

Stellungnahme

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom 23. Oktober 2015

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU [...] für bundesrechtlich geregelte Heilberufe und andere Berufe (BR-Drs. 493/15)

» **Berufsbild und Tätigkeitsbereiche des Apothekers (§ 2 Abs. 3 BApo)**

Wir begrüßen es nachdrücklich, dass im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens die Gelegenheit ergriffen wird, die überkommene Definition der „Ausübung des Apothekerberufs“ an die heutige Praxis und aktuellen Anforderungen anzupassen. Dieses Anliegen der Apothekerschaft wurde bereits in mehreren Gesetzgebungsverfahren seit 2007 vorgetragen (Richtlinienumsetzung 2005/36/EG, BQFG, Zweites und Drittes Arzneimittelrechtsänderungsgesetz), aber vom Bundesministerium für Gesundheit und Bundestag jeweils mit Hinweis auf das eingeschränkte Themenspektrum der jeweiligen Gesetze und drängende Umsetzungsfristen zurückgestellt.

Erinnert sei daran, dass der Bundesrat im Zuge des Zweiten Arzneimittelrechtsänderungsgesetzes ausdrücklich ausgeführt hat (BR-Drs. 91/12(Beschluss), Nr. 73):

„Das wesentliche Merkmal pharmazeutischer Tätigkeit, nämlich der unabdingbare Bezug zum Arzneimittel als Gut besonderer Art, wird nicht ausreichend deutlich. Die Verantwortung als Arzneimittelexperte und freier Heilberufler wird schon länger nicht mehr ausschließlich in der öffentlichen Apotheke wahrgenommen. Auch außerhalb der öffentlichen Apotheke sichern Apothekerinnen und Apotheker in verschiedensten Funktionen die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, informieren und beraten zu Arzneimitteln, bewerten Arzneimittel und fördern so eine rationale und sichere Pharmakotherapie. Sie sind in Behörden, im öffentlichen Gesundheitswesen sowie in der Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Apotheken tätig. Sie sind auch in Behörden, Körperschaften und Industrie, zum Beispiel in der Pharmakovigilanz und Risikoabwehr, tätig. Die Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EU beschreibt die Rolle des Apothekers, die sich auch im Berufsbild wiederfinden muss. Weiterhin werden Fertigarzneimittel heute de facto ausschließlich industriell hergestellt. Auch hier sind Apothekerinnen und Apotheker in Arzneimittelherstellung und -prüfung tätig. Zusätzlich spielen sie eine tragende Rolle in der Arzneimittelzulassung.“

Diese Ausführungen gelten nach wie vor uneingeschränkt. Die Hauptversammlung der Deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat auf mehreren Deutschen Apothekertagen Beschlüsse gefasst, die das Anliegen nachdrücklich unterstützen. ABDA und Bundesapothekerkammer haben regelmäßig auf die Umsetzung gedrängt.

Vor diesem Hintergrund halten wir allerdings die vorgesehene strikte „1:1-Umsetzung“ des Wortlauts in Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie 2005/36/EG für nicht zielführend. Dieser Wortlaut zählt zwar exemplarisch pharmazeutische Tätigkeiten als solche auf, vernachlässigt aber den ebenso wichtigen Aspekt des Tätigkeitsorts und enthält darüber hinaus einige bedeutsame

Tätigkeitsfelder in Wissenschaft und Forschung nicht. Damit finden sich Apotheker, deren Tätigkeitsfeld außerhalb der öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken ist, kaum im Gesetz wieder. Gerade dieser Aspekt war in den letzten Jahren aber mehrfach Gegenstand von Beschlüssen des Deutschen Apothekertags.

Hinzu kommt, dass § 2 Abs. 3 BApO gegenüber der Aufzählung in Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie 2005/36/EG nach seinem Wortlaut und seiner Systematik eine über die Richtlinie hinausgehende Funktion hat. Während die Richtlinie lediglich einige „Tätigkeitsfelder“ beschreibt, die Apotheker in allen Mitgliedstaaten offenstehen müssen, bezieht sich § 2 Abs. 3 BApO auf die „Ausübung des Apothekerberufs“. Selbst wenn die dann aufgezählten pharmazeutischen Tätigkeiten durch die Formulierung „insbesondere“ lediglich beispielhaften Charakter haben, lässt die strikte Orientierung am Richtlinienwortlaut das eigentlich vom Gesetzgeber Gewollte nur schwer erkennen.

