

## **Stellungnahme**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

vom

16. September 2019

zum

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der  
Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-  
technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)**

(Bundesrat-Drucksache 397/19 vom 30. August 2019)

## **I. Grundsätzliche Anmerkungen**

Die ABDA unterstützt das Anliegen der Bundesregierung, das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA) insbesondere im Hinblick auf die geänderten Anforderungen an die Berufsausübung in der Apotheke zu überarbeiten.

### **1. Beibehaltung der Ausbildungsstruktur, Berufsbild, kompetenzorientierte Formulierung der Ausbildungsinhalte**

Wir begrüßen insbesondere die Beibehaltung der bisherigen Ausbildungsstruktur – zwei Jahre Lehrgang an der Berufsfachschule und ein halbes Jahr praktische Ausbildung in der Apotheke. Zwingende inhaltliche Gründe für eine Verlängerung sehen wir nicht und halten eine Verlängerung daher für unverhältnismäßig. Den zu erweiternden Ausbildungsinhalten in bestimmten Bereichen, insbesondere mit Blick auf die Information und Beratung, stehen vertretbare Kürzungen in anderen Fächern, vor allem in der Chemie und bei den chemisch-pharmazeutischen Übungen, gegenüber. Eine Verlängerung der schulischen Ausbildung um sechs Monate würde allerdings zu erheblichen organisatorischen Schwierigkeiten bei den Berufsfachschulen und den Lehrkräften und damit verbunden zu einer (zumindest zeitweisen) Verringerung der Absolventenzahl und Verteuerung der Ausbildung führen. Wir bezweifeln darüber hinaus, dass eine verlängerte Ausbildung attraktiver ist als eine anspruchsvolle kompakte Ausbildung.

Weiterhin begrüßen wir die Formulierung des Berufsbilds und die Konkretisierung der Ausbildungsinhalte des schulischen Lehrgangs in Form zu vermittelnder Kenntnisse und Handlungskompetenzen. Dies trägt dazu bei, das anspruchsvolle Niveau der Ausbildung zu sichern.

### **2. Verzicht des Apothekenleiters auf die Aufsicht der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung**

Nach dem Gesetzentwurf soll der Apothekenleiter unter bestimmten Voraussetzungen auf die Aufsicht der PTA verzichten können:

§ 7 Absatz 2 (neu) PTAG enthält u. a. die Ermächtigungsgrundlage für Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), nach denen PTA pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausüben können. § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO konkretisiert die Voraussetzungen, unter denen der Apothekenleiter PTA pharmazeutische Tätigkeiten „in eigener Verantwortung“ ausführen lassen darf. § 3 Absatz 5c (neu) ApBetrO enthält Regelungen, wann der Apothekenleiter PTA die Befugnis zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten „in eigener Verantwortung“ wieder entziehen kann, d. h. sie „unter Aufsicht“ arbeiten müssen. Mit § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO wird schließlich geregelt, dass PTA mit Abzeichnungsbefugnis unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO die ärztliche Verordnung in den Fällen des § 17 Absatz 6 Satz 3 ApBetrO nicht mehr einem Apotheker vorlegen müssen, vielmehr in „eigener Verantwortung“ handeln.

Die Regelungen des § 3 Absatz 5b und 5c (neu) ApBetrO, nach denen PTA (unter bestimmten Voraussetzungen) „in eigener Verantwortung“ pharmazeutische Tätigkeiten ausüben dürfen und unter welchen Voraussetzungen diese Befugnis zu widerrufen ist, sind u. E. nicht sachgerecht. § 7 Apothekengesetz (ApoG) statuiert, dass die Erlaubnis zum Betrieb einer

Apotheker den Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke in „eigener Verantwortung“ verpflichtet. Dieser Verpflichtung kann der Apothekenleiter nicht gerecht werden, wenn PTA in „eigener Verantwortung“ Entscheidungen treffen, ohne dass der Apothekenleiter oder ein Apotheker die Möglichkeit hat, korrigierend einzugreifen.

Die Regelungen stehen auch in Widerspruch zu den Begründungen zu dem PTA-Reformgesetz sowohl in Abschnitt „C. Alternativen“ als auch in der Begründung, Abschnitt A. „Allgemeiner Teil“, Unterabschnitt III. „Alternativen“. Dabei wird ausgeführt, dass die Wahrnehmung von Aufgaben [durch PTA], die dem Apotheker vorbehalten sind, nicht in Betracht kommen können. Aufgrund der geplanten Änderung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO können PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung „in eigener Verantwortung“ abgeben, eine Tätigkeit, die verantwortlich dem Apotheker vorbehalten ist. De facto würden somit Apotheker und PTA hinsichtlich ihrer Verantwortung bei der Ausübung bestimmter pharmazeutischer Tätigkeiten gleichgestellt.

Mit der Änderung der ApBetrO im Jahr 2012 wurde die Verantwortung des Apothekenleiters und des Apothekers in diversen Regelungsbereichen ausdrücklich hervorgehoben. Dies gilt auch und insbesondere für die Abgabe von Arzneimitteln und damit verbunden die Information und Beratung nach § 20 ApBetrO. Dem laufen Bestrebungen entgegen, die Berufsausübung der PTA in der Apotheke zu verselbstständigen. Die vorgesehene Regelung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO bedeutet, dass PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO in eigener Verantwortung Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung abgeben dürfen, ohne dass ein Apotheker im Zweifelsfall auf mögliche Risiken prüfen muss.

Weder der Abschluss der staatlichen Prüfung als PTA noch zuzügliche Berufserfahrung in Verbindung mit dem Nachweis regelmäßiger Fortbildung führen zu einem fachlichen Kompetenzniveau, das eine kritische Überprüfung der Abgabe der Arzneimittel durch einen Apotheker mit fünfjähriger Ausbildung, davon vier Jahre naturwissenschaftlicher Ausbildung an der Universität, entbehrlich macht.

Die vorgesehene Regelung zum Verzicht auf die Vorlage von Verschreibungen ist auch vor dem Hintergrund der geplanten Ausweitung des Botendienstes (Änderung des § 17 Absatz 2 ApBetrO durch die Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung, BR-Drucksache 324/19) zu betrachten. Die angedachte Kompetenzerweiterung für PTA bekäme hierdurch eine über die reine Tätigkeit in den Betriebsräumen hinausgehende Auswirkung. Die Prüfung einer Verschreibung müsste dann nicht mehr zwingend in der Apotheke erfolgen, sondern könnte auch abschließend beim Patienten vor Ort vorgenommen werden. Rezepte, die nicht zu Abrechnungszwecken in der Apotheke benötigt werden, würden auf diese Weise nie in die Betriebsräume gelangen und damit jeglicher Nachprüfungsmöglichkeit entzogen. Dies lehnen wir als ausgesprochen bedenklich ab.

*Wir lehnen es daher aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit und damit der Patientensicherheit ab, dass Apothekenleiter unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung verzichten können.*

### **3. Berücksichtigung des Fachkräfteeinwanderungsgesetzes**

Mit dem am 20. August 2019 im Bundesgesetzblatt verkündeten Fachkräfteeinwanderungsgesetz wird ein beschleunigtes Anerkennungsverfahren eingeführt. Das Gesetz wird am

01. März 2020 in Kraft treten. Aufgrund der Artikel 32 und 33 Fachkräfteeinwanderungsgesetz müssen das PTA-Gesetz und die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA (PTA-APrV) geändert werden. Wir bitten, dies zu berücksichtigen.

## **II. Zu den Inhalten des Gesetzentwurfs**

### **Artikel 1**

### **Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG)**

#### **§ 3 Absatz 1 PTAG, Rücknahme der Erlaubnis**

In § 3 Absatz 1 Nummer 1 PTAG wird im Vergleich zur geltenden Rechtslage die Tatbestandsvariante einer nicht bestandenen staatlichen Prüfung nicht übernommen. Die Gründe hierfür sind nicht ersichtlich. Auch der Vergleich mit § 3 des 2017 beschlossenen Gesetzes über die Pflegeberufe zeigt, dass in diesem dieser zwingende Rücknahmegrund aufgeführt ist. Wir regen eine entsprechende Ergänzung an.

