

Der Begriff „Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe“ umfasst u.a. auch das Abfüllen der Medikamente

OVG Lüneburg

Beschluss vom 14.06.2018

Az.: 13 LA 245/17

Tenor

Der Antrag des Klägers auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Osnabrück – 6. Kammer – vom 19. Juli 2017 wird abgelehnt.

Der Kläger trägt die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Wert des Streitgegenstandes für das Zulassungsverfahren wird auf 5.000 EUR festgesetzt.

Gründe

Der Antrag des Klägers auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts, mit dem dieses seine Klage gegen die arzneimittelrechtliche Anordnung der Beklagten vom 22. Juli 2015 abgewiesen hat, bleibt ohne Erfolg.

Die Zulassung der Berufung setzt nach § 124a Abs. 5 Satz 2 VwGO voraus, dass einer der in § 124 Abs. 2 VwGO genannten Zulassungsgründe dargelegt ist und vorliegt. Eine hinreichende Darlegung nach § 124a Abs. 4 Satz 4 und Abs. 5 Satz 2 VwGO erfordert, dass in der Begründung des Zulassungsantrags im Einzelnen unter konkreter Auseinandersetzung mit der

verwaltungsgerichtlichen Entscheidung ausgeführt wird, weshalb der benannte Zulassungsgrund erfüllt sein soll. Zwar ist bei den Darlegungserfordernissen zu beachten, dass sie nicht in einer Weise ausgelegt und angewendet werden, welche die Beschreitung des eröffneten (Teil-)Rechtswegs in einer unzumutbaren, aus Sachgründen nicht mehr zu rechtfertigenden Weise erschwert (BVerfG, Beschl. v. 12.3.2008 – 2 BvR 378/05 - ; Beschl. v. 24.1.2007 – 1 BvR 382/05 -; Beschl. v. 21.1.2000 – 2 BvR 2125/97 -, jeweils zit. nach juris). Erforderlich sind aber qualifizierte, ins Einzelne gehende, fallbezogene und aus sich heraus verständliche, auf den jeweiligen Zulassungsgrund bezogene und geordnete Ausführungen, die sich mit der angefochtenen Entscheidung auf der Grundlage einer eigenständigen Sichtung und Durchdringung des Prozessstoffes auseinandersetzen.

Die vom Kläger geltend gemachten Zulassungsgründe der ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung nach § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO (1.), der besonderen rechtlichen oder tatsächlichen Schwierigkeiten im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO (2.) und der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache nach § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO (3.) liegen nicht vor.

1. Ernstliche Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO sind zu bejahen, wenn der Rechtsmittelführer einen einzelnen tragenden Rechtssatz oder eine einzelne erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage stellt (vgl. BVerfG, Beschl. v. 8.12.2009 – 2 BvR 758/07 -, BVerfGE 125, 104, 140). Die Richtigkeitszweifel müssen sich dabei auch auf das Ergebnis der Entscheidung beziehen; es muss also mit hinreichender Wahrscheinlichkeit anzunehmen sein, dass die Berufung zu einer Änderung der angefochtenen Entscheidung führen wird (vgl. BVerwG, Beschl. v. 10.3.2004 – BVerwG 7 AV 4.03 -, NVwZ-RR 2004, 542, 543). Dafür ist hier nichts ersichtlich.

Zu Recht hat die Beklagte dem Kläger als Apothekenleiter aufgegeben sicherzustellen, dass bei der Arzneimittelkommissionierung von Kundenaufträgen neben dem pharmazeutischen Personal im Sinne des § 1a Abs. 2 ApBetrO ausschließlich die weiteren in § 3 Abs. 5a Satz 1 ApBetrO genannten Berufsgruppen eingesetzt werden.

