

Landesapothekerkammer Thüringen | Thälmannstraße 6 | 99085 Erfurt

Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie
Werner-Seelenbinder-Str. 6
99096 Erfurt

Ihre Ansprechpartnerin:
Telefon (Durchwahl):
E-Mail:

Karin Drews

27. Juni 2024

Nur per E-Mail an: Poststelle@tmasgff.thueringen.de

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (ApoRG) hat das BMG nunmehr auch der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. zur Kenntnis gegeben. Die Stellungnahme der ABDA, welche wir uneingeschränkt teilen, ist der Anlage zu entnehmen.

Wir möchten Sie bitten, gegen diesen Referentenentwurf mit allen Mitteln entgegenzutreten und möchten Ihnen zu diesem Zweck die Analyse zu den Kernpunkten der geplanten Änderungen zur Verfügung stellen. Sollte der Referentenentwurf nicht gestoppt werden, wird es in Thüringen in absehbarer Zeit zu einer erheblichen Schwächung der inhabergeführten öffentlichen Apotheke kommen. Dies hätte weitere Schließungen zur Folge und damit einhergehend wäre die Arzneimittelversorgung für die Thüringer Bürgerinnen und Bürger nachhaltig und massiv beeinträchtigt.

Wir bitten Sie deshalb dringend darum, für den Erhalt einer flächendeckenden Versorgung einzutreten und mit den Ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln dieses Gesetz zu verhindern.

Zu den einzelnen Regelungen:

A-Artikel 1: Änderung des Apothekengesetzes

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

Eine Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken ist auf Antrag zu erteilen, wenn
2. *die von ihm zu betreibende Apotheke und die von ihm zu betreibenden Filialapotheken in einer Entfernung zueinander liegen, die ihm innerhalb einer angemessenen Zeitspanne die Wahrnehmung seiner persönlichen Verantwortung erlaubt.*

Durch diese Regelung wird bewirkt, dass Filialen nicht mehr innerhalb desselben Kreises oder in benachbarten Kreisen liegen müssen, sondern nur noch in einer „angemessenen Zeitspanne“ von dem Verantwortlichen erreicht werden muss. Es erschließt sich dazu bereits nicht das Regelungsbedürfnis.

Das Prinzip des Kreiserfordernisses wurde bereits durch die Rechtsprechung so ausgelegt, dass es dem Regelungszweck der Wahrnehmung der persönlichen Leitungsverpflichtung genügt, wenn die Filialen innerhalb von maximal einer Stunde ausgehend von der Hauptapotheke erreicht werden können. Es ist bereits ständige Verwaltungspraxis, dass Filialen nicht mehr zwingend benachbart angesiedelt sein müssen. Zu Recht geht aber die Rechtsprechung davon aus, dass es für eine realistische Wahrnehmung der persönlichen Leitungsverpflichtung aus § 7 ApoG zwingend erforderlich sein muss, dass die Filialen maximal innerhalb von einer Stunde erreichbar sein müssen. Anderenfalls kann schlichtweg keine effektive Kontrolle durch die verantwortliche Apothekenleiterin oder den verantwortlichen Apothekenleiter sichergestellt werden. Dies muss umso mehr gelten, wenn nun noch Zweigapotheken unter erleichterten Voraussetzungen ermöglicht werden sollen und die Möglichkeit eingeräumt werden soll, dass eine Apothekenleiterin oder ein Apothekenleiter von der Benennung einer Filialleitung absehen können soll. Die kurzfristige Erreichbarkeit soll schließlich eine effektive Kontrolle im Sinne der Arzneimittelsicherheit gewährleisten.

Der Gesetzgeber wählt hier wieder einen unbestimmten Rechtsbegriff, welcher durch die Behörden ausgelegt werden müssen. In der Begründung zu dem Referentenentwurf ist jedoch lediglich dargelegt, dass eine Fahrtdauer von bis zu 3 Stunden als realistisch erscheint, ohne dass dies weiter untermauert wird. Diese Formulierung kann wohl kaum als Auslegungshilfe zugrunde gelegt werden. Schließlich wird dabei auch nicht darauf eingegangen, von welchem Ausgangspunkt diese Bewertung ausgeht. Erschwerend kommt hinzu, dass die Erreichbarkeit von Zweigapotheken nicht miteinbezogen wird. Hier fehlt eine Bezugnahme auf die Zweigapotheken und in § 16 a ApoG RefE wird lediglich als Voraussetzung gefordert, dass diese in Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung errichtet werden können, die eine eingeschränkte Arzneimittelversorgung aufweisen und der Antragsteller bereits Inhaber einer Betriebserlaubnis ist. Die Erreichbarkeit von Zweigapotheken wird nicht thematisiert, ist vom Wortlaut nicht erfasst und ist damit freigestellt. Dies kann nicht ernsthaft im Sinne einer persönlichen Leitungsverpflichtung und Patientensicherheit gewollt sein.

