

11.07.95

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

**Stellungnahme der Bundesregierung zu den Entschlüssen
des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des
Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das
Europäische Gemeinschaftsrecht**

Bundesministerium für Gesundheit
Der Staatssekretär

Bonn, den 10. Juli 1995

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsident
Dr. h.c. Johannes Rau

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die mit Entschluß vom 29. April 1994 (Drs. 215/94 - Beschluß)
zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vor-
schriften an das Europäische Gemeinschaftsrecht vom Bundesrat erbetenen Stellungnahmen zu
den Fragen

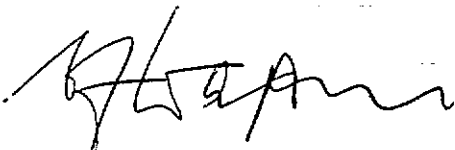
- a) (Nr. 2, zu Artikel 1)
einer Änderung des Apothekengesetzes, um dem dringenden Anliegen einer Verbesse-
rung der Sicherheit in der Versorgung und Anwendung von Arzneimitteln für Bewoh-
ner von Pflegeheimen Rechnung zu tragen (Anlage 1),

und

b) (Nr. 4, zu Artikel 2)

einer Verlängerung der Ausbildung des/der pharmazeutisch-technischen Assistenten/Assistentin auf drei Jahre, um neben einer Gleichstellung mit den übrigen technischen Assistenzberufen im Gesundheitswesen auch eine Erweiterung der Ausbildungs- und späteren Beschäftigungsmöglichkeiten auf andere Bereiche außerhalb der Apotheken zu erreichen (Anlage 2).

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Baldur Wagner', with a stylized, cursive script.

Baldur Wagner

Stellungnahme

der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates
vom 29. April 1994

- Drs. 215/94 (Beschluß) -

zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Apothekenrechts und
berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinschafts-
recht (2. zu Artikel 1)

Der Bundesrat hat die Bundesregierung gebeten, über eine Änderung des Apothekengesetzes dem Anliegen einer Verbesserung der Sicherheit in der Versorgung und Anwendung von Arzneimitteln für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen Rechnung zu tragen.

Die Bundesregierung sieht nach Prüfung keine ausreichenden Gründe, die Verbesserung der Sicherheit in der Versorgung und Anwendung von Arzneimitteln für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen über eine Änderung des Apothekengesetzes in einer der vom Bundesrat empfohlenen Vertragslösung nach § 14 Apothekengesetz entsprechenden Weise zu erreichen.

§ 14 Abs. 2 und § 14 Abs. 5 Apothekengesetz regeln die Möglichkeit der Versorgung von Krankenhäusern durch Versorgungsverträge mit den Inhabern einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke bzw. Krankenhausapotheke. Nach § 14 Abs. 6 Apothekengesetz werden den Krankenhäusern bestimmte Einrichtungen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleichgestellt, soweit die gesetzlich genannten Voraussetzungen bestehen.

Nach § 14 Abs. 4 Satz 2 Apothekengesetz liegt dann eine Versorgung von Personen mit Arzneimitteln vor, wenn die Personen in das Krankenhaus stationär oder teilstationär aufgenommen worden sind oder die Arzneimittel an Personen abgegeben werden, die im Krankenhaus beschäftigt sind. Eine Versorgung von Patienten ist demnach ausnahmslos nur zulässig, wenn es sich um Patienten ei-

nes Krankenhauses handelt, in dem entweder eine Krankenhausapotheke betrieben wird, mit dessen Träger ein rechtswirksamer Versorgungsvertrag nach § 14 Abs. 2 und Abs. 5 Apothekengesetz besteht oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach § 14 Abs. 2 Satz 4 Apothekengesetz erteilt ist. Eine unmittelbare Abgabe von Arzneimitteln durch die Apotheke (Krankenhausapotheke) oder die öffentliche Apotheke an Patienten des Krankenhauses ist daher nicht zulässig.

