

Auslagerung von Apothekenbetriebsräumen

Hilko J. Meyer

Mit der Neufassung der Apothekenbetriebsordnung dehnte der Verordnungsgeber 2012 die bis dahin nur für Krankenhausversorgende Apotheken geltende Ausnahme vom Gebot der Raumeinheit auf heimversorgende Apotheken aus. Einige Aufsichtsbehörden wehren sich bis heute gegen diese Änderung. Eine einheitliche Haltung der Bundesländer ist entgegen wiederholten Ankündigungen auch nach der jüngsten Sitzung der Länder-Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) nicht in Sicht.

Das Gebot der Raumeinheit für die Apothekenräume soll gewährleisten, dass der Apothekenleiter die ihm obliegende persönliche Leitungs- und Überwachungsfunktion [1-3] in seiner Apotheke wahrnehmen kann. Es ist in [§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ApBetrO](#) verankert und besagt, dass die Betriebsräume einer öffentlichen Apotheke so anzuordnen sind, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist. Dieses Prinzip ist damit Teil des Leitbilds des „Apothekers in seiner Apotheke“, nach dem der Gesetzgeber den Beruf des selbstständigen Apothekers gestaltet hat, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dieses Ziel rechtfertigt es nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, dem selbstständigen Apotheker die persönliche Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung aufzuerlegen und ihn auf den Betrieb nur einer Apotheke – inzwischen mit bis zu drei Filialapotheken – zu beschränken. Durch die Novellierung der Apothekenbetriebsordnung wurde die bisherige „Soll-Vorschrift“ der gebotenen Raumeinheit verschärft und in eine zwingende Vorschrift abgeändert. Gleichzeitig wurden die Ausnahmeregelungen erweitert und präzisiert.

So wurde die bereits vor der Novellierung der Verordnung geltende Ausnahme für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen, durch die Novelle von 2012 auf die Versorgung von Heimbewohnern ausgedehnt. Nach dem neu gefassten Wortlaut des [§ 4 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 ApBetrO](#) gilt diese Ausnahme für „Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des [§ 12a des Apothekengesetzes](#) dienen“. Gemäß [§ 4 Abs. 4 Satz 2 ApBetrO](#) müssen die ausgelagerten Räume der Apotheke jedoch „in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen“. Außerdem enthält [§ 4 Abs. 4 Satz 3 ApBetrO](#) das oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder der zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a ApoG zu nutzen.

Bereits kurz nach Inkrafttreten der neu gefassten Betriebsordnung stellten sich einzelne Überwachungsbehörden überraschend auf den Standpunkt, die neue Regelung stelle entgegen der amtlichen Begründung keine Übertragung der bisherigen Ausnahmeregelung für die Versorgung von Krankenhäusern auf die Heimversorgung dar, sondern eine Einschränkung der bisherigen Ausnahme auf die bloße Aufbewahrung von Arzneimitteln. Diese Ansicht würde bedeuten, dass die zur Versorgung von Krankenhäusern und Heimbewohnern erforderlichen und zweckmäßigen Tätigkeiten, wie z. B. die Rezeptbearbeitung, die Warenbestellung, die Auslieferung und der Telefondienst, nicht mehr in den ausgelagerten Räumlichkeiten durchgeführt werden dürften. Damit würde die Auslagerung von Räumlichkeiten ad absurdum geführt, da die damit bezweckte räumliche Ausgliederung der Krankenhaus- bzw. Heimversorgung aus den häufig in im Innenstadtbereich liegenden öffentlichen Apotheken in eine verkehrsgünstigere Lage nicht mehr möglich wäre. Eine solche Verschärfung der Rechtslage findet weder im Wortlaut der Verordnung, noch im Gesetzgebungsverfahren eine Grundlage. Zu keinem Zeitpunkt wurde eine Forderung nach einer solchen Verschärfung erhoben, noch findet sich in den amtlichen Unterlagen und Begründungen hierfür einen Anhaltspunkt

Begründet wird diese für alle Betroffenen unvorhersehbare restriktive Rechtsmeinung durch die Verwendung des Begriffs „Lagerräume“ statt des bisher verwendeten Begriffs „Betriebsräume“ im Zusammenhang mit der Ausnahmeregelung. Hieraus wird zum Teil hergeleitet, im Unterschied zur bisherigen Regelung schließe dies alle Tätigkeiten aus, die nicht im engsten Sinne der Lagerung der Arzneimittel dienen oder damit unmittelbar in Zusammenhang stehen. Dies widerspricht jedoch dem Wortlaut der Verordnung.