Wir fordern deshalb, diese Regelung ersatzlos zu streichen!

a. Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Für den Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken (Filialverbund) gelten die Vorschriften dieses Gesetzes mit folgenden Maßgaben entsprechend:

1. Der Betreiber hat **mindestens** eine der Apotheken (Hauptapotheke) persönlich zu führen;
2. jede weitere Apotheke (Filial- oder Zweigapotheke) **kann** der Betreiber persönlich führen **oder** in schriftlicher oder elektronischer Form **einen oder zwei Apotheker als Verantwortliche benennen**, die die Verpflichtungen zu erfüllen haben, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind.

Sollen Verantwortliche im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber zwei Wochen vor der Änderung in schriftlicher oder elektronischer Form anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel von Verantwortlichen muss die Änderungsanzeige nach Satz 2 unverzüglich erfolgen. Soweit zwei Verantwortliche als Leiter einer Filial- oder Zweigapotheke benannt sind, sind die jeweiligen Verantwortlichkeiten abzugrenzen und diese Festlegungen in schriftlicher oder elektronischer Form festzuhalten. Verantwortliche nach Satz 1 Nummer 2 treffen in Abstimmung mit dem Betreiber Festlegungen zu Öffnungszeiten, zur Vertretung, zum Personaleinsatz und zur Prüfung und Herstellung von Arzneimitteln.“

Bereits mit dieser Regelung wird der Weg für eine Apotheke ohne Apotheker oder Apothekerin geebnet und das Prinzip der Inhabergeführten Apotheke grundlegend in Frage gestellt. Damit geht zudem zwangsläufig einher, dass der Weg für den Mehr- und Fremdbesitz geebnet wird. Die Aufhebung der Verpflichtung, zwingend Verantwortliche als Filialleitung benennen zu müssen und damit Haupt-, Filial- und Zweigapotheken, also insgesamt 6 Apotheken allein leiten zu können, führt unweigerlich zum Abbau der öffentlichen Apotheke und zum massiven Personalabbau von approbiertem Personal und damit zu einer erheblichen Gefährdung der Arzneimittelsicherheit.

Im Klartext bewirkt dieser Systembruch, dass die Apothekeninhabende oder der Apothekeninhaber die persönliche Leitungsverpflichtung für ihre bzw. seine Filialen und Zweigapotheken selbst übernehmen kann. Die Benennung von Approbierten als Verantwortliche wäre lediglich optional. Mit dieser Regelung kann eine Inhaberin oder ein Inhaber mit der oder dem sogenannten „erfahrenen PTA“ und mit der neuen Möglichkeit der Telepharmazie die Apotheke offenhalten, solange sie oder er mindestens 8 Wochenstunden in der jeweiligen Apotheke anwesend ist. Diese Anwesenheit muss aber nicht einmal während der Öffnungszeiten realisiert werden und unterliegt zudem keiner behördlichen Kontrolle.

Wir weisen bereits an dieser Stelle darauf hin, dass solche Konstellationen zwingend mit einer eingeschränkten Abgabe verbunden sein werden, weil für die PTA-Vertretung normiert ist, dass bestimmte Arzneimittel wie Betäubungsmittelrezepte und T-Rezepte nicht beliefert werden dürfen und weitere Tätigkeiten, wie das Stellen/Verblistern oder die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nicht durchgeführt werden dürfen. Die Einsparungen von approbiertem Personal führt also langfristig dazu, dass Filialen und Zweigapotheken nur eine sehr eingeschränkte Versorgung anbieten können oder die Arzneimittelversorgung durch nicht entsprechend ausgebildetes Personal erfolgt, ohne dass diese dazu befähigt sind. Ein solches Spiel mit der Gesundheit der Bevölkerung ist sicher nicht vom Gesetzgeber intendiert, ist aber die naheliegende Folge, die aus unserer Sicht nicht in Kauf genommen werden darf.

Wir fordern daher diese Regelung ersatzlos zu streichen.

2. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16a

- (1) *In Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung erteilt die zuständige Behörde auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke, wenn der Antragsteller
 1. Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ist und
 2. nachweist, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis über die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume verfügen wird.*
- (2) *Die Erlaubnis nach Absatz 1 wird einem Apotheker für bis zu zwei Zweigapotheken erteilt. § 1 Absatz 3 gilt entsprechend.*
- (3) *Die Erlaubnis wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt; sie wird bei Vorliegen der Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 auf Antrag erneut erteilt.“*

Auch zu dieser beabsichtigten Regelung erschließt sich kein Regelungsbedarf, jedenfalls nicht in dieser Beliebigkeit. Zu bemerken ist zunächst, dass aus 16 ohne Grund 16 a werden soll, aber dies scheint wohl eher ein „handwerklicher“ Fehler zu sein, welcher aber deutlich macht, wie undurchdacht und überflüssig diese Regelung ist. Die Folgenabschätzung ergibt bei dieser Formulierung eindeutig eine extreme Schwächung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung zu Lasten der Patientinnen und Patienten.

