber aber nicht vor Ort ist, um die finanzielle Ausgabe zu autorisieren?

Qualitativ hochwertige Fachinformation im Internet, insbesondere jene, die nicht spezifisch auf die Zielgruppe Apotheke zugeschnitten ist (z. B. wissenschaftliche Portale), ist häufig an personalisierte Zugänge gekoppelt, die von bzw. für einzelne Personen lizenziert werden. Die Apothekenleitung hat jedoch dafür Sorge zu tragen, dass das Apothekenpersonal auch während ihrer Abwesenheit Zugriff auf alle notwendigen Hilfsmittel hat. Die Tatsache, dass die Übergabe persönlicher Zugangsdaten von einzelnen Personen nicht gewollt ist oder vergessen wird oder bei

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapotheckerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 Pharmazieräte Deutschlands eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands e.V.

diversen Angeboten lizenzrechtlich gar nicht erlaubt ist, macht es zudem erforderlich, dass wissenschaftliche Hilfsmittel in ausreichendem Umfang in der Apotheke jederzeit vorhanden und unmittelbar ohne Zugangsbeschränkung nutzbar sind.

Artikel 1 Nr.12: Wir regen dringend eine Beibehaltung des bisherigen § 23 zur Dienstbereitschaft an.

Begründung:

Anstatt den Apotheken die erforderlichen Mittel bereitzustellen, um ihren gesetzlichen Auftrag nach § 1 ApoG vollumfänglich erfüllen zu können, wird durch die geplante Neufassung des § 23 ApBetrO die Verantwortung für die Umsetzung dieses Auftrags i.S. einer permanenten Dienstbereitschaft – und damit einer permanent verfügbaren Arzneimittelversorgung der Bevölkerung (Daseinsfürsorge!) – auf die einzelnen Erlaubnisinhaber verlagert.

Fehlen die notwendigen finanziellen und strukturellen Voraussetzungen, liegt es damit in der Entscheidung einzelner Apothekerinnen und Apotheker, wie der staatliche Versorgungsauftrag unter den gegebenen wirtschaftlichen und örtlichen Bedingungen noch realisiert werden kann. Dies bedeutet eine faktische Privatisierung staatlicher Verantwortung.

Es ist zweifelhaft, ob die Bundesregierung mit dieser Vorgehensweise ihren Verpflichtungen aus Art. 2 und Art. 20 GG in hinreichendem Maße nachkommt. Die Ausgestaltung der ambulanten Arzneimittelversorgung folgt in diesem Gesetzesentwurf vorrangig liberal-ökonomischen und nicht sozialstaatlichen Leitgedanken.

Erschwerend kommt hinzu, dass Anordnungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung künftig komplizierter werden. Die zuständige Behörde muss den Erlaubnisinhaber zunächst verpflichten, die Öffnungszeiten mitzuteilen, bevor sie planen oder anordnen kann. Falsche Angaben sind nicht ordnungswidrig; ein Schutz vor täglich wechselnden Öffnungszeiten besteht nicht. Die Überwachung der Dienstbereitschaft wird dadurch erheblich erschwert.

Wir regen daher dringend an, an der bisherigen Formulierung des § 23 ApBetrO festzuhalten!

Artikel 2 Nr. 5: Wir lehnen die erleichterten Regelungen zur Gründung von Zweigapotheken ab

Begründung:

Es ist nicht definiert, was ein „abgelegener Ort oder Ortsteil“ ist, lediglich, dass dort die Arzneimittelversorgung „mangels Apotheke“ deutlich eingeschränkt ist. Auch ist nicht definiert, was

Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com	Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.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 eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477
Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de			



für die räumliche Voraussetzung der Apotheke des beantragenden Zweigapotheken-Gründers „nahe gelegen“ bedeutet.