#### **§ 6 PTAG, Berufsbild**

Wir begrüßen, dass erstmals das Berufsbild der PTA mit den wichtigsten Tätigkeiten formuliert wird, die auf die Berufsausübung der PTA in der Apotheke abstellen (Nummer 1). Damit wird mit dem Gesetzentwurf berücksichtigt, dass der weitaus größte Teil der PTA in Apotheken tätig ist. Gleichmaßen wird aber auch deutlich gemacht, dass PTA ihren Beruf in anderen Tätigkeitsbereichen ausüben können (Nummer 2).

#### § 6 Absatz 1 Nummer 1 lit. g) PTAG

Wir regen an, diese Position allgemeiner zu formulieren, da bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen nicht nur digitale Hilfsmittel genutzt und digital unterstützte Prozesse abgewickelt werden. Auch andere Hilfsmittel, z. B. Arzneibücher und pharmazeutische Fachliteratur in Printform, werden hierfür genutzt. Wir schlagen folgende Formulierung vor:

„g) *die Nutzung von Hilfsmitteln und die Abwicklung von Prozessen bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen auch mit digitaler Unterstützung,*“

#### § 6 Absatz 2 PTAG

Die Formulierung des § 6 Absatz 2 PTAG sollte sich – wie ursprünglich in der Fassung des Referentenentwurfs vorgesehen – konkret auf „pharmazeutisch-fachliche“ Tätigkeiten beziehen. Ansonsten wäre jegliche fachfremde Tätigkeit vom Berufsbild erfasst, solange sie in den genannten Tätigkeitsbereichen geleistet würde.

Auch wenn die Aufzählung der Tätigkeitsbereiche in § 6 Absatz 2 PTAG nicht abschließend ist, regen wir an, zusätzlich die Tätigkeit in Ausbildungseinrichtungen aufzunehmen, da viele PTA in diesen ihren Beruf ausüben.

Wir regen daher an, § 6 Nummer 2 PTAG wie folgt zu formulieren:

„2. pharmazeutisch-fachliche Tätigkeiten in der [...], bei Krankenkassen, in Ausbildungseinrichtungen und bei Verbänden.“

### **§ 7 PTAG, Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten**

Mit § 7 PTAG sollen die Grundlagen dafür geschaffen werden, dass der Apothekenleiter den PTA unter bestimmten Voraussetzungen mehr Verantwortung übertragen kann, sie somit pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausüben können. Die Konkretisierung der Regelungen soll durch die Änderung der ApBetrO erfolgen.

#### § 7 Absatz 2 PTAG

Wir lehnen diese vorgesehenen Regelungen hinsichtlich des Verzichts auf die erforderliche Vorlage ärztlicher Verschreibungen durch PTA nach § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO ab und fordern, § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG wie folgt zu formulieren:

„2. *die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent pharmazeutische Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ganz oder teilweise selbstständig ausüben kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten.*“

Wir verweisen auf unsere Ausführungen in Abschnitt I. Punkt 2. „Verzicht des Apothekenleiters auf die Aufsicht der PTA bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung“ (siehe auch Seite 2) sowie zu Artikel 2 Nummer 1 und 6 des Entwurfs des PTA-Reformgesetzes (siehe auch Seite 8 ff. und 11 f.).

#### § 7 Absatz 3 PTAG

Wir begrüßen die Klarstellung, dass PTA nicht zur Vertretung in der Leitung einer Apotheke befugt sind.

### **§ 11 Absatz 2 PTAG, Dauer und Struktur der Ausbildung, Teilzeitausbildung**

Wir begrüßen grundsätzlich, dass die PTA-Ausbildung auch in Teilzeit absolviert werden kann. Bei der praktischen Ausbildung in der Apotheke wird dies voraussichtlich ohne größere Probleme umsetzbar sein. Es stellt sich allerdings die Frage, ob die organisatorischen Herausforderungen für die PTA-Schulen zu bewältigen sind, wenn die schulische Ausbildung auch in Teilzeit erfolgen kann. Die Regelung der Teilzeitausbildung bitten wir aber auch vor dem Hintergrund zu überdenken, dass die Fragen der Schulgeldfreiheit an den Berufsfachschulen und die künftige Finanzierung der Schulplätze noch nicht geklärt sind. Wir regen daher an, die Finanzierung von Teilzeit-Schulplätzen in dieser Gesamtdiskussion zu berücksichtigen.

Bei einer Teilzeitausbildung würde ein Schulplatz durch einen Schüler bis zu vier Jahre belegt sein, der bei einer Ausbildung in Vollzeit in diesen vier Jahren von zwei Schülern in An-

spruch genommen werden kann. Damit verringert sich mit jeder durchgeführten Teilzeitausbildung aufgrund der begrenzten Zahl an Schulplätzen die jährliche Zahl der Absolventen. Mit Blick auf die Gewährleistung einer ausreichenden Zahl an Fachkräften fordern wir daher, die finanziellen und organisatorischen Rahmenbedingungen so festzulegen, dass die Ausbildung der gleichen Anzahl an PTA wie bisher ermöglicht wird.

### **§ 13 PTAG, Anrechnung von Fehlzeiten**

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung prozentualer Obergrenzen von Fehlzeiten, da diese Ausbildungen in Vollzeit und Teilzeit besser gerecht werden.

Die im Regierungsentwurf berücksichtigten Fehlzeiten orientieren sich an den Regelungen des Gesetzes über die Pflegeberufe. Allerdings verteilen sich die praktischen und schulischen Anteile bei der Ausbildung der Pflegeberufe anders als bei der Ausbildung der PTA. Die in § 13 Absatz 1 PTAG genannte Höchstgrenze von 18 Wochen zur Unterbrechung der Ausbildung erscheint auch im Vergleich mit § 13 des Gesetzes über die Pflegeberufe überprüfungswürdig. In Letzterem sind für die dreijährige, also im Vergleich zur Ausbildung der PTA noch längeren Ausbildungszeit, Fehlzeiten von maximal 14 Wochen vorgesehen.

Im Vergleich zur bisherigen Fehlzeiten-Regelung könnten z. B. zukünftig mehr als vier Wochen der praktischen Ausbildung der PTA als Fehlzeiten berücksichtigt werden. Im Extremfall könnten bei Vorliegen aller Anrechnungsgründe kumulativ 18 Wochen, d. h. mehr als die Hälfte der sechsmonatigen praktischen Ausbildung als Fehlzeiten angerechnet werden.

*Wir regen daher dringend an, die Bestimmungen zu konkretisieren und sich an den Fehlzeiten zu orientieren, wie sie in § 17 der derzeit gültigen PTA-APrV vorgesehen sind.*

### **§ 14 Absatz 3 PTAG, Staatliche Prüfung**

Wir begrüßen die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, dass nicht bestandene Teile der staatlichen Prüfung künftig zweimal wiederholt werden können.

### **§ 17 PTAG, Praktische Ausbildung**

Wir begrüßen die vorgesehene Richtlinienkompetenz der Bundesapothekerkammer, das Nähere zur Durchführung der praktischen Ausbildung zu regeln. Dies dient der Vereinheitlichung und der Sicherung der Qualität der Ausbildung in diesem Ausbildungsabschnitt. Ein wichtiger Aspekt wird dabei die Erstellung eines Musterausbildungsplans sein. Angesichts der parallel in § 56 Absatz 1 Nummer 2 PTAG vorgesehenen Ermächtigung des Bundesgesundheitsministeriums, das Nähere über die praktische Ausbildung zu regeln, könnte aber eine Unsicherheit über die Reichweite dieser Richtlinienkompetenz entstehen.