§ 4 Abs. 2d ApBetrO, der die Anforderungen an die Lagerräume festlegt, enthält weder eine Tätigkeitsdefinition für das Lagern bzw. die Lagerung von Arzneimitteln, noch Bestimmungen, die es untersagen, bestimmte Tätigkeiten in den Lagerräumen der Apotheke durchzuführen, soweit die ansonsten vorgeschriebenen Voraussetzungen eingehalten werden.

Eine tätigkeitsbezogene Einschränkung für die ausgelagerten Räume ergibt sich vielmehr aus ihrer Zweckbestimmung: Nach

dem Wortlaut des § 4 Abs. 4 Nr. 1 ApBetrO dürfen sie ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und der Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a ApoG dienen.

- Was die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern umfasst, ergibt sich aus dem gesetzlich vorgegebenen Pflichtinhalt des Versorgungsvertrages gem. § 14 ApoG. So zählt dazu die Entgegennahme von Arzneimittelbestellungen des Krankenhauses, die Lieferung und Abgabe der Arzneimittel, die persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses, jeweils einschließlich der Akutversorgung, sowie die Abgabe der Arzneimittel an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses. Diese Tätigkeiten zählen damit ausdrücklich zu den zur Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gehörenden Tätigkeiten gem. § 4 Abs. 4 Nr. 1 1. Alt. ApBetrO, soweit sie nicht im zu versorgenden Krankenhaus zu erbringen sind.
- Was die „Versorgung von Heimbewohnern“ umfasst, ergibt sich aus § 12a ApoG. Danach schließt diese Versorgung alle pharmazeutischen und nicht-pharmazeutischen Tätigkeiten ein, die zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der betreffenden Heimbewohner erforderlich oder zweckmäßig sind. Sie umfasst insbesondere auch die Information und Beratung der Heimbewohner und der Beschäftigten des Heimes sowie das Medikationsmanagement ein, soweit diese Tätigkeiten nicht in den Räumen des Heims stattfinden.

Diese konkreten Tätigkeitsbeschränkungen sollen eine unbegrenzte Auslagerung von Betriebsvorgängen der Apotheke und damit eine faktische Auflösung der Raumeinheit der Apotheke verhindert, um die persönliche Leitungs- und Überwachungsfunktion ebenso wie die das Leitbild des Apothekers in seiner Apotheke nicht leerlaufen zu lassen. Auch der Bildung von Satellitenapotheken, die nur pro forma als Apothekenbetriebsräume firmieren, faktisch aber reine Auslieferungslager sind, sollen verhindert werden. Das hat aber mit der Reduzierung der Auslagerungsmöglichkeit auf die Aufbewahrung von Lagervorräten nichts zu tun.

Ein Lagerraum zählt vielmehr zu den Betriebsräumen der Apotheke und kann als Arbeitsraum mitbenutzt werden, sofern es die Raum-, Temperatur- und Lichtverhältnisse zulassen. In den Betriebsräumen, auch soweit die als Lagerraum dienen, können die pharmazeutischen Tätigkeiten und andere Tätigkeiten im Rahmen des Apothekenbetriebs durchgeführt werden, soweit dies nicht ausschließlich ausgeschlossen oder speziellen Räumlichkeiten zugewiesen ist.

Der Verwendung des Begriffs „Lagerräume“ kommt nach der systematischen Stellung in der Verordnung demnach lediglich die Bedeutung einer Abgrenzung zu den Herstellungsräumen zu. In § 4 Abs. 4 Satz 3 ApBetrO wird z.B. ausdrücklich die Nutzung von „Lager- oder und Herstellungsräumen“ innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder Heimes ausgeschlossen. Im Unterschied zu den Lagerräumen sind in den Herstellungsräumen andere als die ausdrücklich zugelassenen untersagt.

Darüber hinaus lässt sich aus dem Begriff des Lagerraums keineswegs herleiten, dass es hierbei ausschließlich um einen Aufbewahrungsort geht. Der Begriff des Lagers schließt vielmehr notwendigerweise ein, dass hier das Lagergut zum Zwecke der Aufbewahrung z.B. angeliefert, abgenommen, eingangskontrolliert, sortiert, ausgepackt, umgepackt, einem Lagerstandort zugeordnet, eingelagert, dokumentiert, kontrolliert und ggf. bei Verfall oder Rückruf ausgesondert wird sowie im Falle einer Bestellung u.a. am Lagerstandort aufgesucht, entnommen, umgepackt, zwischengelagert, endkontrolliert und ausgeliefert wird. Dies schließt regelmäßig die Aufnahme in das Warenwirtschaftssystem, telefonische oder elektronische Auftrags- und Bestellungsabwicklung, das Medikationsmanagement sowie die Annahme und Abgabe der Arzneimittel bzw. deren Vorbereitung ein. Soweit es sich dabei um Arzneimittel handelt, sind die genannten Tätigkeiten zur Versorgung von Kliniken und Heimbewohnern zum größten Teil pharmazeutische Tätigkeiten, die zwingend in den Betriebsräumen der Apotheke, also insbesondere in den Lagerräumen durchzuführen sind oder in den übrigen Fällen durchgeführt werden dürfen.