Des Weiteren muss im Gegenteil zur bisherigen ApoG-Regelung die Notwendigkeit zur Gründung einer Zweigapotheke, welche sich durch verminderte räumliche Ausstattung und daher auch durch eine eingeschränkte Versorgung kennzeichnet (kein verpflichtendes Labor oder Notdienstzimmer in der Entwurfsfassung der geänderten ApBetrO), nicht durch das Vorliegen eines Notstandes festgestellt werden. Es ist für die Behörde somit kein Ermessensspielraum vorgesehen, denn die Erlaubnis **ist** zu erteilen, sobald der Antragsteller die Voraussetzungen erfüllt.

Es ist damit möglich, z.B. im Einzugsgebiet der Konkurrenz-Apotheke eine - im Betrieb deutlich billigere - Zweigapotheke zu gründen, wenn es sich um einen Ortsteil oder Ort handelt, in dem selbst keine Apotheke existiert. Gerade an Verkehrsknotenpunkten zwischen Orten oder Ortsteilen könnten so aus strategisch-wirtschaftlichen Gründen Zweigapotheken gegründet werden, was einem Verdrängungswettbewerb unter den Apotheken gleichkäme mit dem Ergebnis, dass im Falle des Schließens einer vollversorgenden Apotheke das Leistungsangebot und damit die Versorgung der Bevölkerung geschmälert wird.

Der Betreiber ist darüber hinaus nicht verpflichtet, die zehnjährige Erlaubnis auch tatsächlich zu nutzen. Ist der strategisch-wirtschaftliche Nutzen einer aggressiv gesetzten Zweigapotheke nicht mehr gegeben, wenn z.B. die Konkurrenzapotheke aufgibt, oder realisieren sich die wirtschaftlichen Ziele der Zweigapothekengründung nicht, kann der Antragsteller von der Erlaubnis keinen Gebrauch mehr machen. Eine weitere Destabilisierung des Versorgungsgeflechts ist damit möglich und wahrscheinlich.

Der Gesetzesentwurf ist folglich nicht ausreichend gegen Missbrauch geschützt. Er birgt das Risiko, entgegen seiner Zweckbestimmung das Apothekennetz zu schwächen und damit einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung entgegenzuwirken.

Er verschiebt darüber hinaus die Klärung essentieller Begriffe wie „abgelegener Ort oder Ortsteil“ und „nah gelegen“ aus dem parlamentarischen Entscheidungsfindungsprozess absehbar zu den angerufenen Gerichten.

Es erscheint aus unserer Sicht sehr sinnvoll, den Entscheidungsspielraum der Behörde zur Einschätzung der „deutlich eingeschränkten Arzneimittelversorgung“ beizubehalten. Es gibt keinen sachlichen Grund, den bestehenden § 16 ApoG zu ändern.

Marco Bubnick
Vorsitzender

<p>Vorsitzender: Pharmazierat Marco Bubnick Fritz Reuter Apotheke, Wittenburger Str. 40 19053 Schwerin Telefon: 0385 - 732188 Telefax: 0385 - 75829966 E-Mail: marco.bubnick@icloud.com</p>	<p>Stellvertretende Vorsitzende: Amtsapothekerin Kerstin Schack Rhein-Sieg-Kreis Kaiser-Wilhelm-Platz 1 53721 Siegburg Telefon: 02241 – 132177 Telefax: 02241 - 133082 E-Mail: kerstin.schack@rhein-sieg.kreis.de</p>	<p>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</p>	<p>Bankverbindung: Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands eV IBAN: DE24 6835 0048 0001 0732 46 SWIFT-BIC: SKLODE66XXX Sparkasse Lörrach Steuer-Nr. 27/209/07477</p>
<p>Beiräte: Pharmazierat Dr. Michael Sax, Stern Apotheke, Brückner Str. 9a, 97080 Würzburg Telefon: 0931 – 21970, Telefax: 0931 - 29390, E-Mail: info@stern-apotheke-wuerzburg.de Pharmazierat Christian Züllich, Stadt-Apotheke, Maximiliansplatz 32, 95643 Tirschenreuth Telefon: 09631 – 1367, Telefax: 09631– 3950, E-Mail: ch-zuellich@stadtapotheke-tirschenreuth.de</p>			