Zur Klarstellung regen wir an, § 17 Absatz 4 PTAG wie folgt zu formulieren:

- (4) *Die Bundesapothekerkammer regelt unter Beachtung der Inhalte der Rechtsverordnung nach § 56 Absatz 1 in Richtlinien das Nähere zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten.*

### **§ 19 Absatz 3 Satz 1 PTAG, Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung**

Nachvollziehbar und sachgerecht ist, dass Apothekenleiter den Auszubildenden die jeweiligen Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung stellen müssen. Die Formulierung des § 19 Absatz 3 Satz 1 (neu) PTAG, dass dies auch für die Ausbildungsmittel zum Ablegen der staatlichen Prüfung gilt, ist jedoch missverständlich. Dadurch könnte abgeleitet werden, dass der Apothekenleiter auch die notwendige Ausstattung für das Ablegen des zweiten Teils der staatlichen Prüfung, d. h. die erforderlichen Fachbücher, Fachliteratur, Datenbanken, Instrumente und Apparate sowie Reagenzien und Untersuchungsmaterialien, zur Verfügung stellen muss.

Wir regen daher an, § 19 Absatz 3 Satz 1 PTAG wie folgt zu formulieren:

*„Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat der oder dem Auszubildenden die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung zu stellen, die zur Ausbildung und zur Vorbereitung auf die staatliche Prüfung erforderlich sind.“*

### **§ 27 Absatz 3 PTAG, Nichtigkeit von Vereinbarungen**

Wir begrüßen, dass eine innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses getroffene Vereinbarung über die Begründung eines Arbeitsverhältnisses nach Abschluss des Ausbildungsverhältnisses nicht nichtig sein soll.

Um Missverständnisse zu vermeiden, regen wir an, dass diese Vereinbarung schriftlich getroffen werden muss und § 27 Absatz 3 Satz 2 PTAG wie folgt zu formulieren:

*„Wirksam ist eine innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses getroffene schriftliche Vereinbarung darüber, dass die oder der Auszubildende nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses ein Arbeitsverhältnis eingeht.“*

### **§ 31 PTAG Absatz 1, Ausbildungsnachweise bei Berufsqualifikationen, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden sind**

In § 31 Absatz 1 PTAG werden abschließend die Ausbildungsnachweise genannt, aufgrund derer die Überprüfung der Gleichwertigkeit erfolgen soll. Diese Formulierung ist u. E. zu eng. Artikel 50 der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen gibt in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie im Einzelnen vor, welche Dokumente und Informationen die Behörden von Antragstellern verlangen dürfen. Dem zu Folge sind für die Gleichwertigkeitsprüfung nicht allein die eigentlichen Ausbildungsnachweise erforderlich, sondern es können auch Informationen über die jeweiligen Inhalte dieser Ausbildungen verlangt werden.

Wir regen an, dies entsprechend zu ergänzen.

### **§ 34 PTAG, Wesentliche Unterschiede bei der Berufsqualifikation**

In § 34 PTAG werden die „wesentlichen Unterschiede“ bei der Berufsqualifikation definiert, die für die Gleichwertigkeitsprüfung ausländischer Berufsqualifikationen maßgeblich sind. Die hierbei verwendeten Begriffe „Themenbereich“ oder „Mindestvoraussetzung“ sind neu und finden sich so nicht in § 2 Absatz 3 des gültigen PTA-Gesetzes. Dieser orientiert sich

eng an den Formulierungen des Artikels 14 der Richtlinie 2005/36/EG. Auch strukturell entspricht die recht knappe Neufassung nicht der bisherigen Regelung.

Laut Begründung, die sich pauschal auf den gesamten Abschnitt 5 PTAG und nicht einzelne Paragraphen bezieht, sollen mit der Neuregelung keine materiellen Änderungen verbunden sein. Dieses Ziel würde unseres Erachtens besser erreicht, wenn sich die Neufassung des PTAG strukturell und begrifflich an § 2 Absatz 3 Satz 5 bis 7 des gültigen PTA-Gesetzes orientierte.

### **§ 57 PTAG, Bußgeldvorschriften**

Nach § 57 Absatz 1 Nummer 1 PTAG soll das Führen der Berufsbezeichnung ohne Erlaubnis bußgeldbewehrt sein. Da berechtigte Dienstleister gemäß § 47 Absatz 2 PTAG die Berufsbezeichnung ohne Erlaubnis führen dürfen, sollte der Bußgeldtatbestand entsprechend angepasst werden. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs soll es insoweit einer gesonderten Regelung zwar nicht bedürfen, weil in Fällen unberechtigter Dienstleistungserbringung die Erlaubnispflicht eingreift. Gleichwohl würde eine klarstellende Ergänzung für die Adressaten der Vorschrift hilfreich sein. Weiterhin regen wir an, genauso klarstellend Verstöße gegen die Meldepflicht von Dienstleistern zu regeln.

### **§ 61 PTAG, Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnenen Anerkennungsverfahrens**

Vergleichbar mit bei zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits begonnenen Ausbildungen (§ 60 PTAG) erscheint es für zu diesem Zeitpunkt laufende Anerkennungsverfahren sachgerecht, diese noch nach dem bislang geltenden Recht abzuschließen. § 61 PTAG regelt dies nicht, sondern bezieht sich allein auf das Führen der Berufsbezeichnung. Wir regen daher eine entsprechende Ergänzung an, wonach sich die Inhalte des Anerkennungsverfahrens nach dem bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Recht richten.

Der Vollständigkeit halber sollte sich § 61 Nummer 2 PTAG nicht nur auf Kenntnisprüfungen beziehen, sondern ebenfalls auf Eignungsprüfungen.

## **Artikel 2 Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

### **Nummer 1**

#### **§ 3 (neu) ApBetrO, Voraussetzungen für den Verzicht auf die Beaufsichtigung**

Die Formulierungen in § 3 Absatz 5b und 5c (neu) ApBetrO, nach denen PTA (unter bestimmten Voraussetzungen) „in eigener Verantwortung“ pharmazeutische Tätigkeiten ausüben dürfen und unter welchen Voraussetzungen diese Befugnis zu widerrufen ist, sind u. E. nicht sachgerecht. § 7 ApoG statuiert, dass die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke den Apothekenleiter zur persönlichen Leitung der Apotheke „in eigener Verantwortung“ verpflichtet. Dieser Verpflichtung kann der Apothekenleiter nicht gerecht werden, wenn PTA „in eigener Verantwortung“ Entscheidungen treffen, ohne dass der Apothekenleiter oder ein Apotheker die Möglichkeit hat, korrigierend einzugreifen.

Sie stehen auch in Widerspruch den Begründungen des PTA-Reformgesetzes in Abschnitt „C. Alternativen“ als auch in der Begründung, Abschnitt A. „Allgemeiner Teil“, Unterabschnitt III. „Alternativen“. Dabei wird ausgeführt, dass die Wahrnehmung von Aufgaben [durch PTA], die dem Apotheker vorbehalten sind, nicht in Betracht kommen können. Aufgrund der geplanten Änderung des § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO können PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung in eigener Verantwortung abgeben, eine Tätigkeit, die Apothekern vorbehalten ist. De facto würden somit Apotheker und PTA hinsichtlich ihrer Verantwortung bei der Ausübung bestimmter pharmazeutischer Tätigkeiten gleichgestellt.

Wir verkennen nicht die Bemühungen des Gesetzgebers, über die staatliche Zulassung hinaus bestimmte Voraussetzungen für die Übertragung erweiterter Kompetenzen zu definieren. Allerdings können weder der Abschluss der staatlichen Prüfung als PTA mit einer bestimmten Note noch zuzügliche Berufserfahrung in Verbindung mit dem Nachweis regelmäßiger Fortbildung zu einem fachlichen Kompetenzniveau führen, das eine kritische Überprüfung der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung durch einen Apotheker mit fünfjähriger Ausbildung, davon vier Jahre naturwissenschaftlicher Ausbildung an der Universität, entbehrlich macht.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### **Nummer 1**

##### **§ 3 Absatz 3 (neu) ApBetrO, Anwesenheitspflicht Apotheker**

Wir begrüßen in Ergänzung zu § 7 Absatz 3 (neu) PTAG ausdrücklich die Klarstellung, dass eine Apotheke nur geöffnet und betrieben werden darf, wenn ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigte Person anwesend ist.