Kennzeichnender gesetzlicher Inhalt des Versorgungsvertrages ist mithin die Lieferung von Arzneimitteln an das Krankenhaus bzw. die gleichgestellten Einrichtungen sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte. Eine Unterrichtung des Krankenhauspersonals durch den verpflichteten Apotheker - wie in der Entschließung gefordert - ist nicht Gegenstand des Versorgungsvertrages.

Die in § 14 Abs. 6 Apothekengesetz gleichgestellten Einrichtungen werden jedoch nur dann in die Versorgung gemäß § 14 Apothekengesetz einbezogen, wenn diesen Einrichtungen gegenüber den Patienten, denen sie auch Unterkunft und Verpflegung gewähren, im Rahmen von Behandlung oder Pflege die gesetzliche oder vertragliche Pflicht obliegt, auch deren Arzneimittelversorgung unmittelbar sicherzustellen.

Eine Versorgung der Alten- und Pflegeheime entsprechend § 14 Apothekengesetz scheidet bereits deshalb aus, weil dem Träger des Heimes (oder der Heimleitung) nicht originär die Arzneimittelversorgung der Bewohner als Aufgabe zugewiesen ist. Alten- und Pflegeheime unterscheiden sich von den Krankenhäusern bzw. von den gleichgestellten Einrichtungen gemäß § 14 Abs. 6 Apothekengesetz gerade dadurch, daß dem Heimträger im Rahmen des Beherbergungs- und Versorgungsvertrages lediglich die Fürsorgepflicht obliegt, für die Belieferung ärztlicher Verschreibungen dann zu sorgen, wenn der einzelne Heimbewohner hierzu aus Krankheits- oder Altersgründen nicht oder kaum in der Lage ist. Auch der Bundesgerichtshof hat in seiner Entscheidung vom 11. Februar 1981 (NJW 1982 S. 1330) bestätigt, daß Heimbewohner stationär behandelten Krankenhauspatienten rechtlich nicht gleichgestellt

sind und die für einen Heimbewohner ausgestellte Verschreibung mit allen rechtlichen Konsequenzen eine Verschreibung wie jede andere ist.

Während mithin die Arzneimittelversorgung im Rahmen des § 14 Apothekengesetzes unmittelbar zwischen der Apotheke und dem Krankenhaus oder der Einrichtung erfolgt, wird bei den Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen die Arzneimittelversorgung direkt zwischen der Apotheke und den einzelnen Heimbewohnern abgewickelt.

Soweit der Heimträger im Hinblick auf die gebrechlichen Bewohner in Ausübung seiner Fürsorgepflicht im Rahmen des Beherbergungs- und Versorgungsvertrages für die Belieferung ärztlicher Verschreibungen für die Heimbewohner sorgt, ist er insoweit lediglich als Beauftragter der jeweiligen Bewohner der Alten- und Pflegeheime tätig.

Die Zuweisung der Arzneimittelversorgung als originäre gesetzliche Aufgabe an die Heime (bzw. Heimträger) durch das Apothekengesetz scheidet nach dem Sinn und dem Regelungsbereich des Gesetzes aus. Das Apothekengesetz regelt den Arzneimittelversorgungsauftrag der Apotheken. Es ist mithin nicht der zutreffende Anknüpfungspunkt, um Rechte und Pflichten der Träger von Alten- und Pflegeheimen zu begründen, die sich wesentlich aus dem Heimgesetz in der am 1. August 1990 geltenden Fassung ergeben (vgl. Bekanntmachung der Neufassung des Heimgesetzes vom 23. April 1993, BGBl. I S. 763). Eine derartig umfassende Zuweisung der Arzneimittelversorgung durch die Heimträger würde gegen den Grundsatz der freien Wahl der Apotheke durch den Einzelnen verstoßen.

Die Bundesregierung sieht daher keine rechtliche Möglichkeit, die Versorgung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen mit Arzneimitteln über eine § 14 Apothekengesetz entsprechende Vertragslösung zu verbessern. Sie wird jedoch in Abstimmung mit den Ländern prüfen, ob andere Möglichkeiten bestehen, dem Anliegen des Bundesrates Rechnung zu tragen.