Im Grundsatz soll hier ein Anspruch auf Erteilung einer Betriebserlaubnis für max. 2 Zweigapotheken generiert werden. Voraussetzung ist lediglich, dass bereits eine Betriebserlaubnis besteht und in einem Ort oder Ortsteil die Arzneimittelversorgung eingeschränkt ist. Der Begründung ist zu entnehmen, dass es ausreicht, wenn in dem Ort oder in der Nähe keine Apotheke angesiedelt ist.

Diese Anforderungen sind schwächer als für den Betrieb einer Rezeptsammelstelle nach § 24 Apothekenbetriebsordnung, da für diese noch ein abgelegener Ort Anspruchsvoraussetzung ist. Für eine Zweigapotheke muss hingegen die Arzneimittelversorgung lediglich eingeschränkt sein. Diese Voraussetzung kann jedoch argumentativ sehr leicht begründbar sein und die Merkmale dieses Anspruchstatbestand erfüllen. Zum Beispiel wäre ein Anspruch auch dann gegeben, wenn es sich um ein Einzugsgebiet handelt, in dem nur eine Apotheke ansässig ist, die eingeschränkte Öffnungszeiten hat. Eine solche Einschränkung der Öffnungszeiten wäre jedenfalls nach den beabsichtigten Regelungen zur Dienstbereitschaft laut dem Referentenentwurf künftig möglich, wenn die Regelung des § 23 der RefE nicht gestoppt wird. Im Grunde wird es einer Behörde kaum möglich sein, solche Anträge abzulehnen, mit der Folge, dass bereits niedergelassene vollausgestattete Apotheken mit diesen in der Ausstattung privilegierten und damit wirtschaftlich leichter zu errichtenden Apotheken konkurrieren müssen und letztlich ihren Standort, zumindest als Vollapotheke, aufgeben werden.

Wenn also der Terminus „eingeschränkte Arzneimittelversorgung“ nicht konkretisiert wird und auch hier die Begründung keine Einschränkungsmöglichkeiten hergibt, wird es für Vollapotheken schwer bis unmöglich werden, konkurrenzfähig zu bleiben.

Der Begründung ist zu entnehmen, dass Antragstellende nunmehr einen Anspruch auf Erteilung einer Betriebserlaubnis für eine Zweigapotheke haben sollen; bisher soll dies im Ermessen der zuständigen Behörde gestanden haben. Diese Begründung erscheint recht befremdlich, denn nach der aktuellen Fassung handelt es sich vielmehr um eine andere Zielrichtung des Gesetzgebers. Aktuell bedarf es einer pflichtgemäßen

Ermessensausübung und führt ebenfalls zu einem Anspruch, wenn die Tatbestandsvoraussetzungen vorliegen. Es gibt in der noch aktuellen Fassung jedoch die zwingende Voraussetzung, dass ein Notstand in der Arzneimittelversorgung vorliegen muss, um eine Zweigapotheke betreiben zu können und diese müssen durch Approbierte verwaltet werden. Schließlich sollte die Existenzberechtigung einer Vollapotheke gerade nicht durch Zweigapotheken konterkariert werden.

Zu beachten ist ferner, dass für die Zweigapotheke weitere reduzierte Anforderungen in anderen Vorschriften geregelt werden. So werden zum Beispiel in der Apothekenbetriebsordnung Erleichterungen, etwa zu den Räumlichkeiten, zur Versorgung mit Rezepturarzneimitteln durch den Filialverbund oder zu den Öffnungszeiten geregelt. Wir gehen aktuell zudem davon aus, dass auch Zweigapotheken in einen Notdienstturnus einzubeziehen wären, da diese zumindest doch noch über ein Nachtdienstzimmer verfügen müssen.

Zu beachten ist ferner, dass eine Zweigapotheke nicht in angemessener Nähe zum Filialverbund oder zur Hauptapotheke angesiedelt sein muss. Bei Zweigapotheken wird also keine zeitnahe Wahrnehmung der Verantwortung durch die Apothekeninhabende oder den Apothekeninhaber vorausgesetzt, jedenfalls steht dies im völligen Belieben, weil eine entsprechende Regelung für Zweigapotheken nicht implementiert wurde.

Insgesamt wird durch diese Regelung langfristig betrachtet, die Arzneimittelversorgung zu Lasten der Patientinnen und Patienten geschwächt, so dass auch hier gefordert werden muss, dieses Ansinnen ersatzlos zu streichen.