#### **Nummer 1**

##### **§ 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO, Voraussetzungen für den Verzicht auf die Beaufsichtigung**

###### § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1 lit. a) (neu)

Eine der (kumulativen) Voraussetzungen für den teilweisen oder gänzlichen Verzicht des Apothekenleiters auf die Beaufsichtigung der PTA ist das Bestehen der staatlichen Prüfung mindestens mit dem Gesamtergebnis „gut“. Ist das Gesamtergebnis schlechter als „gut“, verlängert sich die nachzuweisende erforderliche Berufstätigkeit in Apotheken bezogen auf Vollzeit von drei auf fünf Jahre.

Der Bewertung der Leistungen der angehenden PTA während der Ausbildung wird somit in Zukunft ein weitaus größerer Stellenwert zukommen als bisher. In diesem Zusammenhang ist es u. E. wichtig, dass die Kriterien für die Bewertung der Leistungen möglichst einheitlich sind. Wir verkennen daher nicht die Bemühungen, möglichst einheitliche Vorgaben für die Feststellung des Ausbildungserfolgs durch die staatliche Prüfung, die Notenbildung und die Berücksichtigung der Vornoten festzulegen. Gleichzeitig haben wir Zweifel, dass die Prüfungsleistungen länder- und/oder schulübergreifend tatsächlich gleichwertig sein werden, da ein bundeseinheitlicher Lehrplan bzw. Prüfungsstoffkatalog nicht vorgegeben wird.

### § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1 lit. b) (neu)

Nach § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1b ApBetrO müssen PTA ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis der regelmäßigen Fortbildung haben.

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass eine einheitliche Rechtspflicht für entsprechende Angebote der Apothekerkammern aufgrund der unterschiedlich ausgestalteten Kammer- und Heilberufsgesetze der Länder möglicherweise nicht begründet werden kann.

### § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 (neu)

Nach § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 (neu) ApBetrO muss sich der Apothekenleiter im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit der PTA in seinem Verantwortungsbereich vergewissern, dass PTA pharmazeutische Tätigkeiten in „eigener Verantwortung“ zuverlässig ausführen können und nach schriftlicher Anhörung der PTA Art und Umfang dieser pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festlegen.

Mit Blick auf die in § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG vorgesehene Formulierung, dass PTA unter bestimmten Voraussetzungen bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausüben können (siehe auch Seite 5), fordern wir, § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 lit. a) wie folgt zu formulieren:

„a) *sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten selbstständig und zuverlässig ausführen kann, und*“

### § 3 Absatz 5b Satz 3 (neu)

In § 3 Absatz 5b Satz 3 ApBetrO werden die Ausnahmen formuliert, bei denen der Verzicht auf die Aufsicht nicht möglich sein soll. Sollte der Gesetzgeber unserer Forderung nicht folgen, § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO zu streichen, sind aus unserer Sicht zusätzlich folgende Tätigkeiten in den Katalog aufzunehmen, bei denen der Apothekenleiter nicht auf die Aufsicht verzichten darf:

- » Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des Versandes (§ 17 Absatz 2a ApBetrO)
- » Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (§ 19 ApBetrO)
- » Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln (§ 34 ApBetrO)
- » Abgabe von Arzneimitteln zur Notfallkontrazeption
- » Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin

Diese Tätigkeiten sind u. E. mit einer ebenso hohen Verantwortung verbunden bzw. setzen eine besondere fachlich-wissenschaftliche Kompetenz voraus wie die bereits im Gesetzentwurf genannten und vom Verzicht auf die Aufsicht ausgenommenen Tätigkeiten.

### § 3 Absatz 5c (neu)

Nach der vorgesehenen Regelung soll die Aufsichtspflicht erneut entstehen, wenn entweder der Apothekenleiter aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass die PTA die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit „in eigener Verantwortung“ zuverlässig ausführen kann, oder kein gültiges Fortbildungszertifikat mehr vorliegt.

Mit Blick auf die in § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG vorgesehene Formulierung, dass PTA unter bestimmten Voraussetzungen pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ ausführen dürfen (siehe auch Seite 5), fordern wir, § 3 Absatz 5c Satz 1 (neu) ApBetrO wie folgt zu formulieren:

*„Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entsteht erneut, soweit der Apothekenleiter aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit selbstständig und zuverlässig ausführen kann, [...].“*

Wir halten es darüber hinaus für erforderlich, die Bußgeldtatbestände in § 36 ApBetrO entsprechend anzupassen.

## **Nummer 2**

### **§ 7 Absatz 1c Satz 1 Nummer 7 (neu) ApBetrO, Rezepturarzneimittel – Herstellungsprotokoll**

Wir halten es, wie im Gesetzentwurf auch vorgesehen, für unabdingbar, dass die schriftliche Herstellungsanweisung einschließlich der Plausibilitätsprüfung sowie die Freigabe des Rezepturarzneimittels weiterhin durch einen Apotheker bzw. im Vertretungsfall von einer nach § 2 Absatz 6 ApBetrO zur Vertretung berechtigten Person gegenzuzeichnen sind.

## **Nummer 3**

### **§ 8 Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 (neu) und Absatz 4 Satz 2 (neu) ApBetrO, Defekturarzneimittel – Herstellungsprotokoll**

Wir halten es, wie im Gesetzentwurf auch vorgesehen, für unabdingbar, dass die schriftliche Herstellungsanweisung sowie die Freigabe der Defekturarzneimittel weiterhin durch einen Apotheker gegenzuzeichnen sind.

## **Nummer 4**

### **§ 11 Absatz 2 Satz 4 (neu) ApBetrO, Prüfung der Ausgangsstoffe**

Wir halten es, wie im Gesetzentwurf auch vorgesehen, für unabdingbar, dass das Prüfprotokoll mit der zugrundeliegenden Prüfanweisung weiterhin durch einen Apotheker gegenzuzeichnen ist.

## **Nummer 6**

### **§ 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO, Verzicht auf die Vorlagepflicht**

Nach derzeitiger Rechtslage müssen PTA mit Abzeichnungsbefugnis nach § 17 Absatz 6 Satz 3 ApBetrO in unklaren Fällen (§ 17 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO) sowie Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, vor und in den anderen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorlegen (sog. Vorlagepflicht). Dies ermöglicht es dem Apotheker, im Sinne der Patientensicherheit kurzfristig korrigierend einzugreifen, wenn sich Bedenken bei der Abgabe des Arzneimittels ergeben sollten, z. B. Verordnungen, die einen Irrtum enthalten, unleserlich sind oder aus denen sich sonstige Bedenken ergeben. Gerade in diesen unklaren Fällen ist der Sachverstands eines Apothekers unverzichtbar.

Der im Referentenentwurf vorgesehene § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO würde es den PTA erlauben, „in eigener Verantwortung“ Verschreibungen abzuzeichnen und Arzneimittel ohne Vorlage der Verschreibung beim Apotheker abzugeben. Dies öffnet u. E. eine Lücke im System des Patientenschutzes, da auf die systematische Kontrolle durch einen Apotheker verzichtet wird und Irrtümer ggf. nicht erkannt werden. Insbesondere in den Fällen, in denen Verschreibungen nicht in der Apotheke verbleiben und die bisher vor der Abgabe einem Apotheker vorgelegt werden müssen (Privatverordnungen), besteht die Gefahr, dass dem Apotheker ein korrigierendes Eingreifen nicht mehr möglich ist. Da die Privatverschreibungen im Original an den Patienten wieder zurückgegeben werden müssen, ist ein späterer Abgleich nicht mehr möglich.