Nach § 3 Abs. 5 Satz 1 ApBetrO ist es verboten, pharmazeutische Tätigkeiten durch andere Personen als pharmazeutisches Personal im Sinne des § 1a Abs. 2 ApBetrO auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit nach Abs. 5a nichts anderes bestimmt ist. Zum pharmazeutischen Personal gehören nach § 1a Abs. 2 ApBetrO Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden. § 3 Abs. 5a ApBetrO lässt als Ausnahmen von dem Verbot des § 3 Abs. 5 Satz 1 ApBetrO das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln unter Aufsicht eines Apothekers (Satz 1) sowie die Unterstützung bei bestimmten, in Satz 2 im Einzelnen genannten Tätigkeiten zu, zu denen u.a. die Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe (Nr. 5) gehört. Auch diese Unterstützungstätigkeiten bzw. Tätigkeiten unter Aufsicht dürfen jedoch nur von einem bestimmten fachlich qualifizierten Personenkreis ausgeübt werden, nämlich von Apothekenhelfern, Apothekenfacharbeitern, pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten sowie von Personen, die sich in der Ausbildung zum pharmazeutisch-kaufmännische Angestellten befinden. Diese Qualifikation weisen die vom Kläger bei der Kommissionierung der Arzneimittel überwiegend eingesetzten Personen (Kommissionierer, Lageristen, Studenten und Mitarbeiter ohne Berufsausbildung) nach wie vor nicht auf.

Auch nach dem schon gegenüber dem Verwaltungsgericht geschilderten neuen Arbeitsablauf werden diese Personen bei

der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe und damit auf dem von § 3 Abs. 5a Satz 2 Nr. 5 ApBetrO dem genannten Fachpersonal vorbehaltenen Gebiet tätig. Denn neben den Kommissionierungsautomaten, deren Einsatz von der Beklagten nicht beanstandet wird, obgleich nicht erkennbar ist, auf welcher Rechtsgrundlage dieser Einsatz erfolgt, bestehen nach dem Vortrag des Klägers weiterhin fünf sog. manuelle Stationen, an denen die nicht in den Kommissionierungsautomaten befindlichen Arzneimittel in den Versandkarton eingelegt werden.

Es kann in diesem Zusammenhang offen bleiben, zu welchem Zeitpunkt die Abgabe der Arzneimittel erfolgt. Unter der Abgabe ist die Einräumung der Verfügungsgewalt an einen anderen durch körperliche Überlassung der Arzneimittel zu verstehen (vgl. Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Loseblatt, Stand Januar 2018, § 1a Rn. 52; Pfeil/Pieck/Blume, Apothekenbetriebsordnung, Loseblatt, Stand 2017, § 3 Rn. 96). Während die Beklagte und das Verwaltungsgericht bereits in der auf die Kommissionierung folgenden Endkontrolle der Arzneimittelsendung durch pharmazeutisches Personal die Abgabe der bestellten Arzneimittel sehen, nimmt der Kläger dies für die darauf folgende Übergabe an die Transportperson an. Zutreffend dürfte beim Versand von Arzneimitteln indes erst in der Aushändigung der Arzneimittel durch den Transporteur an den Kunden die Vollendung der Abgabe liegen. Sie stellt den letzten Teilakt der Abgabe dar. Während der Teilakt der Bereitstellung für den Versand nach § 3 Abs. 5 i. V. m. § 17 Abs. 1a ApBetrO nur durch pharmazeutisches Personal erfolgen darf, gilt dies für die Zustellung selbst, die durch das Personal des beauftragten Versandunternehmers erfolgt, naturgemäß nicht (vgl. Katzenmeier/Ratzel, FS für Franz-Josef Dahm 2017, S. 345, 353; Cyran/Rotta, a. a. O., § 17 Rn. 507, 511; Pfeil/Pieck/Blume, a. a. O., Rn. 10).

Denn unabhängig vom Zeitpunkt der Abgabe wird der hier entscheidende Tatbestand der Vorbereitung der Arzneimittel zur