B. Zu Artikel 3 Änderung der Bundesapothekerordnung

Dem § 11 der Bundes-Apothekerordnung wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Eine Erlaubnis zur vorübergehenden, beaufsichtigten Ausübung apothekerlicher Tätigkeiten kann auf Antrag Personen erteilt werden, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes eine pharmazeutische Ausbildung begonnen, aber noch nicht abgeschlossen haben, wenn

- 1. der Antragsteller eine das pharmazeutische Hochschulstudium abschließende Prüfung außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bestanden hat,*
- 2. die auf Grund der Erlaubnis auszuübende Tätigkeit zum Abschluss der pharmazeutischen ausländischen Ausbildung oder zum Abschluss der pharmazeutischen Ausbildung nach § 22 Absatz 4 der Approbationsordnung für Apotheker erforderlich ist. Die Erlaubnis ist auf für den Abschluss benötigte Tätigkeiten und Beschäftigungsstellen zu beschränken.“*

Mit dieser Vorschrift wird Antragstellenden, die eine pharmazeutische Ausbildung im Ausland noch nicht abgeschlossen haben, jedoch bereits eine das Hochschulstudium und damit den universitären Abschnitt der Ausbildung abschließende Prüfung erworben haben, ermöglicht, pharmazeutische Tätigkeiten in Deutschland aufzunehmen, die zum Abschluss der Ausbildung notwendig sind. Es handelt sich dabei nicht um eine vollwertige Berufserlaubnis; die Tätigkeiten können – wie bei anderen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Praktikum auch nur unter Aufsicht durchgeführt werden.

Scheinbar gab hier einen Regelungsbedarf. Obwohl mit dem Apothekenreformgesetz damit auch die Bundesapothekerordnung geöffnet wird, um fehlende Regelung zu implementieren, bleiben die Voraussetzungen für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten aus Drittstaaten, die ein Anerkennungsverfahren durchlaufen unangetastet. Es wird seitens des BMG leider kein weitergehender Regelungsbedarf erkannt.

Zwar soll es durch eine Änderung in der Apothekenbetriebsordnung nicht mehr erforderlich sein, für Apothekerinnen und Apotheker im Anerkennungsverfahren erst eine Berufserlaubnis beantragen zu müssen, um praktische Kenntnisse zu erwerben. Allerdings wird auch keine Regelung in der Bundesapothekerordnung implementiert, die die Approbationsbehörde in die Lage versetzt, ein verpflichtendes Praktikum für die Anerkennung eines im Ausland erworbenen Abschlusses als Apothekerin oder Apotheker in die Bundesapothekerordnung anzuordnen. Es bleibt dabei, dass bei Defiziten lediglich eine Prüfung auferlegt werden kann.

Es erscheint zumindest sinnvoll, die Einführung eines verpflichtenden Praktikums zu prüfen, um dadurch die Gewinnung von Fachkräften zu erleichtern. Schließlich sieht das Aufenthaltsrecht zum Beispiel die leichtere Erlangung eines Aufenthaltstitels vor, wenn ein konkretes Arbeitsplatzangebot vorliegt und eine für die Anerkennung der im Ausland erworbenen Berufsqualifikation verpflichtende Ausgleichs- und Qualifizierungsmaßnahme mit anschließender Prüfung vorgegeben ist. Gleichzeitig wäre sichergestellt, dass Apothekerinnen und Apotheker, die das Anerkennungsverfahren durchlaufen, bereits praktische Erfahrungen sammeln können und dadurch der Einsatz unmittelbar erfolgen könnte. Im Weiteren wäre damit der Rechtsstatus der Antragstellenden während dieser Phase endlich geklärt. Auf Nachfrage bei der Approbationsbehörde wird dort mangels entsprechender Rechtsgrundlage keine Möglichkeit gesehen, Antragstellenden ein verpflichtendes Praktikum aufzuerlegen, wobei die Defizite stets mindestens in der pharmazeutischen Praxis und Recht zu verzeichnen sind und diese Fächer als Prüfungsfächer auferlegt werden, ohne dass diese Defizit-Fächer durch eine praktische Tätigkeit kompensiert werden können. Im Weiteren wäre durch ein solches Pflichtpraktikum auch die Vergütung rechtlich geklärt. Es wird vorgeschlagen, der Approbationsbehörde zumindest entsprechend der tatsächlich festgestellten Defizite im Antragsverfahren, den Antragstellenden ein 3 bis 6 -monatiges Pflichtpraktikum als „Kann-Vorschrift“ zur Verfügung zu stellen.

C. Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Hinsichtlich der Änderungen der Apothekenbetriebsordnung möchten wir an dieser Stelle nur auf die wesentlichen Punkte eingehen.

