

## **Änderungsvorschläge des BVDAK e.V. zur geplanten Novellierung der Apothekenbetriebsordnung vom 25. Juli 2010**

### **zu § 1 – Begriffsbestimmungen**

#### **zu § 1 a – Begriffsbestimmungen - Kooperationsapotheken:**

Kooperationsapotheken werden derzeit unterschiedlich verstanden. Manche Beobachter unterstellen uns, dass wir nur Vorläufer von unselbständigen Kettenapotheken sind. In Wirklichkeit jedoch wollen Kooperationsapotheken gerne selbständig bleiben. Sie schließen sich i.d.R. nur zusammen um Synergieeffekte zu heben, die eine einzelne Apotheke in der heutigen Zeit nur mehr mit enormem Aufwand selbst bewältigen kann. Grundlage dabei ist stets das Selbstbestimmungsrecht der angeschlossenen Apotheken.

Da neben den krankenhausversorgenden auch die heimversorgenden Apotheken genannt werden, sollen künftig auch die Kooperationsapotheken in der ApoBetrO genannt werden. Die Anzahl der Kooperationsapotheken wird in Zukunft deutlich steigen, da bestimmte Dienstleistungen und Aufgaben nur mehr sehr erschwert von einer einzelnen Apotheke erbracht werden können. Kooperationsapotheken erhöhen beispielsweise durch gemeinsame Botendienste, gemeinsam organisierte Dienstleistungen etc. die Qualität in der Patientenberatung und der Patientenbetreuung. Zudem entstehen dabei oft regionale Netzwerke, die den Patienten einen Mehrwert bieten können. Daher schlägt der BVDAK dem BMG vor, unter § 1a als Punkt 4 a, also vor 5, folgende Begriffsdefinition einzufügen:

**Formulierungsvorschlag 4a:** „Im Sinne dieser Verordnung sind..... Kooperationsapotheken Apotheken, deren Erlaubnisinhaber sich mit anderen Apothekenleitern zu Kooperationen in verschiedenen Apothekenbereichen zusammenschließen. Ziel und Zweck der Kooperationen soll es sein durch Hebung von Synergieeffekten die Patientenversorgung und Patientenbetreuung zu erhöhen. §§ 7,10 und 11 des ApoG bleiben hiervon unberührt“.

#### **zu § 1a Nr. 17 Begriffsbestimmungen – Begriffsbestimmung apothekenübliche Waren**

Die Aufgabe der Apotheken besteht darin, ihre Kunden mit pharmazeutischer Kompetenz zu Arzneimitteln und gesundheitsrelevanten Produkten bestmöglich zu beraten. Die Apotheke ist der Ort, an dem der Patient alles rund um seine Gesundheit erhält und das mit qualifizierter Beratung durch Fachpersonal. Dies umfasst Produkte, die unmittelbar, aber auch mittelbar der Prävention, Gesundheit oder Gesunderhaltung dienen.

Eine „ausufernde Auslegung“ der Apothekenüblichkeit ist nicht Realität und ist auch nicht zu erwarten. Die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen erfolgt auf Landesebenen durch die Pharmazierate, die eventuellen weiten Auslegungen des Begriffs „Apothekenüblichkeit“ bereits ausreichend entgegen wirken. Eine weitere gesetzliche Einschränkung erscheint uns daher für nicht zielführend.

Weiterhin wäre ein Ausschluss von apothekenüblichen Waren, die „mittelbar“ wirken kontraproduktiv für die Versorgung der Patienten. Es würde eine Verlagerung dieser Produkte in Drogeriemärkte und Einzelhandel erfolgen, in denen keinerlei Beratungskompetenz in Gesundheitsfragen vorhanden ist.

Der Katalog der apothekenüblichen Waren sollte mit Augenmaß ausgeweitet werden. Die apothekenüblichen Waren sollen einen Gesundheitsbezug haben. Daher unterbreiten wir dem BMG folgenden

**Formulierungsvorschlag:** § 1a Nr. 17 wird wie folgt geändert: „sind apothekenübliche Waren, Medizinprodukte, Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren *mittelbar* oder *unmittelbar* dienen oder diese fördern [...].“

Zu der Bitte des BMG, über einen Ersatz für das Wort „apothekenüblich“ nachzudenken, schlagen wir vor: „apothekenaffin – mit Gesundheitsbezug“.

### **zu § 2 Absatz 3 - Berufliche oder gewerbliche Tätigkeit**

Auszug: „Die Apothekenleitung hat jede weitere berufliche oder gewerbliche Tätigkeit vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. Diese Tätigkeiten dürfen nur einen Umfang ausmachen, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt“.

