

Aufsätze	Dr. Morton Douglas/Dr. Lukas Kalkbrenner Die datenschutzrechtliche Bewertung der Einbindung von WhatsApp in die Arzneimittelvorbestellung	3
	Professor Dr. Hilko J. Meyer Die Abgabe und Abrechnung patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel	9
	Lea Joos Qualitätsmanagement bei Lagerung und Transport von Arzneimitteln	18
Rezensionen	Fritz R. Rimkus/Frank Stieneker: Pharmazeutische Packmittel <i>(Dr. Helga Blasius)</i>	25
	Stefan Huster/Stefan Stadelhoff/Anne Streng-Baunemann: Der Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln. Rechtsfragen und Regulierungsprobleme. <i>(Dr. Helga Blasius)</i>	25
Kurzbeiträge	Blick nach Berlin von Andrea Schmitz	26
	Blick nach Brüssel von Professor Dr. Hilko J. Meyer	28
Rechtsprechung	OVG NRW, Urteil vom 17.01.2018: Einordnung cistusextrakt haltiger Lutschtabletten als Arzneimittel	32
	Landesberufsgericht für Heilberufe beim Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 23.11.2017: Berufspflichtverletzung bei Zytostatikazubereitungen aus nicht in Deutschland oder in der EU zugelassenen Fertigarzneimitteln	35
	OLG Köln, Urteil vom 12.01.2018: Werbung für verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel bei Facebook	42
Entscheidungen in Leitsätzen	Hans. OLG, Beschluss vom 27.09.2017: Abnehmkonzept: Genetische Stoffwechselanalyse <i>mit Anmerkung Dr. Christian Tillmanns</i>	30
	VG Köln, Urteil vom 07.11.2017: Aufnahme von präklinischen Daten in die Fachinformation („Pharmakodynamische Eigenschaften“) <i>mit Anmerkung Dr. Christian Tillmanns</i>	47

Herausgeber

Rechtsanwalt Dr. Christian Rotta, Stuttgart • Professor Dr. Hilko Meyer, Frankfurt/Main • Rechtsanwalt Professor Dr. Peter Wigge, Münster • Dr. Ulrich Lau, Vorsitzender Richter am Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen

Herausgeberbeirat

Dr. Helga Blasius, Remagen
Dr. Peter Dieners, Düsseldorf
Simone Winnands, Bonn
Jochem Gröning, Berlin
Dr. Bodo Klein, Köln
Dr. Elmar Mand, Marburg
Dr. Valentin Saalfrank, Köln
Dr. Axel Sander, Frankfurt/Main
Professor Dr. Harald Schweim, Bonn
Professor Dr. Barbara Sickmüller, Berlin
Professor Burkhard Sträter, Bonn
Dr. Christian Tillmanns, München
Herbert Wartensleben, Stolberg

www.arzneimittel-und-recht.de

Impressum

Arzneimittel&Recht (A&R)

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik
ISSN 1860-5338

Verlag und Anschrift:

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
Rechtsanwalt Dr. Christian Rotta (verantwortlich für den Textteil)
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Telefon: 0711/2582-225 Fax: 0711/2582-290
E-Mail: crotta@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de
Hauptstadredaktion: Assessorin Kirsten Sucker-Sket
E-Mail: ksucker@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de
Internet: <http://www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de>

Bezugsbedingungen:

Arzneimittel&Recht erscheint sechs Mal pro Jahr. Jährlicher Abonnementpreis: 268,- Euro/286,- sFr zuzüglich Versandkosten (Inland: 22,80 Euro pro Jahr; Ausland: 28,80 Euro)
Das Abonnement hat eine Laufzeit von 12 aufeinander folgenden Monaten, falls nicht befristet bestellt, und verlängert sich um jeweils weitere 12 Monate, wenn es nicht bis spätestens 6 Wochen vor Ende der Laufzeit beim Verlag gekündigt wird.
Handelsregistergericht Stuttgart, HRB 294

Anzeigenabteilung:

Kornelia Wind (verantwortlich für den Anzeigenteil)
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart,
Telefon: 0711/2582-245 Fax: 0711/2582-252
E-Mail: kwind@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de
Zurzeit gilt Anzeigenpreisliste Nr. 13 vom 1.1. 2018.

Herstellung:

Brigitte Heinz

Bestellungen:

Über jede Buchhandlung oder den Verlag.

Abo-Service:

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart,
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Telefon: 0711/2582-353 oder 357 oder 352
Fax: 0711/2582-290

Druck und Verarbeitung:

Druckerei Kohlhammer,
Augsburger Str. 722, 70329 Stuttgart

Manuskripte:

Der Verlag haftet nicht für Manuskripte, die unverlangt eingereicht werden. Mit der Annahme zur Veröffentlichung eines Textes überträgt der Autor dem Verlag das ausschließliche Verlagsrecht für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen und zur Einspeicherung in Datenbanken sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online oder offline ohne zusätzliche Vergütung.