Deutlich vorzugswürdiger ist daher eine umfassende Definition, wie sie unserem bekannten Vorschlag zu § 2 Abs. 3 BApO zugrunde liegt, der durch die Bundesapothekerkammer nach ausführlicher interner Diskussion formuliert wurde und immer noch aktuell ist:

„Ausübung des Apothekerberufes ist die Ausübung der Arzneimittelkunde, insbesondere

- *in Forschung und Lehre,*
- *bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln,*
- *bei der Versorgung mit und der Information beziehungsweise Beratung zu Arzneimitteln,*
- *bei der Sicherung der Qualität und eines effizienten Arzneimitteleinsatzes, oder*
- *in der Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Arzneimitteln*

unter der Berufsbezeichnung „Apotheker“ oder „Apothekerin“. Diese apothekerlichen Tätigkeiten werden insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, in der pharmazeutischen Industrie, an Prüfinstituten, bei der Bundeswehr, Behörden, Körperschaften und Verbänden, an der Universität, in Lehranstalten und an Berufsschulen ausgeübt.“

Unter diese Definition sind die exemplarischen Mindesttätigkeitsfelder aus Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie unproblematisch zu subsumieren. Unter Berücksichtigung des Spielraums der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von EU-Richtlinien hat diese Formulierung den Vorteil, deutlich besser zu den konkreten Gegebenheiten in Deutschland zu passen, und setzt die Richtlinienvorgaben korrekt um. Wir bitten daher insbesondere im Interesse der nicht in öffentlichen Apotheken beschäftigten Apotheker nachdrücklich um eine Berücksichtigung unseres Anliegens durch eine Erweiterung der im Regierungsentwurf vorgesehenen Formulierungen.

» **Einführung eines Verfahrens für „EU-Berufsausweise (AAppO)**

Mit Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 betreffend das Verfahren zur Ausstellung des Europäischen Berufsausweises hat die EU-Kommission die maßgeblichen Verfahrensvorschriften für dieses neue Instrument der Verwaltungsvereinfachung festgelegt. Es wird ab dem 18. Januar 2016 Anwendung finden. Apotheker gehören zu den ersten fünf benannten Berufen, die hiervon profitieren sollen.

Im Regierungsentwurf wird der EU-Berufsausweis lediglich in § 4 Abs. 1a und § 5 Abs. 1 BApO erwähnt. Weitere Ergänzungen sind laut Begründung in der Approbationsordnung für Apotheker vorgesehen. Es ist zu befürchten, dass die Umsetzungsfrist nicht eingehalten werden kann, wenn diese Ergänzungen erst in einem separaten Verordnungsverfahren nach Veröffentlichung dieses Gesetzes erlassen werden. Dies birgt die Gefahr, dass deutsche Apotheker zunächst keinen Gebrauch vom EU-Berufsausweis machen könnten, wenn sie in andere Mitgliedstaaten wechseln möchten, und dass die Bearbeitung von Anträgen aus anderen Mitgliedstaaten nicht fristgerecht erfolgen kann. Wir regen daher an, die noch für erforderlich gehaltenen Ergänzungen bereits jetzt in diesem Gesetzgebungsverfahren einzufügen.

» **Abschließende Bemerkungen**

Im Übrigen halten wir den Gesetzentwurf für sachgerecht und zielführend. Die Anregungen, die unsererseits hinsichtlich des Referentenentwurfs des Bundesgesundheitsministeriums eingereicht wurden, sind im Regierungsentwurf aufgegriffen und berücksichtigt worden. Dies betrifft insbesondere die Einbeziehung der praktischen Ausbildungsteile von Apothekern und Pharmazeutisch-technischen Assistenten in die jeweiligen Gleichwertigkeitsprüfungen.

Berlin, 23. Oktober 2015