Es wird dem Apothekenleiter faktisch auch nicht möglich sein, praktikabel Art und Umfang dieser Tätigkeit zu definieren (§ 5b Nummer 2 lit. b) (neu) ApBetrO). So sind u. E. weder indikations-, arzneistoff- bzw. arzneistoffgruppen- oder darreichungsformbezogene Kriterien noch in der Person des Patienten liegende Umstände, z. B. Alter, körperliche oder psychische Einschränkungen, Anzahl der angewandten und/oder verordneten Arzneimittel, in diesem Sinne zu definieren. Auch ein abstrakter Verweis auf § 17 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO – Bedenken und Irrtümer – wäre nicht dafür geeignet, da diese überhaupt als solche erkannt werden müssen. Diese lassen sich angesichts der Vielschichtigkeit der Arzneimitteltherapie und der damit potenziell verbundenen arzneimittelbezogenen Probleme auch nicht listenartig konkretisieren.

Die vorgesehene Regelung zum Verzicht auf die Vorlage von Verschreibungen ist auch vor dem Hintergrund der geplanten Ausweitung des Botendienstes (Änderung des § 17 Absatz 2 ApBetrO durch die Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung, BR-Drucksache 324/19) zu betrachten. Die angedachte Kompetenzerweiterung für PTA bekäme hierdurch eine über die reine Tätigkeit in den Betriebsräumen hinausgehende Auswirkung. Die Prüfung einer Verschreibung müsste dann nicht mehr zwingend in der Apotheke erfolgen, sondern könnte auch abschließend beim Patienten vor Ort vorgenommen werden. Rezepte, die nicht zu Abrechnungszwecken in der Apotheke benötigt werden, würden auf diese Weise nie in die Betriebsräume gelangen und damit jeglicher Nachprüfungsmöglichkeit entzogen. Dies lehnen wir als ausgesprochen bedenklich ab.

*Wir lehnen die Regelung ab, dass PTA unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 5b (neu) ApBetrO ärztliche Verschreibungen abzeichnen können, ohne dass eine Vorlagepflicht besteht. In Verbindung mit unserer Forderung, § 7 Absatz 2 Nummer 2 PTAG dahingehend zu präzisieren, dass PTA unter bestimmten Voraussetzungen nur bestimmte Tätigkeiten bei der Herstellung und Prüfung selbstständig durchführen dürfen, fordern wir, § 17 Absatz 6 Satz 4 (neu) ApBetrO ersatzlos zu streichen.*

## Artikel 3

### Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV)

#### Nummer 1

##### § 1 PTA-APrV, Ausbildung

###### Buchstabe a), § 1 Absatz 1, Ausbildung

###### Unterbuchstabe aa), § 1 Absatz 1 Nummer 1, Schulen

Wir regen an klarzustellen, dass die Ausbildung an Berufsfachschulen erfolgt:

- „1. *eine zweijährige schulische Ausbildung an einer staatlich anerkannten Berufsfachschule für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (Schule),“*

###### Buchstabe a), § 1 Absatz 1, Ausbildung

###### Unterbuchstabe bb), § 1 Absatz 1 Nummer 3, Ausbildung in Erster Hilfe

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat vor einigen Jahren den zeitlichen Umfang des sog. Ersthelferkurses von acht Doppelstunden (16 Unterrichtseinheiten) auf neun Unterrichtseinheiten verringert. Auch wenn in absehbarer Zeit weitere Änderungen nicht zu erwarten sind, regen wir an, § 1 Absatz 1 Nummer 3 PTA-APrV abstrakter zu formulieren:

- „3. *eine Ausbildung in Erster Hilfe nach den Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege außerhalb der schulischen Ausbildung,“*

###### Buchstabe b), § 1 Absatz 2, Ausbildung

###### Unterbuchstabe bb), § 1 Absatz 2 Satz 2 ff. (neu), schulinterner Lehrplan

Wir begrüßen, dass nach § 1 Absatz 2 Satz 2 (neu) PTA-APrV ein schulinterner Lehrplan erstellt werden muss, der eine den Anforderungen des § 9 (neu) PTAG entsprechende Ausbildung sicherstellen und geeignete Leistungskontrollen vorsehen muss.

Mit Blick auf die geplante Einführung des § 3 Absatz 5b ApBetrO und dem zukünftigen Stellenwert der Note der staatlichen Prüfung haben wir jedoch Zweifel, dass damit ein bundeseinheitlicher Standard erreicht wird, der die Ergebnisse der staatlichen Prüfung vergleichbar macht. Der vorgeschriebene Lehrplan ist schulintern zu erstellen und wird nicht geprüft. Wir verweisen insofern auch auf unsere Ausführungen zu § 3 Absatz 5b Satz 1 Nummer 1a (neu) ApBetrO und regen einen bundeseinheitlichen Rahmenlehrplan an. Sollte dies aufgrund der Zuständigkeiten von Bund und Ländern nicht umsetzbar sein, so regen wir zumindest einheitliche Rahmenvorgaben der Länder an, nach denen die Curricula an den Schulen erstellt werden.

Buchstabe e), § 1 Absatz 4, Ausbildung

Unterbuchstabe cc), § 1 Absatz 4 Satz 4 (neu), Tagebuch

Nach § 1 Absatz 4 Satz 4 (neu) PTA-APrV haben die angehenden PTA in einem Tagebuch die Herstellung und Prüfung von je vier Arzneimitteln zu beschreiben und zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung, anzufertigen.

Angesichts der deutlichen Verschiebung der Schwerpunkte der Ausbildung regen wir an, § 1 Absatz 4 Satz 4 (neu) PTA-APrV zu konkretisieren und wie folgt zu formulieren:

*„In einem Tagebuch sind die Herstellung von vier Arzneimitteln und die Prüfung auf Identität von zwei Ausgangsstoffen zu beschreiben sowie zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, mindestens eine davon zur Abgabe der Arzneimittel einschließlich Information und Beratung, anzufertigen.“*

Die chemisch-pharmazeutischen Fächer des Lehrgangs sollen nach dem Gesetzentwurf deutlich reduziert werden. Gleichwohl sind im Fach „Chemisch-pharmazeutische Übungen“ im praktischen Teil der Prüfung des ersten Prüfungsabschnitts zwei Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen. Wir halten es daher für sachgerecht, zumindest den Umfang der während des Praktikums in der Apotheke zu prüfenden Arzneimittel zahlenmäßig zu reduzieren und auf die Prüfung der Identität zu beschränken. Gleichzeitig erachten wir es für erforderlich, dass künftig mindestens eine der schriftlichen Arbeiten aus dem Bereich der Abgabe von Arzneimitteln einschließlich der Information und Beratung stammt. Dieser Aufgabenbereich ist einer der Schwerpunkte der Tätigkeit von PTA in der Apotheke und sollte auch entsprechend berücksichtigt werden.

**Nummer 3**

**§ 3 Absatz 1 Nummer 1 PTA-APrV, Vorsitzender des Prüfungsausschusses**

Wir begrüßen, dass künftig der Vertreter der zuständigen Behörde, der im Prüfungsausschuss den Vorsitz führt, Apotheker sein soll. Damit wird diese Funktion von einer fachlich qualifizierten Person wahrgenommen.

**Nummer 4**

**§ 4 Absatz 2 Nummer 2 PTA-APrV, Bescheinigung über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung**

Zur Zulassung zum ersten Abschnitt der Prüfung soll u. a. die Bescheinigung über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung eingereicht werden. Bisher konnte alternativ auch das Zeugnis als Nachweis vorgelegt werden. Diese Möglichkeit würde nach vorgesehener Regelung entfallen. Wir regen an, die bestehende Regelung beizubehalten.