Stellungnahme

der Bundesregierung zur EntschlieÙung des Bundesrates

vom 29. April 1994

- Drs. 215/94 (BeschluÙ) -

zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung
des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das
Europäische Gemeinschaftsrecht (4. zu Artikel 2)

Der Bundesrat hat die Bundesregierung um Prüfung gebeten, ob die Ausbildung des/der pharmazeutisch-technischen Assistenten/Assistentin auf drei Jahre verlängert werden soll.

AnlaÙ für diese Frage waren die Beratungen zu Artikel 2 des Gesetzes zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinschaftsrecht vom 23. August 1994 (BGBl. I S. 2189), mit dem die Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 18. März 1968 (BGBl. I S. 228) umgesetzt wurde. Mit letzterem wurde seinerzeit der Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) neu geschaffen und für seine Ausbildung ein zweijähriger Lehrgang und ein sechsmonatiges Apothekenpraktikum vorgeschrieben. Nähere Einzelheiten wurden in der Ausbildungs- und Prüfungsordnung vom 12. August 1969 (BGBl. I S. 1200) geregelt.

1. Bei der Vorbereitung des Gesetzes von 1994 wurde die Frage der Dauer der deutschen PTA-Ausbildung bereits unter dem Gesichtspunkt geprüft, ob die Umsetzung der EG-Richtlinie in nationales Recht eine Verlängerung erforderlich macht. Dabei wurde festgestellt, daß die Ausbildung der pharmazeutischen Assistenzberufe in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sehr unterschiedlich ist; das Spektrum reicht von einer zweijährigen praktischen Ausbildung in der Apo-

theke bis zu einer insgesamt fünfjährigen teils praktischen, teils theoretischen Ausbildung. Das deutsche Zeugnis über die staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistenten nach einer zweieinhalbjährigen Ausbildung entspricht gemäß der Richtlinie 92/51/EWG einem Prüfungszeugnis. Es eröffnet den pharmazeutisch-technischen Assistenten den Berufszugang in allen EU-Mitgliedstaaten, selbst wenn die entsprechende Ausbildung in anderen Staaten mit einem Diplom (10 Schuljahre und dreijährige Ausbildung) abschließen sollte. Bisher liegt noch keine entsprechende Mitteilung vor. Ein ggfls. erforderlicher Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung dürfte deutschen pharmazeutisch-technischen Assistenten angesichts ihres inhaltlich hohen Ausbildungsniveaus kaum Schwierigkeiten bereiten. Im übrigen ist aufgrund der Erfahrungen mit den EG-Richtlinien von 1985 zur Anerkennung der Apotheker-Diplome anzunehmen, daß die Wanderbereitschaft der pharmazeutisch-technischen Assistenten (ca. 31.000) bei höchstens 0,1 % liegen wird.

Damit kam die Prüfung zu dem Ergebnis, daß sich aus der Richtlinie 92/51/EWG keine Notwendigkeit ergibt, die Dauer der Berufsausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistenten auf drei Jahre zu verlängern.

2. Dennoch wurde diese Richtlinie von den betroffenen Berufsverbänden zum Anlaß genommen, eine Verlängerung der PTA-Ausbildung auf drei Jahre zu fordern. Dabei sollte die Dauer der praktischen Ausbildung auf zwölf Monate erhöht, in verschiedenen Ausbildungsstätten absolviert und durch begleitende Unterrichtsveranstaltungen ergänzt werden. Die vorgetragenen Gründe wurden vom Bundesrat wie folgt zusammengefaßt:

Neben der erforderlichen Gleichstellung mit den übrigen technischen Assistenzberufen im Gesundheitswesen soll damit auch eine Erweiterung der Ausbildungs- und späteren Beschäftigungsmöglichkeiten auf andere Bereiche der pharmazeutischen Tätigkeiten außerhalb der Apotheken, wie z.B.

der pharmazeutischen Industrie oder staatlicher Kontrolllaboratorien, erreicht werden.