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben, können während des laufenden Anerkennungsverfahrens wie Personen in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf eingesetzt werden.“

Das ist tatsächlich eine Forderung, die die LAKT bereits mehrfach formuliert hat und zu begrüßen wäre. Mit dieser Regelung wird ermöglicht, dass Pharmazeutinnen und Pharmazeuten mit einer abgeschlossenen Berufsausbildung, also PTA und Apothekerinnen bzw. Apotheker, bereits während des Anerkennungsverfahrens praktische Erfahrungen sammeln können. Sie können wie Pharmazeuten im Praktikum eingesetzt werden, also unter Aufsicht auch pharmazeutisch tätig sein. Das war bisher nicht möglich. Da es sich aber nicht um ein Pflichtpraktikum handelt, greift diese Regelung zu kurz. Es wäre auch hinsichtlich der Einordnung zur Vergütung sinnvoller, den Status der Antragstellenden im Anerkennungsverfahren entsprechend in der Bundesapothekerordnung zu konkretisieren, um dadurch auch leichter einen Praktikumsplatz zu finden.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 3 darf eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden, wenn

- 1. eine Person, für die nach Absatz 5b die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen ist, anwesend ist,*
- 2. ein Apotheker der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbundes zur Beratung der Patienten mittels Telepharmazie sowie zur Rücksprache mit der Person nach Nummer 1 jederzeit zur Verfügung steht und*
- 3. an mindestens acht Stunden pro Woche die persönliche Anwesenheit des Apothekenleiters in der Apotheke sichergestellt ist.*

Es dürfen nur Tätigkeiten in der Apotheke ausgeführt werden, für die die Beaufsichtigung nach Absatz 5b für die anwesende Person entfallen ist. Das eingesetzte Personal ist vom Apothekenleiter im Voraus entsprechend der Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu unterweisen. § 2 Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt.“

c) In Absatz 5a werden nach den Wörtern „pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden,“ die Wörter „oder anderes nichtpharmazeutisches Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und Kenntnissen“ eingefügt.

Diese beabsichtigte Regelung stellt einen direkten und eklatanten Angriff auf eine qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung durch approbierte Apothekerinnen und Apotheker dar und nimmt dabei die damit einhergehenden Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung in Kauf. Der Gesetzgeber sieht mit der Approbationsordnung für Apotheker eine Regelstudienzeit von acht Semestern mit drei zu absolvierenden Staatsexamina vor sowie ein 12-monatiges Berufspraktikum, um die Approbation als Apothekerin bzw. Apotheker erhalten zu können. Aber auch die Bundesapothekerordnung sieht weitere Bedingungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit und gesundheitlichen Eignung vor, um die Approbation letztlich erlangen zu können. Diese hohen Anforderungen sind darin begründet, dass die Apothekerin bzw. der Apotheker eine

große Verantwortung für die Gesundheit für die zu versorgenden Patientinnen und Patienten trägt. Wenn hier Fehler unterlaufen, geht dies unmittelbar zu Lasten der Gesundheit dieser.

Der Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) kann demgegenüber ausgeübt werden, wenn eine zweijährige schulische Ausbildung mit einem anschließenden halbjährigen Praktikum absolviert wird. Mit der beabsichtigten Einführung eines neuen § 3 Absatz 3a ApBetrO (RefE) will der Gesetzgeber trotz dieser eklatanten Diskrepanz in der Ausbildungsqualität den Grundsatz der persönlichen Leitungsverpflichtung praktisch abschaffen und die PTA-Vertretung einführen.

In Absatz 1 ist und bleibt geregelt, dass die Apotheke nur betrieben werden darf, wenn vertretungsberechtigtes Personal anwesend ist.

Dieser Grundsatz wird nunmehr unter sehr einfachen Bedingungen aufgehoben, ohne dass dafür ein tatsächlicher Regelungsbedarf vorliegt oder dies der Apothekerschaft oder der Arzneimittelversorgung langfristig Nutzen bringen kann. Es ist vorgesehen, dass eine Apotheke, also auch eine Zweig- oder Filialapotheke betrieben werden kann, wenn ein oder eine PTA anwesend ist, für die nach Absatz 5 b die Aufsichtspflicht entfallen ist und eine Apothekerin oder ein Apotheker des Filialverbundes mittels Telepharmazie zur Beratung der Patientinnen und Patienten sowie zur Rücksprache mit dem oder der PTA jederzeit zur Verfügung steht.

Anforderung an die PTA nach Absatz 5 b sind: min. 3 Jahre Berufserfahrung, Abschluss mit Note „gut“ oder 5 Jahre Berufserfahrung und ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis der regelmäßigen Fortbildung.

Ein weiterer Vorbehalt ist, dass die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter mindestens an 8 Stunden in der Woche persönlich anwesend sein muss.