Wer will beurteilen, welche Tätigkeit in welchem Umfang den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb einschränkt. Nicht der Umfang von beruflichen, gewerblichen oder ehrenamtlichen Tätigkeiten des Apothekenleiters ist ausschlaggebend für die Sicherstellung des Versorgungsauftrags und die Qualitätssicherung, sondern die Einstellung des Apothekenleiters zu seinem Beruf, eine entsprechende Betriebsgröße, die Personalplanung sowie das Organisationsgeschick. Bei der Entwurfsformulierung wird der Willkür Tür und Tor geöffnet. Daher unterbreitet der BVD AK folgenden

**Formulierungsvorschlag:** „Die Apothekenleitung hat jede weitere berufliche oder gewerbliche Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb darf hiervon nicht beeinträchtigt werden.“

## zu § 2 Absatz 5 Satz 2 - Präsenzpflcht

Auszug: „Dauert eine Vertretung mehr als drei aufeinanderfolgende Tage, so ist die Vertretung der zuständigen Behörde namentlich zu nennen“.

Grundsätzlich ist diese Neuformulierung der Präsenzpflcht zwar zu begrüßen. Den gewünschten Erfolg, nämlich diejenigen Apotheker belangen zu können, die sich heute schon nicht an die entsprechenden Vorgaben halten, wird man mit der vorgelegten Überarbeitung nicht haben. Diese Neuregelung würde in der Praxis dazu führen, dass Tätigkeiten von Apothekern für Apotheker, beispielsweise im Berufsstand oder in Kooperationen, Tätigkeiten für die Filialapotheken nur noch erschwert ausgeführt werden können. Entscheidend ist doch – wie beim § 2 Absatz 3 das Endergebnis. Hier sollte über eine deutlich großzügigere Neuformulierung nachgedacht werden. Daher unterbreitet der BVDAK dem BMG folgenden

**Formulierungsvorschlag:** Die „drei“ aufeinanderfolgenden Tage sollen durch „einundzwanzig / 21 aufeinanderfolgende“ Tage ersetzt werden.

## zu § 4 Absatz 2a Satz 4 ApBetro - Flächenbegrenzung Warenortiment

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass „die apothekenüblichen Waren [...] nur einen untergeordneten Anteil an der Offizingesamtfläche einnehmen [dürfen].“ In der Verordnungsbegründung wird dieser Anteil auf maximal 30% der Offizingesamtfläche beschränkt. Es wird implizit argumentiert, dass ein größerer Flächenanteil an apothekenüblicher Ware den öffentlichen Versorgungsauftrag der Apotheken gefährden würde.

Dieser Argumentation kann nicht gefolgt werden. Der Fokus der öffentlichen Apotheken liegt eindeutig auf der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln. Gegenwärtig kann jede Apotheke – im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften - frei über das von ihr angebotene Sortiment bestimmen. Es besteht keinerlei Zweifel, dass die über 21.500 Apotheken in Deutschland den öffentlichen Versorgungsauftrag seit Jahrzehnten ohne jegliche Einschränkungen erfüllen. Auch die Lieferfähigkeit der Apotheken und somit die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln besteht auf höchstem Niveau. Eine Kausalität zwischen Offizin-/Sortimentsgröße und Lieferfähigkeit besteht nicht. Gesetzliche Maßnahmen, die zu einer willkürlichen Einschränkung der Sortimentsfläche der Apotheken sind dienen, sind daher abzulehnen, unserer Meinung nach sogar verfassungsrechtlich bedenklich.

Die in den vergangenen Jahren entstandenen, teilweise großflächigen Apotheken bzw. Apothekenformate sind – ob es einem nun gefällt oder nicht – immer noch als Apotheken zu erkennen.

Darüber hinaus finanzieren sich Apotheken einerseits durch die Einnahmen aus den Verordnungen der GKV, andererseits zu einem nicht unerheblichen Teil durch die mit OTC- und apothekenpflichtigen Arzneimitteln erwirtschafteten Gewinne. Die Erhöhung des GKV-Apothekenrabattes und der Preiswettbewerb im Bereich der OTC- und freiverkäuflichen Arzneimittel führen bereits jetzt zu sinkenden Margen in den Apotheken. Eine willkürliche Beschränkung des in den Apotheken angebotenen Sortiments würde zum Teil massive Umsatzeinbrüche in Apotheken nach sich ziehen, die existenzgefährdend wären. Aus diesem Grund ist auch aus wirtschaftlichen Aspekten die Ergänzung des § 4 Abs. 2a Satz 4 nicht hinnehmbar.