## **Nummer 6**

### **§ 7 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 (neu) PTA-APrV, Bestehen der Prüfung**

Wir sehen es kritisch, dass gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 (neu) PTA-APrV in Verbindung mit § 15c (neu) PTA-APrV zwei mangelhafte Leistungen in der Prüfung durch Vornoten ausgeglichen werden können. Wir erachten es mit Blick auf die Patientensicherheit als essenziell, dass sowohl die Vornoten als auch die Prüfungsleistungen mindestens „ausreichend“ sind.

## **Nummer 14**

### **§ 15b (neu) PTA-APrV, Vornoten**

Wir begrüßen, dass während des Lehrgangs erbrachte Leistungen bei der Bildung der Prüfungsnoten berücksichtigt werden. Da die Zulassung zur Prüfung nur aufgrund des Nachweises über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung erfolgen kann, gehen wir davon aus, dass die Vornoten hierfür mindestens „ausreichend“ sein müssen. Wir regen dennoch an, ausdrücklich klarzustellen, was eine erfolgreiche Teilnahme bzgl. der Vornoten bedeutet.

## **Nummer 14**

### **4 § 15d (neu) PTA-APrV, Gesamtnote**

#### Bildung der Gesamtnote

Nach der derzeit gültigen PTA-APrV wird die Gesamtnote aus den Durchschnittsnoten des schriftlichen, des mündlichen und des praktischen Teils des ersten Abschnitts der staatlichen Prüfung und aus der Note des zweiten Prüfungsabschnitts gebildet. Somit geht jeder Teil, also auch das Prüfungsfach Apothekenpraxis, mit 25 % in die Gesamtnote ein.

Zukünftig soll die Gesamtnote wie folgt gebildet werden aus

1. den Prüfungsnoten der Prüfungsfächer des schriftlichen und praktischen Teils des ersten Prüfungsabschnitts – entsprechend sieben Noten,
2. der Durchschnittsnote aus den einzelnen Prüfungsnoten der mündlichen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts – entsprechend einer Note,
3. der Prüfungsnote des zweiten Prüfungsabschnitts – entsprechend einer Note (wobei die Vornote des Faches Apothekenpraxis aus dem schulischen Ausbildungsabschnitt noch zu 25 % einfließt).

Diese neun Noten werden für die Gesamtnote addiert und durch die Anzahl der Noten geteilt. Damit wird die Prüfungsnote des zweiten Abschnitts der Prüfung und mit ihm das Fach Apothekenpraxis deutlich weniger gewichtet. Das Fach ginge nur noch mit 1/9 in die Gesamtnote ein. Dies ist weder im Interesse der Schüler, die häufig durch die Prüfung im zweiten Abschnitt die Durchschnittsnote verbessern, noch entspricht es der mit dem Gesetzentwurf angestrebten Intensivierung der Ausbildungsinhalte für die Abgabe der Arzneimittel sowie der Information und Beratung. Gerade in dieser Prüfung zeigt sich, ob die Auszubildenden die gelernten Inhalte aus Schule und Praxis gut miteinander verknüpfen können.

*Wir regen daher an, die Note des zweiten Abschnitts der staatlichen Prüfung bei der Bildung der Gesamtnote stärker zu berücksichtigen.*

## Benotungssystem

Bei der Benotung werden bei der staatlichen Prüfung nach PTA-APrV und an den Berufsfachschulen unterschiedliche Benotungssysteme – ganzzahlige Noten bzw. Noten mit einer Nachkommastelle – verwendet. Dadurch kann es möglicherweise zu Unwuchten bzw. Ungerechtigkeiten bei der Bildung der Vor- und Prüfungsnoten kommen. Die Gesamtnote wiederum wird mit einer Nachkommastelle angegeben. Wir regen eine Vereinheitlichung an, die Noten generell auf eine Nachkommastelle anzugeben.

## **Nummer 23 Anlage 1 PTA-APrV**

Wir begrüßen ausdrücklich die Verknüpfung des im PTAG formulierten Berufsbildes mit der Ausbildung der PTA in Form des Fächerkatalogs und der in der Schule zu vermittelnden Kenntnisse und Handlungskompetenzen. Dies fördert eine hochwertige Ausbildung. Ein bundesweit einheitlicher Rahmenlehrplan könnte u. E. diesen Ansatz noch ergänzen und länder- und/oder schulübergreifend weitere Standards setzen.

## **Teil A Theoretischer und praktischer Unterricht**

Wir begrüßen die inhaltlichen Anpassungen im Fächerkatalog der schulischen Ausbildung sowie dessen zeitliche Umverteilung, insbesondere die Stärkung der Ausbildungsinhalte zur Information und Beratung.

Wir befürworten die Möglichkeit der Schulen, künftig Verfügungsstunden für ein ergänzendes Lehrangebot anzubieten. Dies ermöglicht zum einen, den Unterricht stärker auf die Schüler und deren Bedürfnisse durch Wahlmöglichkeiten auszurichten, z. B. durch das Angebot eines Kurses Fachenglisch, und zum anderen, auch regionale Besonderheiten aufzugreifen. Damit können PTA-Schulen ein Profil entwickeln und potenziellen PTA-Nachwuchs besonders ansprechen.

## **Teil B In der schulischen Ausbildung zu vermittelnde Kenntnisse und Handlungskompetenzen**

### Formulierung von Kompetenzen

Mit der Formulierung von Kompetenzen wird erstmals beschrieben, was angehende PTA nach Abschluss ihrer Ausbildung in welchem Umfang wissen und können müssen. Dieser Ansatz wurde auch bei der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegeberufe aufgegriffen. Die dabei verwendeten Verben beschreiben in Verbindung mit dem fachlichen Sachverhalt die unterschiedlichen Anforderungs-, Schwierigkeits- und Komplexitätsniveaus. Die Lernziele werden so formuliert, dass der Kompetenzerwerb operationalisierbar (messbar = überprüfbar) wird. Die einzelnen Niveaustufen bauen aufeinander auf. Dabei bezieht jede höhere Niveaustufe alle darunterliegenden mit ein. Zudem beinhalten die handlungsorientierten Kompetenzen auch die für die praktische Handlung notwendigen theoretischen Kenntnisse.

Die im Entwurf definierten zu vermittelnden Kenntnisse und Handlungskompetenzen beschreiben u. E. bereits sehr ausführlich die Lernziele der angehenden PTA. Gleichwohl

schlagen wir einige Ergänzungen bzw. Änderungen vor. Diese sollen zum einen die Ausbildungsinhalte vervollständigen und zum anderen eine stärkere Operationalisierung und somit leichtere Abprüfbarkeit erreichen. Wir regen an, die in dem Bildungsbereich etablierte Taxonomie nach Bloom bzw. Anderson und Krathwohl zu verwenden, bei der je nach Kompetenzstufe und -tiefe unterschiedliche „aktive“ Verben verwendet werden. Beispielsweise schlagen wir vor, das Verb „kennen“ gegen aktive abprüfbare Verben, wie „beschreiben“ oder „aufzählen“, zu tauschen.

Zu den im Lehrgang zu vermittelnden Kenntnisse und Handlungskompetenzen im Einzelnen:

**1. Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die grundlegenden Strukturen und die wichtigsten Institutionen und Organisationen des deutschen Gesundheitswesens sowie die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung und die Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu ~~verstehen~~ *beschreiben*,
- b) die zentrale Rolle der Apotheken für die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowie die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen des Apothekenwesens zu ~~verstehen~~ *beschreiben*,
- c) den Unterschied zwischen pharmazeutischem und dem übrigen Apothekenpersonal und die unterschiedlichen Aufgaben und Einsatzbereiche zu ~~kennen~~ *erklären*,
- d) die Aufgaben und Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten gemäß den rechtlichen Vorgaben und betrieblichen Anweisungen zu ~~kennen~~ *erläutern* und entsprechend zu handeln,
- e) ~~die sich~~ der Risiken, die sich aus Fehlern bei der Arzneimittelversorgung ergeben können, und ~~die sich~~ daraus ergebenden besonderen Sorgfaltspflichten des Apothekenpersonals ~~bewusst sein~~ zu *erklären*,
- f) die Fachterminologie anzuwenden und ärztliche Rezepturanweisungen und sonstige fachliche Informationen zu ~~verstehen~~ *erklären*,
- g) die Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Medizinprodukterechts, die relevant sind für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, anzuwenden, insbesondere die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung,
- h) die sozialrechtlichen Vorschriften und Vereinbarungen zur Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln sowie von Medizinprodukten und Hilfsmitteln anzuwenden;
- i) ~~die~~ besondere Schweigepflicht, die für das Apothekenpersonal gilt, und ~~die~~ Konsequenzen bei Verletzung dieser Schweigepflicht ~~bewusst zu sein~~ zu *beschreiben*.