Dass mit der Einführung der Vertretung durch PTA gleichzeitig die Anwesenheitsverpflichtung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters auf ein Minimum von lediglich 8 Stunden herabgesetzt wird, erscheint regelrecht verantwortungslos, sowohl gegenüber der PTA, die hierfür eingesetzt werden als auch gegenüber der zu versorgenden Patientin bzw. dem zu versorgenden Patienten.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass während der Abwesenheit der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters nur solche Tätigkeiten ausgeführt werden dürfen, für die die Beaufsichtigung entfallen ist. Schließlich sind mit bestimmten Tätigkeiten auch erhöhte Risiken verbunden, die unmittelbar zu Gesundheitsbeeinträchtigungen führen können, wenn dabei eine fehlerhafte Abgabe oder Beratung erfolgt. Es ist auch nicht davon auszugehen, dass sich die Berufsgruppe der PTA für diese Tätigkeiten verantwortlich und haftbar machen wollen. Schließlich fehlt ihnen ganz objektiv betrachtet, auch mit einer Berufserfahrung von 5 Jahren und einem Fortbildungszertifikat ein einschlägiges Hochschulstudium, welches sie dazu befähigt vollumfassend die Tätigkeiten in einer öffentlichen Apotheke abzudecken.

Wie oben bereits ausgeführt, bleibt die Beaufsichtigung richtigerweise für die Herstellung von Parenteralia, das Stellen/Verblistern sowie für die Abgabe von Betäubungsmitteln und T-Rezepten und für Arzneimittel die nach § 73 AMG eingeführt werden bestehen.

Um eine flächendeckende Arzneimittelversorgung zu sichern, muss für jede Apotheke der Kontrahierungszwang bestehen bleiben. In der Konstellation der PTA-Vertretung ist aber keine zeitnahe Belieferung von Verschreibungen mehr gewährleistet. Eine Apothekeninhaberin oder ein Apothekeninhaber kann sich aber auf die Legitimität der Anwesenheitspflicht von lediglich 8 Stunden irgendwann in der Woche zurückziehen und die Apotheke durch PTA betreiben. Letztlich wird damit den Patientinnen und Patienten eine sehr eingeschränkte Arzneimittelbelieferung zugemutet.

Da sich die Einschränkung nach Absatz 5b auf die Tätigkeit bezieht und sich die Telepharmazie durch die zuschaltbaren Apothekerinnen und Apotheker nur auf die Beratung und Rücksprache mit dem oder der PTA bezieht, können diese Rezepte nicht beliefert werden, wenn nur PTA in der Apotheke anwesend sind. Patientinnen und Patienten müssten dann warten bis die Apothekenleiterin ihre bzw. der Apothekenleiter seine Mindestzeit von 8 Stunden in der Apotheke anwesend ist.

Dem kann auch nicht entgegeng gehalten werden, dass Apothekeninhabende diese Möglichkeit nicht ausreizen müssen, denn dies wird sich kaum verhindern lassen, wenn dies das Mittel ist, um wirtschaftlich und konkurrenzfähig bleiben zu können.

Die Anwesenheitspflicht von 8 Stunden ist zudem frei gestaltbar. Diese müssen nicht innerhalb der Öffnungszeiten realisiert werden und problematisch erscheint auch, wie dies kontrolliert werden soll. Dazu findet sich keine Regelung.

Es wäre denkbar, dass die 8 Stunden tageweise auf die Zweigapotheken und Filialen verteilt werden. Denkbar wäre z. B., dass ein Filialverbund mit 4 Apotheken und einer Zweigapotheke so ausgestaltet wird, dass die Inhabende oder der Inhaber montags 8 Stunden in Apotheke A, dienstags 8 Stunden in der Apotheke B, mittwochs 8 Stunden in der Apotheke C, donnerstags 8 Stunden in der Apotheke D und freitags 8 Stunden in der Zweig-Apotheke F anwesend ist und dort jeweils mittels Telepharmazie für die anderen Apotheken rein formal betrachtet wie gefordert „zur Verfügung steht“.

Zur Telepharmazie erscheint auch die konkrete Umsetzung fraglich. Schließlich sind Apothekerinnen und Apotheker in der Apotheke, in der sie gerade tätig sind, selbst mit der Beratung im Handverkauf beschäftigt und können damit realistisch betrachtet keineswegs jederzeit zur Verfügung stehen. Das Merkmal „Jederzeit zur Verfügung“ stehen wird aber nicht näher konkretisiert, so dass die Anwesenheit und technische Erreichbarkeit ausreichen dürfte.

Es stellt sich auch die Frage der Haftung. Wer haftet, wenn den Pharmazeutisch-technisch-Assistenten ein Fehler unterläuft. Hier sagt die Begründung, dass es bei der persönlichen Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters verbleiben soll.