Auch aus den Mindestvorschriften für die Apothekenbetriebsräume ergibt sich, dass in Lagerräumen als Teil der zur vorgeschriebenen Mindestausstattung zählenden Betriebsräume in aller Regel auch andere als reine Aufbewahrungstätigkeiten durchzuführen sind. Nach § 4 Abs. 2 ApBetrO muss die Apotheke mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Es ist evident, dass die Tätigkeiten zur Versorgung von Krankenhäusern oder Heimbewohnern nicht in der Offizin durchgeführt werden können, da diese der Abgabe und Beratung der anwesenden Patientinnen und Patienten zu dienen hat. Gesetzlich vorgeschrieben ist ferner, dass diese Tätigkeiten nicht in den Herstellungsräumen durchgeführt werden dürfen. Auch hieraus ergibt sich, dass die Tätigkeiten zur Versorgung von Heimbewohnern in erster Linie in den als Lagerraum bezeichneten Räumlichkeiten abzuwickeln sind.

Die Nutzung der Lagerräume für die Warenwirtschaft, die arzneimittelrechtliche Dokumentation und Kontrolle sowie die

Bestellabwicklung entspricht im Übrigen der Praxis der Mehrzahl aller öffentlichen Apotheken und gilt unabhängig von der Frage, ob die Lagerräume gem. § 4 Abs. 4 ApBetrO ausgelagert wurden, oder nicht. Wollte man die von einzelnen Aufsichtsbehörden vertretene Meinung, wonach in den Räumen, in denen Arzneimittel gelagert werden, keine sonstigen Tätigkeiten ausführen dürfen, ernsthaft durchsetzen, wäre der größte Teil der deutschen Apotheken nicht mehr in der Lage, in den bestehenden Räumlichkeiten ordnungsgemäß zu arbeiten. Vielmehr müssten außerhalb des Lagerraumes ein oder mehrere Verwaltungsräume eingerichtet werden, was an den wenigsten Standorten möglich sein dürfte. Bezogen auf die krankenhausversorgenden Apotheken würde dies bedeuten, dass bestehende ausgelagerte Räumlichkeiten zur Krankenhausversorgung, die mit großem Investitionsaufwand aufgrund der bislang geltenden Rechtslage eingerichtet wurden und ebenfalls den genannten zusätzlichen Tätigkeiten dienen, nachträglich unzulässig würden. Eine derartige einschneidende rückwirkende Rechtsänderung würde in unzulässiger Weise in die Grundrechte der Berufsfreiheit und des Eigentums der betroffenen Apothekenleiter eingreifen.

Entgegen früheren Ankündigungen hat die Länder-Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) auch nach ihrer jüngsten Sitzung Mitte Februar 2014 in Mannheim keine einheitliche Haltung der Bundesländer zu dieser Frage veröffentlicht. Weder die [Eckpunkte für die Dokumentation der Apothekenbesichtigung im Sinn der „Grundsätze für die Apothekenüberwachung“ vom 14. Februar 2013](#), noch das neue [Papier mit „Fragen und Antworten“ zur Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung vom 7. Februar 2014](#) enthalten Ausführungen zur Auslagerung der von Lagerräumen zur Krankenhaus- und Heimversorgung. Auch dies ist ein starker Anhaltspunkt dafür, dass es für die von einzelnen Behörden in die Apothekenbetriebsordnung hineininterpretierten Restriktion im Hinblick auf die ausgelagerten Lagerräume zur Krankenhaus- und Heimversorgung keine rechtlich haltbare Grundlage im Wortlaut der Verordnung gibt.

Quelle: URL <http://www.apothekenrecht-kompakt.de/heimversorgung/auslagerung-von-apothekenbetriebsraeumen/>, abgerufen am 16.06.2016.

Copyright © 2014 - 2016 APOTHEKENRECHT KOMPAKT, Frankfurter Institut für Gesundheit, Recht und Information, Frankfurt am Main, soweit nicht abweichend vermerkt