## **2. Herstellung von Arzneimitteln (Galenik, galenische Übungen)**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die Hygienevorschriften sowie Arbeits- und Gesundheitsschutzvorschriften bei der Herstellung von Arzneimitteln einzuhalten
- b) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Galenik, einschließlich der Herstellung steriler Arzneimittel, zu ~~kennen und zu verstehen~~ *erklären*,
- c) den Unterschied zwischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln zu ~~verstehen~~ *erklären* und die unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen anzuwenden,
- d) Arzneimittel in den in § 4 Absatz 7 der Apothekenbetriebsordnung genannten Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, ~~einschließlich der Kennzeichnung,~~ *und zu kennzeichnen*,
- e) die für die Herstellungsvorgänge benötigten Geräte zu bedienen,
- f) die bei der Arzneimittelherstellung erforderlichen Kontrollen *durchzuführen* und Vorsichtsmaßnahmen ~~durchzuführen~~ *zu ergreifen*,
- g) die Anforderungen an die Herstellung steriler Arzneimittel, einschließlich parenteral anzuwendender Arzneimittel, zu beachten und die erforderlichen Techniken anzuwenden
- h) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation der Arzneimittelherstellung obliegenden Aufgaben auszuführen
- i) ~~das patientenindividuelle Stellen und Verblistern durchzuführen~~

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

*„das Verfahren des patientenindividuellen Verblisterns zu beschreiben und Arzneimittel patientenindividuell zu stellen.“*

## **3. Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemisch-pharmazeutische Übungen)**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie sowie der pharmazeutischen Analytik zu ~~verstehen~~ *erklären*,
- b) die in der Apotheke zur Anwendung kommenden analytischen Methoden anzuwenden und Ausgangsstoffe und Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen, insbesondere die Identität festzustellen,
- c) die für die Prüfungen benötigten Stamm-, Reagenz- und Maßlösungen herzustellen,
- d) die für die Prüfungen benötigten Geräte zu bedienen,
- e) die bei den Prüfungen erforderlichen Kontrollen *durchzuführen* und Vorsichtsmaßnahmen ~~durchzuführen~~ *zu ergreifen*,
- f) während der Prüfungen auftretende Unregelmäßigkeiten zu erkennen und bei der Auswertung mögliche Störungen und Fehlerquellen zu berücksichtigen,

- g) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation der durchgeführten Prüfungen obliegenden Aufgaben durchzuführen,

Wir regen folgende Ergänzung an:

- h) *Maßnahmen bei Qualitätsmängeln ergreifen, die während der Prüfung erkannt wurden.*

#### **4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Botanik und Drogenkunde zu ~~verstehen~~ *beschreiben*,
- b) die gebräuchlichen Arzneidrogen zu identifizieren und nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen,
- c) die medizinische Verwendung und die hierfür maßgeblichen Inhaltsstoffe der gebräuchlichen Arzneidrogen sowie deren Zubereitungen und Darreichungs- und Anwendungsformen zu ~~kennen~~ *erklären* und hierüber zu informieren und zu beraten,
- d) ~~die gebräuchlichen Handelspräparate zu kennen und~~ Empfehlungen zur Anwendung von Phytopharmaka im Rahmen der Selbstmedikation abzugeben,

Anmerkung: Handelspräparate gehören u. E. nicht zu den während der schulischen Ausbildung zu vermittelnden Ausbildungsinhalten. Ansonsten müssten diese auch bei den Arzneimitteln unter 7. aufgeführt werden.

- e) ~~den therapeutischen Stellenwert und die Limitationen der Phytopharmaka jeweils in Abhängigkeit von ihrem Zulassungsstatus und der verfügbaren Evidenz zu beurteilen,~~

Wir halten dieses Lernziel inhaltlich für zu weitreichend und schlagen folgende Formulierung vor:

*„die Möglichkeiten und die Grenzen der Anwendung von Phytopharmaka im Hinblick auf deren therapeutischen Stellenwert und in Abhängigkeit des Zulassungsstatus zu erläutern,“*

- f) mögliche Risiken von Phytopharmaka ~~darzustellen~~ *zu erklären* und entsprechende Hinweise bei der Abgabe zu geben,
- g) die Phytopharmaka von ~~anderen~~ *den* Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen abzugrenzen.

Anmerkung: Phytopharmaka gehören nicht zu den besonderen Therapierichtungen.

#### **5. Fachbezogene Mathematik**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der fachbezogenen Mathematik, insbesondere der Arithmetik und der Stöchiometrie, ~~zu verstehen~~ *anzuwenden*,
- b) insbesondere die Dreisatz- und Prozentrechnung sowie das Mischungsrechnen zu beherrschen und auf die in den Apotheken auftretenden Fragestellungen anzuwenden,

- c) die für die Herstellungsansätze erforderlichen Berechnungen auszuführen,
- d) die für die Auswertung der Prüfungen gegebenenfalls erforderlichen Berechnungen auszuführen,
- e) die Preise für die hergestellten Arzneimittel zu berechnen und
- f) die Preise für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte zu berechnen.

## **6. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die grundlegenden Vorschriften zum Erwerb, zur Lagerung und zur Abgabe der Gefahrstoffe anzuwenden sowie Gefahrstoffe zu kennzeichnen,
- b) die grundlegenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrstoffen unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes anzuwenden,
- c) Informationsquellen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu nutzen,
- d) bei der Abgabe von Stoffen einen möglichen Missbrauch zu erkennen und diesem entgegenzuwirken und
- e) ~~die ordnungsgemäße Entsorgung von Arzneimitteln und Stoffen durchzuführen~~ *zu entsorgen* sowie hierzu zu informieren und zu beraten.

## **7. Arzneimittelkunde, Medizinprodukte und Hilfsmittel, einschließlich Information und Beratung; Übungen zur Abgabe und Beratung**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen

- a) die für das Verständnis der Arzneimittelwirkungen erforderlichen theoretischen Grundlagen der Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie zu ~~verstehen~~ *erklären*,
- b) die wichtigsten Arzneimittelgruppen und Arzneistoffe zu ~~kennen~~ *beschreiben* sowie deren Wirkungen und mögliche Risiken zu ~~verstehen~~ *erklären* sowie hierzu zu informieren und zu beraten,
- c) die für Apotheken relevanten Medizinprodukte und Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zu ~~kennen~~ *nennen*,
- d) Verschreibungen für Arzneimittel und Medizinprodukte auf formale Korrektheit, Erstattungsfähigkeit, Zulässigkeit oder Notwendigkeit einer Substitution auf der Grundlage sozialrechtlicher Vorgaben und auf Irrtümer oder sonstige klärungsbedürftige Bedenken zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen *zur Beseitigung durchzuführen* zu ergreifen,
- e) bei der Abgabe über die Anwendung der Arzneimittel oder Medizinprodukte, über deren Aufbewahrung sowie über etwaige Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren und zu beraten,
- f) die Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial zu ~~kennen~~ *nennen*, *Anzeichen für Arzneimittelmissbrauch zu erläutern* und geeignete Hinweise zu geben, um einem Missbrauch oder einer Abhängigkeit entgegenzuwirken,
- g) geeignete Kommunikationsstrategien und Fragetechniken anzuwenden, um insbesondere einen etwaigen weiteren Beratungsbedarf festzustellen, ~~oder~~ Hinweise auf

aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme zu erhalten, die Therapietreue zu fördern oder besondere Gesprächssituationen, ~~insbesondere mit Menschen mit psychischen, geistigen oder Sinnesbeeinträchtigungen,~~ zu bewältigen,

Anmerkung: Da sich in der Apotheke besondere Gesprächssituationen aufgrund vielfältiger Ursachen ergeben können, empfehlen wir, das Lernziel schwerpunktmäßig nicht durch eine „insbesondere“-Aufzählung in eine bestimmte Richtung zu lenken.