Dennoch wird hier rein faktisch die Verantwortung auf die Berufsgruppe der PTA abgewälzt und diese müssen sich nunmehr auch überlegen, ob sie eine eigene Berufshaftpflichtversicherung abschließen sollten. Denn eine Apothekenleiterin oder ein Apothekenleiter kann sich relativ einfach aus der Organisationshaftung exkulpieren. Wenn nachgewiesen wird, dass die oder der PTA entsprechend eingewiesen und kontrolliert wurde, so wie es in der Apothekenbetriebsordnung geregelt ist, trifft sie oder ihn kein Verschulden. Insbesondere wenn die oder der PTA einen schuldhaften Fehler begangen hat, also über die schriftlichen Anweisungen hinausgeht. z. B. ein BtM abgibt und dies zu einem Personenschaden führt, stellt sich die Frage,

ob dann tatsächlich noch die Apothekenleitung zur Verantwortung und zu einem ggf. anfallenden Schadensersatzanspruch der Patientin bzw. des Patienten herangezogen werden kann, wenn die Aufsichts- und Organisationspflicht nicht verletzt wurde. Dies dürfte nicht der Fall sein.

Ein weiterer Punkt sind die Fortbildungszertifikate einer Apothekerkammer, die als Bedingung für eine Vertretung durch PTA herangezogen werden. Hierzu hat die LAKT schon vor Inkrafttreten der Regelung des 5 b darauf hingewiesen, dass dies unzureichend geregelt ist und die Apothekerkammern keine Zuständigkeit für die Erteilung von PTA-Fortbildungszertifikaten haben und völlig unklar ist, welche Anforderungen daran zu stellen sind. Um ein solches Zertifikat erteilen zu können, bedarf es zwingend bundeseinheitlicher Standards.

2. §17 wird wie folgt geändert:

a) *In Absatz 1b Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „im Wege der Telekommunikation“ die Wörter „einschließlich Telepharmazie“ eingefügt.*

b) *Absatz 2 wird wie folgt geändert:*

aa) *In Satz 8 werden nach den Wörtern „im Wege der Telekommunikation“ die Wörter „einschließlich Telepharmazie“ eingefügt*

bb) *Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:*

„Soweit eine Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke per Telepharmazie erst im unmittelbaren Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgt, kann die Zustellung abweichend von Satz 5 Nummer 2 durch anderes als das pharmazeutische Personal erfolgen.“

Mit dieser Regelung wird der Betrieb von Abgabeautomaten forciert, wenn pharmazeutisches Personal künftig bei der Auslieferung eines Arzneimittels verzichtbar gemacht wird, soweit eine Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke in unmittelbaren Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels per Telepharmazie erfolgen kann. Dies führt endgültig zur Trivialisierung des Arzneimittels mit allen nachteiligen Folgen für den Gesundheitsschutz allgemein und den Schutz der Patientinnen und Patienten im Einzelnen.

Wir fordern deshalb diese Regelung ersatzlos zu streichen.

c) Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall, dass eine Zweigapotheke über keinen Rezepturherstellungsort verfügt, sind Verschreibungen über Rezepturarzneimittel unverzüglich durch eine andere Apotheke des Filialverbands herzustellen und an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Apotheke zu liefern.“

Der Kontrahierungszwang wurde hinsichtlich der verringerten Anforderungen bei Zweigapotheken angepasst und Zweigapotheken in dieser Hinsicht privilegiert. Es kann auch eine direkte Belieferung an die Patientin bzw. den Patienten durch Botendienst erfolgen. Die vorgesehene Option, Rezepturherstellung und Laboranalytik in einer Betriebsstätte eines Verbundes zu zentralisieren, schwächt die Resilienz des Systems erheblich, da bei Ausfall dieser Betriebsstätte durch ein Schadensereignis auch weitere zum Betrieb zählende Betriebsstätten für eine Prüfung von Ausgangsstoffen und die Herstellung von Rezepturen nicht mehr zur Verfügung stehen. Unter ungünstigen Bedingungen kann dies zu einer Mangelversorgung einer ganzen Region führen. Der Kontrahierungszwang wird damit im Grundsatz in Frage gestellt. Diese Privilegierung wird abgelehnt.

3. § 20 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Eine Beratung kann durch entsprechend befugtes Personal der Apotheke auch im Wege der Telepharmazie über eine nach dem Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselte, synchrone Echtzeit-Videoverbindung ohne Schalten von Werbung erfolgen. Die geltenden Datenschutzbestimmungen sind einzuhalten. § 4 Absatz 2a Satz 3 gilt entsprechend. Besteht im Fall von § 3 Absatz 3a ein Beratungsbedarf, den das Personal vor Ort nicht erfüllen kann, so muss eine Beratung mittels Telepharmazie durch einen Apotheker einer Apotheke des Filialverbands erfolgen.“

Mit dieser Regelung kann die Beratung grundsätzlich via Telepharmazie umgesetzt werden. Eine persönliche Beratung ist nicht mehr verpflichtend. Der persönliche Kontakt ist aber elementarer Bestandteil einer am Bedarf der Patientin bzw. des Patienten orientierten Beratung. Unklar ist auch, welche datenschutzrechtlichen Bestimmungen konkret beachtet werden sollen. Auch ob und wie die Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet werden soll und ob der Patientin oder dem Patienten ein Wahlrecht eingeräumt wird, lässt sich nicht erkennen.