Urheber- und Verlagsrecht:

Alle in dieser Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Dies gilt auch für die veröffentlichten Gerichtsentscheidungen, soweit sie vom Einsender oder von der Redaktion erarbeitet oder redigiert worden sind. Der Rechtsschutz gilt auch gegenüber Datenbanken oder ähnlichen Einrichtungen.

© 2018 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
ISSN 1860 -5338

Die datenschutzrechtliche Bewertung der Einbindung von WhatsApp in die Arzneimittelvorbestellung

Dr. Morton Douglas und Dr. Lukas Kalkbrenner, Freiburg

Der kostenlose Instant-Messaging-Dienst WhatsApp ermöglicht es, Textnachrichten, Bild-, Video- und Ton-Dateien sowie Standortinformationen, Dokumente und Kontaktdaten auszutauschen. Inzwischen hat WhatsApp weitgehend die SMS abgelöst. Immer häufiger bieten auch Apotheken an, Vorbestellungen von Arzneimitteln per WhatsApp entgegenzunehmen. Da dabei jedoch automatisch sensible Gesundheitsdaten, die für den Apotheker bestimmt sind und dessen Berufsgeheimnis unterliegen, auch an das US-amerikanische Unternehmen übermittelt werden, stellen sich datenschutz- und strafrechtlich relevante Fragen.

A. Funktionsweise der WhatsApp-Arzneimittelvorbestellung

Für über eine Milliarde Menschen weltweit soll nach Unternehmensangaben der US-amerikanische Instant-Messenger-Dienst WhatsApp nicht mehr aus dem Alltag wegzudenken sein: Termine vereinbaren, Urlaubsfotos um den Globus nach Hause schicken, ein Geburtstagsständchen per Videobotschaft – alles unkompliziert, schnell und kostengünstig möglich dank WhatsApp, das seit 2014 Teil der Facebook Inc. ist. Dabei kann die Messaging-App nach aktueller Rechtsprechung selbst im privaten Bereich rechtlich nicht bedenkenlos eingesetzt werden, sondern bedarf der Einwilligung der Kontakte in die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten auf dem Smartphone des Nutzers.¹

Um an der weiten Verbreitung des Dienstes sowie der allgemein zunehmenden Technisierung zu partizipieren, greifen vermehrt auch Apotheken auf die dadurch eröffneten Möglichkeiten zurück und bieten ihren Patienten insbesondere Arzneimittelvorbestellungen per WhatsApp als zusätzlichen Service an. So kann der Patient sicherstellen, dass die ihm verschriebenen Arzneimittel auch tatsächlich vorrätig sind, wenn er sie in der Apotheke abholt.

Der Ablauf einer Arzneimittelvorbestellung über WhatsApp, wie sie derzeit vielfach angeboten wird, stellt sich im Wesentlichen wie folgt dar: Dem Patienten wird online eine Handynummer angezeigt, über die er per Text oder Foto – etwa seines Rezepts oder der benötigten Arzneimittelverpackung – das Medikament bei seiner Apotheke ordern kann; denkbar ist auch das Versenden einer Sprachnachricht. Daraufhin erhält der Patient eine Reservierungsbestätigung sowie die Information, ab wann das Arzneimittel zur Abholung bereit liegt.

Während einige Apotheken eine Art Datenschutzerklärung vorhalten, in der zumindest auf rechtliche Unwägbarkeiten beim Einsatz eines US-amerikanischen Unternehmens hingewiesen wird, bieten andere Apotheken den Service gänzlich ohne weitere Vorkehrung neben ihren sonstigen Bestellkanälen an.

Beides ist sowohl aus datenschutzrechtlicher als auch insbesondere aus strafrechtlicher Sicht ungenügend. Der Nachrichteninhalt einer WhatsApp-Vorbestellung und die Funktion des Messenger-Anbieters bei dem Vorgang erfordern vielmehr die Einhaltung deutlich strengerer Vorgaben.

B. Datentransfer² während der Vorbestellung

I. Rechtliche Stellung von Apotheker und WhatsApp Inc.

1. Mit der Einrichtung des Vorstellwegs via WhatsApp wird der Apotheker nach § 3 Abs. 7 BDSG bzw. Art. 4 Nr. 7 der ab 25. Mai 2018 auch in Deutschland unmittelbar anwendbaren EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) verantwortlich für die Erhebung und weitere Verarbeitung der betroffenen Daten. Damit hat er die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sicherzustellen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung. Unerheblich ist dabei, ob die Arzneimittelvorbestellung letztlich vom Patienten ausgeht. Der Apotheker wird hierdurch nicht aus der Verantwortlichkeit entlassen. Entscheidend bleibt, dass der Weg, über WhatsApp vorzubestellen, überhaupt eröffnet wird.