Es gibt bereits zahlreiche Apotheke, die aufgrund der gültigen Genehmigungsbescheide zur Betriebserlaubnis über wesentlich größere Freiwahlflächen (> 70 % der Offzingsgesamtfläche) verfügen. Diese würden wahrscheinlich unter Bestandschutz fallen. Wenn daher in Zukunft nur noch Apotheken mit weniger Freiwahlflächen genehmigt werden, würden keine gleichen Wettbewerbsbedingungen mehr herrschen. Zudem handelt es sich über einen überproportionalen Eingriff in meine unternehmerischen Freiheiten. Wir machen daher verfassungsrechtliche Bedenken geltend und bitten um Einholung eines Rechtsgutachtens über das Bundesjustizministerium.

Wir unterbreiten dem BMG daher folgenden

**Vorschlag:** § 4 Absatz 2a Satz 4 wird ersatzlos gestrichen. (Zudem wird ein Rechtsgutachten eingeholt, welches den Formulierungsvorschlag des BMG auf Realisierbarkeit prüft).

## zu § 4 Absatz 2 b – Allseitige Raumabtrennung der Rezeptur

Der BVDAK hat das BMG in persönlichen Gesprächen bereits darauf hingewiesen, dass jede Apotheke auch künftig in der Lage sein muss, Rezepturen herstellen zu können. Die Rezepturerstellung darf dabei nicht nur (aber auch) betriebswirtschaftlich gesehen werden. Wenn aber alle Apotheken in diesem Bereich industrielle Anforderungen erfüllen müssen in den entsprechend neu zu schaffenden Räumlichkeiten, führt dies zu einer in vielen Fällen nicht mehr zu stemmenden Vorgaben.

Eine dreiseitige Abtrennung erscheint durchaus zielführend. Eine allseitige, raumhohe Abtrennung ist aus folgenden Gründen abzulehnen: Mit der allseitigen Abtrennung schafft man sozusagen einen Raum im Raum. Damit sind zwingend berufsgenossenschaftliche Vorgaben einzuhalten, insbesondere Anforderungen an eine Mindestraumgröße, Anforderungen an Belichtung, Beleuchtung und Belüftung etc.; es sollte daher zunächst in Abstimmung mit den zuständigen Behörden und Organisationen geprüft werden, welche Anforderungen erfüllt sein müssen, damit eine verpflichtende allseitige Abtrennung überhaupt rechtlich durchsetzbar erscheint. Der mögliche Hinweis auf Ausnahmegenehmigungen im Einzelfall schafft zudem Ungerechtigkeiten, die vermieden werden sollen.

Das Wichtigste wäre, dass durch geeignete Hygienemaßnahmen incl. der dazugehörigen Dokumentation zu jeder Zeit der Rezepturherstellung auf Einzelverordnung mit entsprechender Qualität möglich ist.

Daher bereitet der BVDAK dem BMG folgenden

**Formulierungsvorschlag:** Im § 4 Absatz 2 b sollte „allseitig“ durch „dreiseitig“ ersetzt werden.

### **zu § 17 a Erleichterung der Auslieferung durch Boten:**

Bei jeder Neuformulierung ist streng darauf zu achten, dass es für Präsenz- und Versandapotheken einheitliche Anforderungen gibt, insbesondere wenn im Zuge des Botendienstes pharmazeutisches Personal vor Ort eine Beratung anbieten soll, die Versandapotheke aber den (entsprechend unqualifizierten) Postboten schicken kann. Eine Versandapotheke ist gegenüber der Präsenzapotheke nicht besser zu stellen.

### **zu § 17 Absatz 6 Satz 3 – Vorlage durch eine PTA**

Auszug: „Der pharmazeutische technische Assistent, die pharmazeutische Assistentin hat die Verschreibung vor der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker oder Apothekerin vorzulegen“.

Der Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten ist dringend aufzuwerten (Änderung des PharmTAG). Die Kompetenzen der PTAs sind mit Augenmaß auszuweiten und der Beruf ist attraktiver zu gestalten. Die Ausführungen in der vorgelegten Verordnung bewirkt genau das Gegenteil und entspricht auch nicht der seit Jahrzehnten gelebten und sehr gut funktionierenden Praxis.

Tatsache ist, dass die steigenden bürokratischen Anforderungen dazu führen werden, dass den Apothekenmitarbeitern künftig noch weniger Zeit bleiben wird, sich innerbetrieblich fachlich auszutauschen und weiterzuentwickeln. Eine lebendige Apotheke besteht aus aktiven Mitarbeitern, deren fachliche Beratung sich individuell auf den jeweiligen Patienten beziehen sollte.