Abgabe im Sinne des § 3 Abs. 5a Satz 2 Nr. 5 ApBetrO nicht erst durch die zeitlich letzte Tätigkeit unmittelbar vor der eigentlichen Abgabe erfüllt. Dem Tatbestand unterfallen vielmehr alle Tätigkeiten, die vor der Abgabe eines Arzneimittels in den Apothekenbetriebsräumen vorgenommen werden und die auf diese Abgabe gerichtet sind. Bestehen diese Vorbereitungshandlungen mithin aus mehreren aufeinander folgenden Tätigkeiten, so bereiten sie allesamt die bestellten Medikamente zur Abgabe vor und sind von dem pharmazeutischen Personal einer Apotheke ggf. mit Unterstützung des in § 3 Abs. 5a Satz 1 ApBetrO genannten Fachpersonals durchzuführen. Vor diesem Hintergrund unterliegt es keinen ernsthaften Zweifeln, dass die Kommissionierung der bestellten Arzneimittel der Vorbereitung dieser Arzneimittel zum späteren Versand und damit zur Abgabe dient. Die Feststellung der noch fehlenden Medikamente mittels Scan und das Heraussuchen dieser Medikamente aus dem Lagerbestand sowie deren Einlegen in den Versandkarton sind unerlässlich für die spätere Abgabe dieser Medikamente und dienen daher der Vorbereitung der Medikamente zur Abgabe.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit stellt die Apothekenbetriebsordnung bereits an die Qualifikation des Personals für diese Tätigkeiten im Vorfeld der Abgabe erhöhte Anforderungen. Wie das Verwaltungsgericht zutreffend festgestellt hat, erlauben Wortlaut und Systematik keine Beschränkung dieser Regelung auf die Herstellung von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln. § 3 Abs. 5a Satz 2 Nr. 5 ApBetrO betrifft, anders als die Nrn. 1 bis 4, ausdrücklich nicht den Herstellungsprozess eines Arzneimittels, sondern dessen Abgabe. Er steht selbständig neben diesen die Herstellung eines Arzneimittels betreffenden Alternativen. Nicht nur mit der Herstellung, sondern auch mit der (nicht sachgemäßen) Abgabe eines Arzneimittels sind Gefahren – etwa solche der Verwechslung – verbunden, die den Gesetz- und Verordnungsgeber dazu veranlasst haben, diese Tätigkeit dem pharmazeutischen Personal (mit Ausnahme des Pharmazeutischen Assistenten, § 3

Abs. 5 Satz 4 ApBetrO) einer Apotheke anzuvertrauen und eine Unterstützung nur durch fachlich qualifiziertes Personal zuzulassen. Für die spezifischen Gefahren, die mit der Abgabe eines Arzneimittels verbunden sind, macht es keinen Unterschied, ob es sich um ein in der Apotheke hergestelltes oder ein Fertigarzneimittel handelt.

Eine gesetzliche Ausnahme von den Qualifikationsanforderungen für Versandapotheken fehlt ebenfalls. Nach § 11a Satz 1 Nr. 1 ApoG erfolgt der Versand aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften, soweit für den Versandhandel keine besonderen Vorschriften bestehen. Derartige Ausnahmen existieren im Hinblick auf den Tätigkeitsbereich des pharmazeutischen Personals und die Qualifikation des unterstützenden Hilfspersonals nicht. Der Gesetzgeber verzichtet nur auf die räumliche Bindung des Abgabevorgangs an die Apotheke. Er verzichtet aber nicht darauf, dass die Abgabe institutionell durch die Apotheke und nur durch sie erfolgt. Der Gesetzgeber verlangt wie beim Kauf vor Ort, dass die Medikamente institutionell durch die Apotheke und verantwortlich durch den Apothekenleiter und dessen Personal abgegeben werden. Dem Apotheker ist anstelle der unmittelbaren Übergabe an den Patienten lediglich die Versendung gestattet. Hierzu darf er sich der Dienste von Logistikunternehmen bedienen (vgl. BVerwG, Urt. v. 18.10.2012 – 3 C 25.11 -, juris Rn. 21; Urt. v. 13.3.2008 – 3 C 27.07 -, juris Rn. 25).

2. Die Berufung ist auch nicht wegen besonderer tatsächlicher oder rechtlicher Schwierigkeiten zuzulassen. Solche Schwierigkeiten sind nur dann anzunehmen, wenn die Beantwortung einer entscheidungserheblichen Rechtsfrage oder die Klärung einer entscheidungserheblichen Tatsache in qualitativer Hinsicht mit überdurchschnittlichen Schwierigkeiten verbunden ist. Daher erfordert die ordnungsgemäße Darlegung dieses Zulassungsgrundes eine konkrete Bezeichnung der Rechts- oder Tatsachenfragen, in

Bezug auf die sich solche Schwierigkeiten stellen, und Erläuterungen dazu, worin diese besonderen Schwierigkeiten bestehen (vgl. Senatsbeschl. v. 31.8.2017 – 13 LA 188/15 -, juris Rn. 50; Kopp/Schenke, VwGO, 23. Aufl., § 124a Rn. 53).

