



## Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebs- ordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

### Inhalt

1. Vorbemerkungen.....	2
2. Änderungsvorschläge.....	3
2.1. Artikel 1 Nr. 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	3
2.1.1. Referentenentwurf .....	3
2.1.2. Stellungnahme.....	3
2.1.3. Änderungsvorschlag .....	3
2.2. Artikel 2 Nr. 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.....	4
2.2.1. Referentenentwurf .....	4
2.2.2. Stellungnahme.....	4
2.2.3. Änderungsvorschlag .....	4

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

### Impressum

Patientenschutz Info-Dienst wird verlegt von der Deutschen Stiftung Patientenschutz

Redaktion: Berit Leinwand, Sophie Mettler, Nisrin Nouri, Annette Simon,

Dr. Stephan Terhorst, Vorstand: Eugen Brysch (V. i. S. d. P.)

Informationsbüro Berlin: Telefon 030 28444840, Telefax 030 28444841

info@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost mit Steuerbescheid vom 27.12.2023, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.

## 1. Vorbemerkungen

### **Kein Einsatz nicht anerkannter ausländischer Fachkräfte während des Anerkennungsverfahrens**

Die vorgesehene Möglichkeit, Apotheker<sup>1</sup> und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) mit im Ausland erworbenen Qualifikationen bereits während des laufenden Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende einzusetzen, ist eine Reaktion auf den Fachkräftemangel im pharmazeutischen Bereich. Gleichwohl birgt dieser Ansatz erhebliche Risiken. Denn ohne abschließende Überprüfung der Ausbildungsinhalte und -qualität besteht die Gefahr, dass unzureichend qualifizierte oder in Einzelfällen sogar unrechtmäßig ausgewiesene Abschlüsse den Versorgungsprozess gefährden. Damit wird die geprüfte Qualifikation pharmazeutischer Fachkräfte als zentraler Schutzmechanismus des Gesundheitswesens herabgesetzt. Durch eine solche Regelung drohen Vertrauensverluste in die fachliche Kompetenz der Apothekenbeschäftigten.

### **Keine Ausweitung einfacher pharmazeutischer Tätigkeiten auf nicht-pharmazeutisches Personal und Auszubildende**

Die erweiterte Zulassung zum Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln durch nicht-pharmazeutisches Personal sowie Auszubildende soll betriebliche Entlastung schaffen und dem Fachkräftemangel entgegenwirken. Diese Tätigkeiten sind jedoch wesentliche Bestandteile der Arzneimittelqualitätssicherung und erfordern höchste Genauigkeit. Bereits kleinste Fehler können gravierende Folgen haben. Schließlich gehören Fehlmedikationen zu den häufigsten vermeidbaren Gesundheitsrisiken. Eine Absenkung der Qualifikationsanforderungen an dieser sicherheitskritischen Stelle gefährdet nicht nur die Patientensicherheit, sondern erzeugt zusätzliche Kontrollaufwände. Zudem besteht so das Risiko, dass Fehlbehandlungen zu spät bemerkt werden. Anstatt die pharmazeutische Sorgfalt zu verwässern, sollte der Gesetzgeber auf strukturelle Lösungen zur Fachkräftesicherung setzen.

### **Keine Bearbeitungsgebühr für die Abgabe der Arzneimittel nach §§ 48a, 48b AMG**

Die geplante Einführung eines zusätzlichen Entgelts von bis zu fünf Euro für die Abgabe von Arzneimitteln nach §§ 48a, 48b AMG wird mit einem erhöhten Beratungs- und Prüfaufwand begründet. Dieser Aufwand ist jedoch integraler Bestandteil der pharmazeutischen Versorgung und darf nicht durch zusätzliche Gebühren auf die Patienten umgelegt werden. Schließlich ist bereits geplant, dass der Patient die Arzneimittelkosten vollständig tragen soll. Eine solche Regelung würde die damit ohnehin bereits bestehende finanzielle Belastung erhöhen und den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln unverhältnismäßig erschweren. Eine solche Gebühr ist daher weder sozialverträglich noch sachgerecht.

---

<sup>1</sup> Hinweis: Sofern bei Personenbezeichnungen nur die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben jeweils auf Angehörige aller Geschlechter.



## 2. Änderungsvorschläge

### 2.1. Artikel 1 Nr. 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

#### 2.1.1. Referentenentwurf

Der Referentenentwurf sieht vor, § 3 Apothekenbetriebsordnung wie folgt zu ändern: Zum einen sollen Apotheker und PTAs mit im Ausland erworbener Berufsqualifikation bereits während des laufenden Anerkennungsverfahrens analog zu Personen in Ausbildung eingesetzt werden. Zum anderen soll das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln unter Aufsicht eines Apothekers auch durch nicht-pharmazeutisches Personal bzw. Auszubildende ausgeführt werden dürfen.

#### 2.1.2. Stellungnahme

Die geplanten Änderungen des § 3 sind ersatzlos zu streichen. Die vorgesehene Möglichkeit, Personen mit im Ausland erworbener Berufsqualifikation bereits vor Abschluss des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende im pharmazeutischen Bereich einzusetzen, birgt erhebliche Risiken. Denn der Einsatz nicht oder unzureichend qualifizierten Personals bringt Gefahren mit sich, besonders im Falle gefälschter Qualifikationen. Zudem erfordert das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln höchste Sorgfalt und Sachkunde. Schließlich zählen Fehlmedikationen zu den häufigsten vermeidbaren Ursachen schwerwiegender Gesundheitsschäden bis hin zu Todesfällen. Die Übertragung dieser Aufgaben auf Auszubildende oder nicht-pharmazeutisches Personal erhöht die Fehlerwahrscheinlichkeit und ist daher abzulehnen. Eine Verwässerung fachlicher Standards darf nicht erfolgen. Der Schutz der Patienten muss oberste Priorität haben.

#### 2.1.3. Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 5 Satz 4 und der neue Absatz 5a Satz 1 sollen nicht eingeführt werden. Daher muss folgende Streichung erfolgen:

~~§ 3 wird wie folgt geändert:~~

a) ~~Nach Absatz 5 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:~~

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

b) ~~Absatz 5a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:~~

~~„Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Per-~~



~~sonal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, oder anderes Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen handelt.“~~

## 2.2. Artikel 2 Nr. 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

### 2.2.1. Referentenentwurf

Mit der Einführung des § 7a Arzneimittelpreisverordnung Apotheken wird ein zusätzlicher Betrag von bis zu fünf Euro einschließlich Umsatzsteuer für die Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a oder § 48b AMG eingeführt.

### 2.2.2. Stellungnahme

§ 7a Arzneimittelpreisverordnung ist ersatzlos zu streichen. Im aktuellen Referentenentwurf ist vorgesehen, dass die Patienten das Medikament vollständig selbst bezahlen, welches sie auf Grundlage des §§ 48a, 48b AMG erhalten. Darüber hinaus soll noch eine zusätzliche Bearbeitungsgebühr entrichtet werden. Dies stellt eine ungerechtfertigte finanzielle und soziale Belastung für die Patienten dar und ist daher zu streichen.

### 2.2.3. Änderungsvorschlag

§ 7a soll nicht eingeführt werden. Daher muss folgende Streichung erfolgen:

~~Nach § 7 wird der folgende § 7a eingefügt: „§ 7a Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach § 48a oder § 48b des Arzneimittelgesetzes können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von bis zu 5 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“~~