- h) Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme entgegenzunehmen, zu dokumentieren und Maßnahmen einzuleiten,
- i) bei Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützend mitzuwirken,
- j) die Eignung der im Rahmen der Selbstmedikation nachgefragten Arzneimittel für den vorgesehenen therapeutischen Zweck zu beurteilen und gegebenenfalls ein geeigneteres Präparat zu empfehlen,
- k) die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen und gegebenenfalls einen Arztbesuch zu empfehlen und
- l) arzneimitteltherapiebegleitende Maßnahmen zur Förderung des Gesundheitszustandes zu empfehlen.

## **8. Ernährungskunde und Diätetik**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die Nahrungsbestandteile und deren physiologische Bedeutung, die grundlegenden Stoffwechselprozesse sowie die Ausprägungen und Folgen von Fehlernährung und Ernährungsstörungen zu ~~verstehen~~ *erklären*,
- b) die wichtigsten Genussmittel und deren Missbrauchs- und Schädigungspotenzial zu ~~kennen~~ *beschreiben*,
- c) die rechtliche Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Arzneimitteln zu ~~kennen~~ *beschreiben*,
- d) allgemeine Empfehlungen für eine bedarfsgerechte und gesunde Ernährung abzugeben,
- e) die besonderen Anforderungen an die Ernährung bei bestimmten Erkrankungen oder physiologischen Zuständen zu ~~verstehen~~ *beschreiben* sowie hierzu zu informieren und zu beraten und
- f) geeignete diätetische Maßnahmen und Produkte zu empfehlen.

## **9. Körperpflegekunde**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die verschiedenen Maßnahmen der Körperpflege und deren medizinische und soziale Bedeutung sowie die apothekenüblichen Produkte zur Körperpflege zu ~~kennen~~ *beschreiben*,
- b) die Anatomie und die physiologischen Funktionen der Haut und mögliche Schädigungen durch Erkrankungen, Umwelteinflüsse oder unsachgemäße Pflege zu ~~verstehen~~ *erklären*,

- c) die verschiedenen Hauttypen und deren Pflegebedarf zu unterscheiden,
- d) die besonderen Anforderungen an die Hautpflege bei bestimmten Erkrankungen zu ~~verstehen~~ *erklären* sowie hierzu zu informieren und beraten,
- e) ~~sachgerecht zur-über~~ Körperpflege zu beraten und geeignete Produkte zu empfehlen.

Anmerkung: Dieses Lernziel könnte mit dem unter Punkt 9a beschriebenen Lernziel zusammengeführt werden.

## **10. Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die normativen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen zu ~~verstehen~~ *beschreiben*,
  - b) die Philosophie, die Struktur und die Elemente des Qualitätsmanagements auf den Apothekenbetrieb zu übertragen,
  - c) am Betrieb und der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems mitzuwirken,
  - d) die übliche EDV-Ausstattung der Apotheken, insbesondere zur Warenbewirtschaftung, zur Rezeptbearbeitung, zur Arzneimittelverifikation, zur Dokumentation und zur Anbindung an die Telematik-Infrastruktur anzuwenden,
  - e) die digitalen Hilfsmittel zur Unterstützung der Prüfung der Verschreibungen und der Information und Beratung zu nutzen,
  - f) die digitalen Anwendungen zur Weiterentwicklung der Versorgung zu ~~kennen~~ *erklären*, insbesondere den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Verschreibung,
  - g) die Kriterien und Modalitäten der stichprobenweisen Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und *apothekenpflichtigen Medizinprodukte* zu ~~kennen~~ *erklären* und diese Prüfungen durchzuführen und zu dokumentieren,
  - h) sich von der Authentizität und Unversehrtheit der Arzneimittel durch Überprüfung der vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale bei der Abgabe an den Endverbraucher zu vergewissern,
  - i) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation obliegenden Aufgaben auszuführen und
  - j) einfache Messungen und Bestimmungen physiologischer Parameter als apothekenübliche Dienstleistungen durchzuführen und zu weiteren die gesundheitliche Versorgung betreffenden Fragen zu informieren und zu beraten.
- Wir regen darüber hinaus die Aufnahme folgenden Punktes an:
- k) *gesundheitsfördernde Maßnahmen und Präventionsmaßnahmen zu erläutern.*

## **11. Personale und soziale Kompetenzen**

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die für die Ausbildung und die Berufstätigkeit erforderlichen Lernkompetenzen sowie die Fähigkeiten zum Wissenstransfer und zur Selbstreflexion zu entwickeln,

- b) ihre persönliche und fachliche Weiterentwicklung als notwendig anzuerkennen und lebenslanges Lernen als Teil der eigenen beruflichen Biographie zu verstehen,
- c) ein professionelles, ethisch fundiertes berufliches Selbstverständnis zu entwickeln, das der Bedeutung ihrer zukünftigen Tätigkeit angemessen ist,
- d) die konkrete Situation der Kundinnen und Kunden in der Apotheke, insbesondere deren Selbständigkeit und Selbstbestimmung sowie kulturellen und religiösen Hintergrund, in ihr Handeln einzubeziehen,
- e) die Patientenrechte zu beachten,
- f) die besonderen Belange von Kundinnen und Kunden mit Behinderung zu berücksichtigen und
- g) die vermittelten methodischen, sozialen und kommunikativen Kompetenzen anzuwenden.

Anmerkung: Unseres Erachtens gehören die unter Punkt 11 beschriebenen Kenntnisse und Handlungskompetenzen schwerpunktmäßig in die praktische Ausbildung. Diese Lernziele sind angelehnt an die formulierten Kompetenzen der Pflegeberufe zur Zwischenprüfung. Allerdings haben die Pflegeberufe zu diesem Zeitpunkt bereits praktische Anteile absolviert, während PTA-Schüler die praktische Ausbildung erst beginnen und gerade in diesem Ausbildungsabschnitt die beschriebenen Kompetenzen schwerpunktmäßig entwickeln.

### **Teil C**

#### **Lerngebiete der praktischen Ausbildung**

##### Formulierung von Handlungskompetenzen

Wir regen an, auch für die Lerngebiete der praktischen Ausbildung Handlungskompetenzen zu formulieren, um zu verdeutlichen, welche Kompetenzen PTA am Ende der praktischen Ausbildung haben sollen.

### **III. Weitere Anmerkungen**

#### **Umstellungsaufwand für die Berufsfachschulen**

Der durchschnittliche Umstellungsaufwand wird im Gesetzentwurf mit 42.000 Euro pro Schule beziffert. Allerdings besteht neben dem aufgeführten einmaligen Erfüllungsaufwand durch die neue Gewichtung der Ausbildungsinhalte, der Anpassung des Unterrichts an die geänderten Vorschriften, den erhöhten Raumbedarf sowie den vorübergehenden Parallelbetrieb deutlicher finanzieller Erfüllungsaufwand aufgrund des Umbaus von Räumen, z. B. Laboratoriumsräume für den Unterricht zur Herstellung von Parenteralia/Zytostatika, und aufgrund der erweiterten EDV-Ausbildung. Abfragen an den Schulen gehen daher von einem deutlich höheren Erfüllungsaufwand aus. Um den Rahmen für eine erfolgreiche Umstellung der Ausbildung auf die neuen Anforderungen zu gewährleisten, muss eine entsprechende finanzielle Unterstützung der Schulen erfolgen.