Auch diese Regelung wird daher im Grundsatz abgelehnt.

4. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Apotheken sind zur Dienstbereitschaft verpflichtet

1. montags bis freitags für die Dauer von jeweils sieben Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten,
2. sonnabends für die Dauer von vier Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten sowie
3. während der von der zuständigen Behörde festgelegten Zeiten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Notdienst.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 und 2 sind Zweigapotheken montags bis sonnabends zur Dienstbereitschaft für die Dauer von vier Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten verpflichtet.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für weitere Zeiten oder Betriebsferien befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.“

Der Grundsatz der ständigen Dienstbereitschaft wird aufgegeben. Stattdessen müssen Apotheken nur noch montags bis freitags während der ortsüblichen Geschäftszeiten jeweils für sieben Stunden und samstags für 4 Stunden dienstbereit sein. Für Zweigapotheke gelten jeweils 4 Stunden von montags bis sonnabends, weil diese nur eine zusätzliche Versorgungsmöglichkeit darstellen sollen, in denen eine eingeschränkte Arzneimittelversorgung vorliegt. Deshalb sei auch eine vergleichbare Dienstbereitschaft wie bei voll ausgestatteten Apotheken nicht erforderlich.

Die nach Landesrecht zuständigen Behörden können noch zu weiteren Zeiten und für Betriebsferien befreien und haben einen Notdienst zu organisieren.

Es wäre damit auch möglich, dass PTA den Notdienst ableisten, wenn eine entsprechende Rufbereitschaft mit Videotelepharmazie eingerichtet ist, natürlich mit den oben näher ausgeführten Abgabebeschränkungen. Die Öffnungszeiten sind nunmehr frei in der Gestaltung. Was ortsübliche Geschäftszeiten sind, wird nicht näher konkretisiert und kann von Ort zu Ort unterschiedlich sein. Nach dieser Formulierung sind 34 Wochenstunden verpflichtend. Es steht der Behörde aber frei, zu weiteren Zeiten zu befreien, ohne dass näher konkretisiert wird, wie und auf welcher Grundlage dabei die Grenzen zuziehen sind oder zu welchen Zeiten eine Arzneimittelversorgung zu gewährleisten ist. Bei 7 Stunden ab 08:00 Uhr wäre beispielsweise eine Öffnung bis 15.00 Uhr notwendig. Allerdings muss dies auch nicht zusammenhängend erfolgen. Nach dieser Regelung und der Abkehr von der ständigen Dienstbereitschaft werden Ansprüche auf Befreiung von der Dienstbereitschaft generiert, die zu bewilligen sind, wenn lediglich eine Apotheke in „einer anderen Gemeinde“ dienstbereit ist. Diese Gemeinde muss nicht einmal die benachbarte oder eine nahe gelegene Gemeinde sein, es reicht irgendeine Gemeinde, in der eine Apotheke dienstbereit ist. Die Entfernung ist damit unerheblich.

Es bedarf auch keines berechtigten Grundes mehr, um von der Dienstbereitschaft befreit zu werden. Es ist noch unklar, wie sich der Wegfall dieses Erfordernisses auf die Notdienstbereitschaftsverpflichtung auswirken wird. Es kommt dann ein Befreiungsanspruch in Betracht, wenn die Arzneimittelversorgung durch eine andere Apotheke gewährleistet wird.

Es stellt sich auch grundsätzlich die Frage, ob überhaupt noch ein 24 Stunden-Notdienst im täglichen Wechsel durch die Behörde angeordnet werden kann, wenn der Grundsatz der ständigen Dienstbereitschaft wegfällt.

Angesichts der ökonomischen Zwänge steht zu erwarten, dass viele Apothekeninhabende von den damit verbundenen Einsparmöglichkeiten Gebrauch machen werden. Damit tritt die kaufmännische Kalkulation an die Stelle der verlässlichen pharmazeutischen Versorgung an allen Standorten. Die bisherige verlässliche Grundregel der ständigen Dienstbereitschaft mit Befreiungsregelungen wird zugunsten einer juristisch anfälligeren behördlichen Einteilung zum Notdienst ersetzt. Dies wird dazu führen, dass auch während ortsüblicher Geschäftszeiten teilweise nur noch eine Notdienstversorgung stattfindet.

D. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Zu diesem Punkt verweisen wir vollumfänglich auf die Ausführungen der ABDA, welche wir Ihnen als Anlage beigefügt haben.

Wir hoffen, dass Ihnen diese Ausführungen verdeutlichen, dass dieser Referentenentwurf die Apothekerschaft und die Arzneimittel- sowie Patientensicherheit gefährdet und Sie sich mit uns dafür einsetzen werden dieses Vorhaben zu stoppen.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen
Landesapothekerkammer Thüringen



Danny Neidel
Geschäftsführer