Defizite in Bezug auf die Anforderungen, die ein moderner Apothekenbetrieb an den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten stellt, wurden in diesem Zusammenhang nicht vorgetragen. Damit wurde die Auffassung der Bundesregierung bestätigt, daß die vorgesehene Aktualisierung der Ausbildungsinhalte in dem von der Ausbildungs- und Prüfungsordnung von 1969 vorgegebenen zeitlichen Rahmen bewältigt werden kann.

- a) Das Berufsbild der in den Apotheken tätigen pharmazeutisch-technischen Assistenten unterscheidet sich von den Berufsbildern anderer technischer Assistenzberufe im Gesundheitswesen. Die Tätigkeitsfelder der technischen Assistenten in der Medizin (Labor, Radiologie oder Funktionsdiagnostik) erstrecken sich nur auf genau definierte Teilbereiche der ärztlichen Tätigkeit, die auch selbständig ausgeübt werden können. Pharmazeutisch-technische Assistenten üben hingegen in der Apotheke die gleichen pharmazeutischen Tätigkeiten (insbes. Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln) aus wie ein Apotheker mit einem 8-semestrigen Universitätsstudium, allerdings gemäß § 8 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten nur unter seiner Aufsicht. Die Vertretung in der Leitung einer Apotheke ist ihnen durch dieses Gesetz ausdrücklich untersagt.

Das Anliegen der Berufsverbände, durch eine Verlängerung der Ausbildung um ein halbes Jahr hinsichtlich der Berufsausübung eine Gleichstellung mit anderen Assistenzberufen im Gesundheitswesen mit dreijähriger Berufsausbildung zu erreichen, indem sie die Befugnis erhalten, in entsprechender Weise eigenständig bzw. selbständig pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben, hätte die Konsequenz, daß pharmazeutisch-technische Assistenten - zumindest in einem bestimmten Umfang - Apothekern gleichgestellt würden. Dem kann im Hinblick darauf, daß der gesetzliche Auftrag, die Bevölke-

rung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen, den Apothekern grundsätzlich vorbehalten und in eigene Verantwortung übertragen wurde, nicht zugestimmt werden. Eine Ausweitung der Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Arzneimittelversorgung wäre auch kaum mit der gesundheitspolitischen Zielsetzung vereinbar, den Sachverstand der Apotheker in den öffentlichen Apotheken künftig stärker einzubeziehen, um den vernünftigen und wirtschaftlich sinnvollen Einsatz von Arzneimitteln zu verbessern. Die den Apothekerassistenten (sog. Alt-Vorexaminierte) und Pharmazieingenieuren der ehemaligen DDR eingeräumten Kompetenzen, bis hin zu einer zeitlich begrenzten Vertretungsbefugnis, stehen diesem Grundsatz nicht entgegen, weil es sich dabei lediglich um Besitzstandswahrungsregelungen für diese auslaufenden Berufe handelte.

- b) In Tätigkeitsbereichen außerhalb der Apotheken hingegen, z.B. in der pharmazeutischen Industrie oder staatlichen Kontrollaboratorien, besteht die Gleichstellung mit anderen technischen Assistenzberufen im Gesundheitswesen. Auch hier haben pharmazeutisch-technische Assistenten gute Berufschancen. Für eine Tätigkeit z.B. als Pharmaberater, besitzen nach § 75 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder Veterinärmedizin gleichermaßen die erforderliche Sachkenntnis. In industriellen oder staatlichen Kontrollaboratorien stehen sie in Konkurrenz mit den dort hauptsächlich tätigen chemisch-technischen oder biologisch-technischen Assistenten, die eine nur zweijährige Berufsausbildung aufweisen. Die tarifliche Einstufung dieser Berufe nach BAT ist vergleichbar, in der Industrie liegen die Gehälter teilweise höher als in der Apotheke.