Die Einordnung des Apothekers als Verantwortlichen – und damit als Haftungssubjekt für Datenschutzverstöße – wird durch die Schlussanträge des Generalanwalts *Yves Bot* zum Betrieb von Facebook-Fanpages³ bestätigt: *Bot* geht davon aus, dass der Betreiber einer Facebook-Fanpage für die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten verantwortlich ist, da er die Vertragsbedingungen von Facebook aus freien Stücken angenommen und damit die volle Verantwortung für die betroffenen Daten übernommen hat.⁴ Nicht zuletzt verfügt der Betreiber über die Macht, die Datenverarbeitung auch

¹ AG Bad Hersfeld, Urt. v. 20.03.2017 – F 111/17 EASO.

² Der Beitrag legt in datenschutzrechtlicher Hinsicht die geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (nachfolgend: DS-GVO) zugrunde. Die DS-GVO tritt zum 25.05.2018 in Kraft.

³ *Generalanwalt*, Schlussanträge vom 24.10.2017 – Rs. C-210/16.

⁴ *Generalanwalt* (Fn. 3), Rdnr. 53 ff.; in diesem Sinne wohl auch KG Berlin, Urt. v. 22.09.2017 – 5 U 155/14.

wieder zu beenden, indem er seine Fanpage schließt.⁵ Damit entscheidet der Betreiber über Mittel und Zweck der Datenverarbeitung. Nicht anders verhält es sich mit einem Apotheker, der allein das Ob von WhatsApp als Bestellweg in seine Apotheke in der Hand hat.

2. Die WhatsApp Inc. ist aus datenschutzrechtlicher Sicht im Rahmen der Arzneimittelvorbestellung als Dritter im Sinne von § 3 Abs. 8 Satz 2 BDSG bzw. Art. 4 Nr. 10 DS-GVO einzustufen. Das Unternehmen steht außerhalb der verantwortlichen Apotheke, für die die Bestelldaten vorgesehen sind und mit der keine Vereinbarung über eine Auftragsdatenverarbeitung geschlossen worden ist. Eine derartige Auftragsdatenverarbeitung wäre eine Möglichkeit, den Datentransfer rechtlich abzusichern.

Während bei der WhatsApp Inc. der Abschluss einer solchen Vereinbarung eher unwahrscheinlich ist, dürfte dies mit konkurrierenden Anbietern solcher Messenger-Dienste durchaus möglich sein. Eine Apotheke, die mit einem weisungsgebundenen Auftragsverarbeiter kooperiert, behält die volle Verfügungsgewalt über die Patientendaten und bestimmt damit auch allein über Erhebung, Verarbeitung und Nutzung. Der Anbieter wäre in diesem Fall nicht als Dritter zu qualifizieren, so dass die Datenweitergabe als solche nicht gesondert abgesichert werden müsste.

II. Qualität der übermittelten Daten

Bei den im Rahmen der Vorbestellung relevanten Daten bzw. deren Empfängern ist zwischen den sogenannten Meta- und den Inhaltsdaten zu differenzieren.

Metadaten sind alle Daten rund um eine Nachricht, also zum Beispiel Absender, Adressat oder Empfangszeitpunkt. Diese Daten werden ausweislich der Nutzungsbedingungen der WhatsApp Inc. ausgewertet und gespeichert⁶, so dass (auch) das Unternehmen Kenntnis davon hat, wer mit wem wann – nicht aber: was – kommuniziert hat.

Als Inhaltsdatum wird demgegenüber der Nachrichtinhalt selbst bezeichnet. Dieser ist Gegenstand der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, die die WhatsApp Inc. in den Programm-Versionen seit 2. April 2016 anbietet.⁷ Nur wer als Nutzer auf diese Version zurückgreift, verhindert

grundsätzlich, dass das Unternehmen oder andere Dritte den Nachrichteninhalte „mitlesen“ können. Erforderlich ist, dass sowohl der Absender als auch der Empfänger einer Nachricht eine WhatsApp-Version mit Ende-zu-Ende-Verschlüsselung einsetzt. Damit bleibt die Information, wer welches Arzneimittel vorbestellt hat, in ihrer entschlüsselten Form grundsätzlich ausschließlich beim Apotheker.