Daher unterbreitet der BVDAK dem BMG folgenden

**Formulierungsvorschlag:** „Der Pharmazeutische technische Assistent, die pharmazeutisch technische Assistentin hat die Verschreibung unmittelbar nach der Abgabe einem Apotheker oder einer Apothekerin vorzulegen, wenn entweder das Original oder ein Duplikat der Verordnung zur Prüfung in der Apotheke vorliegt“.

**zu § 17 c - Erneute Ausgabe zurück genommener (wiederverwendungs-fähiger) Arzneimittel:**

Eine Rücknahme von in öffentlichen Apotheken an Privatpersonen abgegebenen Arzneimitteln sollte generell ausgeschlossen werden, da die erforderliche Qualität in der Apotheke nicht geprüft werden kann. Gleiches soll natürlich auch für den Versandhandel gelten.

**Vorschlag:** § 17 c Abs.1 Satz 2 ist zu streichen; § 17 c Absatz 2 und 3 sind ebenfalls zu streichen.

**zu § 20 Abs. 2 - zu eventuellen Umbaumaßnahmen:**

Um die Vertraulichkeit der Beratung nach dem vorliegenden Entwurf sicherzustellen, müssten schätzungsweise 90 % aller Apotheken umgebaut werden. Ein schier unglaublicher Aufwand. Auch hier sollte der Patient entscheiden, welcher Apotheke der Vorzug gegeben wird. Wie sollen diese Neuerungen in allen Apotheken, zu gleichen Bedingungen, innerhalb eines so kurzen Zeitraums umgesetzt werden?

**zu § 20 Abs. 3 – Verpflichtung zur Beratung**

Die Einführung eines Beratungsangebotes gem. § 20 Abs. 2 erscheint zweckmäßig und sinnvoll. Durch die ausformulierten, zwingend gesetzlich vorgegebenen, inhaltlichen Vorgaben in diesem Umfang, wird sich in der Praxis jedoch nicht viel ändern.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der **freie** Heilberuf als solcher erhalten bleibt. Korsettartige Vorgaben sind kontraproduktiv.

Die angedachten Formulierungen entsprechen zudem nicht der seit Jahrzehnten, in sehr vielen Apotheken sehr erfolgreich gelebten Realität und sollen daher angepasst werden.

Daher unterbreitet der BVD AK dem BMG folgenden

**Formulierungsvorschlag:** „Die Beratung hat auf die tatsächlichen Bedürfnisse der Kundinnen und Kunden einzugehen. Im Bedarfsfall ist auf eine sachgemäße Anwendung und Aufbewahrung hinzuweisen. Ebenso ist auf erkennbare Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln hinzuweisen. Den Kundinnen und Kunden sind im Bedarfsfall alternative Entscheidungsgrundlagen anzubieten“.

## § 24 - Rezeptsammelstellen

Künftig wird nicht mehr zwischen sogenannten Pick-Up-Stellen und klassischen Rezeptsammelstellen unterschieden. Beide Formate werden in einer Form zusammengeführt, die zu gleichen Wettbewerbsbedingungen zwischen überregionalen Versandapotheken und lokalen Präsenzapotheken führen. Zudem wird durch die Wahlmöglichkeit der Verbraucherschutz nachhaltig gestärkt.

Der BVD AK unterbreitet dem BMG daher folgenden

### Formulierungsvorschlag:

„(1) Rezeptsammelstellen dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörden unterhalten werden, unabhängig davon, ob die Auslieferung durch Boten oder durch Versand nach § 17a erfolgen soll. Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.

(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht bei Angehörigen der Heilberufe, in Krankenhäusern oder in Medizinischen Versorgungszentren unterhalten werden.

(3) Der Betreiber der Rezeptsammelstelle hat den Patienten zwei nebeneinander angebrachte Behälter zur Verfügung zu stellen, die dem Patienten die Möglichkeit der freien Entscheidung dahingehend einräumen, ob der Patient von einer Versandapotheke per Paketdienst oder einer regionalen Apotheke durch Paketdienst oder persönlichen Boten beliefert werden möchte.

(3) Verschreibungen und andere schriftliche Bestellungen müssen in diesen Behältern gesammelt werden, die vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist. Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten oder Lieferzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben den Behältern ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, dass die Verschreibung oder Bestellung

1. mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers oder der Empfängerin und
2. mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger oder der Empfängerin durch Boten überbracht oder zugesandt werden soll

zu versehen ist. Die Behälter müssen zu den auf ihm angegebenen Zeiten vom Personal des Betreibers entweder geleert und die Bestellungen an die Versandapotheke verschickt werden oder von der regionalen Apotheke geleert werden.