Die Erklärung dafür, daß gegenwärtig nur ca. 20 % der pharmazeutisch-technischen Assistenten einer Tätigkeit außerhalb der Apotheke nachgehen - dazu zählt auch der Bereich der Krankenkassen - liegt im wesentlichen darin, daß die ca. 21.000 öffentlichen und 650 Krankenhausapotheken

den größten Teil der Arbeitsplätze bieten, die dazu für Frauen mit Kindern häufig auch günstigere Möglichkeiten einer flexiblen bzw. Teilzeittätigkeit aufweisen als andere Bereiche.

- c) Zusammenfassend ist also festzustellen, daß die als maßgeblich für eine Verlängerung der PTA-Ausbildung angeführten Gründe nicht zu überzeugen vermögen. Selbst wenn die Verlängerung auf eine kostenneutrale Weise erfolgen könnte, wäre sie mit den bildungspolitischen Argumenten "Gleichstellung mit anderen Berufen", "Erweiterung der Beschäftigungsmöglichkeiten" nicht zu begründen.

3. Eine Verlängerung der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistenten auf 3 Jahre wäre ohne zusätzliche Kosten für die öffentlichen Haushalte durchführbar, wenn lediglich die praktische Ausbildung von einem halben auf ein Jahr verlängert würde. Diese Lösung wird jedoch von den betroffenen Berufsverbänden abgelehnt. Sie befürchten eine Ausnutzung der Praktikanten als "billige Arbeitskräfte" und gegenüber dem bisherigen System "erhebliche finanzielle Einbußen für Berufsanfänger". Die geforderte inhaltliche Anreicherung eines verlängerten Praktikums durch begleitende Unterrichtsveranstaltungen hingegen verursacht zusätzliche Kosten.

Im Rahmen einer Umfrage wurde den Ländern ein in Leitsätzen beschriebenes Modell einer dreijährigen Ausbildung, bei dem die praktische Ausbildung auf 12 Monate verlängert und durch 80 Stunden begleitenden Unterricht ergänzt wurde, mit der Bitte um Mitteilung übersandt, ob

- a) das Land bereit und auch in der Lage ist, die Kosten für begleitende Unterrichtsveranstaltungen zur praktischen PTA-Ausbildung zu übernehmen,
- b) anderenfalls, nachdem auch die Apothekerschaft angesichts ihrer Förderung von PTA-Lehranstalten die Bereitstellung weiterer Mittel bereits abgelehnt hat,

aus Kostengründen lediglich die praktische Ausbildung
- ohne begleitende Unterrichtsveranstaltung - verlängert oder

- c) die bisherige Dauer der Ausbildung beibehalten werden soll.

Dazu äußerten sich die Länder wie folgt:

Insgesamt 8 Länder sprachen sich für eine Verlängerung der PTA-Ausbildung aus, von denen 2 bereit waren, gemäß a) auch die Mehrkosten zu tragen, 2 Länder schlugen eine Finanzierung des begleitenden Unterrichts durch die Apothekerschaft vor, 3 Länder befürworteten aus Kostengründen die Lösung b); ein Land schlug die Verlängerung des Lehrgangs von 2 auf 2 1/2 Jahre vor.

8 Bundesländer lehnten eine Verlängerung der PTA-Ausbildung als unbegründet ab.

Im Ergebnis schlägt die Bundesregierung daher vor, die Inhalte der Ausbildungs- und Prüfungsordnung in dem durch das PTA-Gesetz vorgegebenen zeitlichen Rahmen von zweieinhalb Jahren den fachlichen Anforderungen der verschiedenen Tätigkeitsbereiche der pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechend zu aktualisieren. Sie befürwortet, daß, auf dieser Ausbildung aufbauend, weitergehende Spezialisierungsmöglichkeiten durch eine Weiterbildung z.B. zum Fachassistenten für "Analytik" oder "Galenik" für diejenigen, die an einer höher qualifizierten Tätigkeit in Kontrolllaboratorien oder der pharmazeutischen Industrie interessiert sind, geschaffen werden. Dadurch oder durch das Angebot eines zusätzlichen Berufsbildungsjahres auf Länderebene könnte daran Interessierten auch der Erwerb der Fachhochschulreife für den Zugang zu einem Studium erleichtert werden.