Diesen Anforderungen trägt das Zulassungsvorbringen nicht hinreichend Rechnung. Soweit der Kläger eine besondere rechtliche Schwierigkeit in der Klärung der Frage sieht, ob die Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe auch die Vorbereitung der Abgabe von Arzneimitteln umfasst, legt er nicht dar, auf welche Weise eine derartige semantische Fragestellung im vorliegenden Fall zu überdurchschnittlichen Schwierigkeiten führt. Dass Gefahren nicht nur bei der Herstellung eines Arzneimittels sondern auch bei dessen Abgabe bestehen, wurde bereits ausgeführt.

Auch die Frage, ob die Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe nach § 3 Abs. 5a Satz 2 Nr. 5 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit im Sinne von § 1a Abs. 3 ApBetrO ist, macht den vorliegenden Rechtsstreit nicht zu einem rechtlich schwierigen. Wie bereits das Verwaltungsgericht festgestellt hat, sind Wortlaut und Systematik insoweit nicht eindeutig. Darauf kommt es jedoch nicht an, da § 3 Abs. 5a Satz 2 Nr. 5 ApBetrO insoweit eindeutig festlegt, welches Personal bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe unterstützend tätig werden darf.

3. Der vom Kläger weiterhin geltend gemachte Zulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO liegt ebenfalls nicht vor.

Eine Rechtssache ist nur dann grundsätzlich bedeutsam, wenn sie eine höchstrichterlich oder obergerichtlich bislang noch nicht beantwortete Frage von allgemeiner Bedeutung aufwirft, die im Rechtsmittelverfahren entscheidungserheblich wäre und die im Interesse der Einheitlichkeit der Rechtsprechung oder der Weiterentwicklung des Rechts einer fallübergreifenden Klärung in einem Berufungsverfahren bedarf. Die grundsätzliche

Bedeutung einer Rechtssache ist nur dann im Sinne des § 124a Abs. 4 Satz 4 VwGO dargelegt, wenn eine derartige Frage konkret bezeichnet und darüber hinaus erläutert worden ist, warum die Frage im angestrebten Berufungsverfahren entscheidungserheblich und klärungsbedürftig wäre und aus welchen Gründen ihre Beantwortung über den konkreten Einzelfall hinaus dazu beitrüge, die Rechtsfortbildung zu fördern oder die Rechtseinheit zu wahren.

Die vom Kläger als rechtsgrundsätzlich aufgeworfene Frage, „ob für eine Kommissionierungstätigkeit, deren einziger pharmazeutischer Bezug ist, ein (beliebiges) Fertigarzneimittel, dessen Bezeichnung und Inhalt unerheblich ist, vom Lagerplatz zum Versandkarton zu bringen, nur qualifiziertes Personal gemäß der Apothekenbetriebsordnung eingesetzt werden darf, sodass im Ergebnis nach Aufnahme der Bestellung das Arzneimittel nur noch von zumindest Apothekenhelfern, Apothekenfacharbeitern, pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, 'in die Hand genommen' werden dürfen“, bedarf keiner Klärung in einem Berufungsverfahren. Sie lässt sich auf der Grundlage des Gesetzeswortlauts nach den allgemeinen Auslegungsregeln ohne Weiteres beantworten. Nicht ausreichend ist, dass die als grundsätzlich bedeutsam bezeichnete Frage nur noch nicht höchstrichterlich entschieden ist (vgl. Senatsbeschl. v. 21.2.2017 – 13 LA 187/16 -, juris Rn. 16; Seibert in: Sodan/Ziekow, Verwaltungsgerichtsordnung, 4. Aufl. 2014, § 124 Rn. 142 f.).

Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO, die Festsetzung des Streitwertes auf den §§ 47 Abs. 1 und 3, 52 Abs. 2 GKG.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§ 152 Abs. 1 VwGO, §§ 68

Abs. 1 Satz 5, 66 Abs. 3 Satz 3 GKG).