(4) Für die Auslieferung durch Boten oder durch Versand findet § 17a Anwendung.

(5) Die Rezeptsammelstelle darf nicht den Eindruck einer Apotheke erwecken.

## Zusammenfassung:

Der (offiziell nicht vorhandene) Verordnungsentwurf verfolgt offenbar mehrere Ziele: Der ordnungsgemäße Betrieb einer Apotheke muss im Spannungsfeld der rechtlichen Vorgaben und den dynamischen Entwicklungen des Marktes praktisch durchführbar bleiben aber gleichzeitig den neuen Gegebenheiten (z.B. Cobox) und den rechtlichen Vorgaben angepasst werden.

Ob der freie Heilberuf des Apothekers durch den bisher vorliegenden Entwurf weiter gelebt werden kann, darf angesichts des zunehmenden, reglementierenden Verwaltungsaufwandes und zu ungenauer Formulierungen in Frage gestellt werden. Begrüßenswert sind jedenfalls die Aufnahme der apothekenüblichen Dienstleistungen, die der BVDAK nachdrücklich gefordert hat.

Auch nach der Novellierung der neuen ApoBetrO stellt sich für viele der genannten Punkte – nach wie vor – die gleiche Frage. Wie wird sichergestellt, dass effektiv kontrolliert wird und wie wird vor allem sichergestellt, dass bei der Kontrolle der Apotheken mit gleichem Maßstab gemessen wird. Hier gibt es in der Praxis durchaus Unterschiede. Die Gefahr, dass Apotheken die detailversessenen Anforderungen ungewollt nicht mehr zu 100 Prozent erfüllen können, wird deutlich steigen.

Betrachtet man die einzelnen Änderungen im Detail, so sind die Intentionen zur Stabilisierung der inhabergeführten Apotheke durchaus nachvollziehbar.

Wenn man – als praktisch tätiger Apotheker - die neuen Anforderungen allerdings pflichtgemäß erfüllen möchte, wird der personelle wie sachliche Verwaltungsaufwand aber merklich steigen. Es stellt sich daher tatsächlich die Frage, wie und mit welchem Aufwand eine inhabergeführte Durchschnittsapotheke die neuen Anforderungen erfüllen kann, bei gleichzeitig überproportional sinkenden Margen. Es sollte eigentlich immer sichergestellt werden, dass eine inhabergeführte Durchschnittsapotheke die Anforderungen auch tatsächlich mit einem noch zu vertretenden Aufwand erfüllen kann.

Äußerst positiv erwähnen möchte der BVDAK, dass das BMG zu dieser informellen Veranstaltung vom 15.7.2010 alle maßgeblichen Verbände geladen hat, respektiert dieser Schritt doch die in den vergangenen Jahren stattgefundenen Veränderung der Apothekenlandschaft. Eine solche Veranstaltung wäre noch vor 10 Jahren undenkbar gewesen. Die Apothekenlandschaft, aber auch die Verbändelandschaft sind wesentlich vielfältiger und „bunter“ geworden. Die ABDA konnte oder wollte die verschiedenen Strömungen nicht unter ihrem Dach vereinigen. Während der Veranstaltung konnten viele praktisch tätige Apotheker und Apothekerinnen aus den Verbänden ihre Erfahrungen und Formulierungswünsche vorbringen. Die Teilnehmer fühlten sich ernst genommen. Die Wünsche der Praktiker unter den Apothekern nach Umformulierungen waren deutlich und klar. Die nur theoretisch tätigen Apotheker in den Verbänden blieben insofern blass, als dass diese sich offenkundig bereits weit von der Praxis des Apothekenalltages entfernt haben.



Sollte das BMG die oftmals angesprochenen, teilweise missverständlichen oder unklaren Formulierungen auf ihre Praxisverständlichkeit hin überarbeiten und das Korsett nur unwesentlich enger ziehen, so sehe ich die Novellierung, trotz Mehraufwandes für die inhabergeführte Apotheke, auf einem guten Wege. Die Apothekenbetriebsordnung bildet für Apothekenleiter und seine Mitarbeiter die Grundlage ihres täglichen Handelns und sollte – auch im Interesse des BMG – vom Berufsstand mitgetragen werden. die Grundlage unseres täglichen Handelns. , der auch unter den Mitarbeitern in den Apotheken gerne gelebt werden würde.

Für eventuelle Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit und gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen



Ihr Dr. Stefan Hartmann  
Bundesverband Deutscher Apothekenkooperationen e.V.  
1. Vorsitzender