Die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung ändert allerdings nichts daran, dass es sich bei den Inhaltsdaten um sogenannte besondere Arten personenbezogener Daten im Sinne von § 3 Abs. 9 BDSG bzw. Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 4 Nr. 15 DS-GVO handelt. Darunter werden Angaben verstanden, die sich auf die Gesundheit einer natürlichen Person beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen. Solche Angaben gehen beispielsweise ohne Weiteres aus einer Rezeptfotografie hervor, da hier der Name des Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel verbunden wird. Über den Namen des Arzneimittels lässt sich dann die Indikation ermitteln, für die dieses Arzneimittel zugelassen ist.

Ob diese Zuordnung auch bei nicht-verschriebenen Medikamenten gilt, ist zumindest zweifelhaft.⁸ Zum einen werden gerade im Internet Arzneimittel ohne konkreten Anlass für die Hausapotheke und somit auf Vorrat erworben. Zum anderen können die Arzneimittel für Familienmitglieder oder im Falle von Sammelvorbestellungen auch für Dritte erworben werden. In diesen Fällen ist damit aber nichts über den Gesundheitszustand des Kunden gesagt.⁹ Gleichwohl wird auch bei der Vorbestellung nicht-verschreibungspflichtiger Medikamente ein nicht unerheblicher Teil der Kunden diese für den eigenen Bedarf beziehen, so dass hierdurch ein Rückschluss auf deren Gesundheitszustand möglich sein wird. Dies gilt insbesondere für den besonders sensiblen Bereich der chronischen Erkrankungen, da hier aufgrund der Vorhersehbarkeit des Bedarfs häufiger Bezugswege gewählt werden, bei denen Mittel der Fernkommunikation genutzt werden. Es sprechen daher gute Gründe dafür, dass auch im Bereich der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel ein

⁵ *Generalanwalt* (Fn. 3), Rdnr. 56.

⁶ WhatsApp Inc., Datenschutzrichtlinie (abrufbar unter: <https://www.whatsapp.com/legal/?l=de>; Stand: 25.08.2016): „Wir sammeln dienstspezifische Informationen sowie Informationen für Diagnosezwecke und Performance-Informationen. Dies umfasst auch Informationen über deine Aktivität (beispielsweise wie du unsere Dienste nutzt, wie du mit anderen bei der Nutzung unserer Dienste interagierst und Ähnliches), Log-Dateien sowie Diagnose-, Absturz-, Webseiten- und Performance-Logs und -berichte. [...] Wenn du unsere Dienste installierst, nutzt oder auf sie zugreiffst, sammeln wir gerätespezifische Informationen. Dazu gehören auch Informationen wie das Hardware-Modell, die Informationen zum Betriebssystem, Browser-Informationen, die IP-Adresse, Angaben zum Mobilfunknetz, einschließlich der Telefonnummer, sowie Gerätekennungen. Wir sammeln Standortinformationen des Geräts, wenn du unsere Standort-Funktionen verwendest, also z. B. wenn du deinen Standort mit deinen Kontakten teilst, Orte in der Nähe anschaust, Standorte, die andere dir gesendet haben, anschaust oder Ähnliches und für Diagnosezwecke und zur Problem- bzw. Fehlerbehebung, wenn du beispielsweise Probleme mit den Standort-Funktionen unserer App hast.“

⁷ WhatsApp Inc. (Fn. 6): „Normalerweise speichern wir deine Nachrichten im Rahmen der Bereitstellung unserer Dienste nicht. Sobald deine Nachrichten (einschließlich deiner Chats, Fotos, Videos, Sprachnachrichten, Dateien und Angaben zu „Standort senden“) zugestellt sind, werden sie von unseren Servern gelöscht. Deine Nachrichten werden auf deinem eigenen Gerät gespeichert. Wenn eine Nachricht nicht sofort zugestellt werden kann (zum Beispiel, wenn du offline bist), können wir sie für bis zu 30 Tage auf unseren Servern behalten, während wir versuchen sie zuzustellen. Wenn eine Nachricht nach 30 Tagen immer noch nicht zugestellt wurde, löschen wir sie. Um die Leistung zu verbessern und Mediennachrichten effizienter zuzustellen, beispielsweise wenn viele Personen ein beliebtes Foto oder Video teilen, können wir solche Inhalte länger auf unseren Servern behalten. Wir bieten außerdem eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung für unsere Dienste an, die standardmäßig aktiviert ist, wenn du und die Personen, mit denen du chattest, eine Version unserer App verwenden, die nach dem 2. April 2016 veröffentlicht wurde. Ende-zu-Ende-Verschlüsselung bedeutet, dass deine Nachrichten verschlüsselt sind, um davor zu schützen, dass wir oder Dritte sie lesen können.“; dies verkennend Landesapothekerkammer Thüringen (LAKT), Kammernewsletter, Ausgabe 26 vom 16.06.2017, S. 1.

⁸ Vgl. hierzu *Wolff*, Rechtsgutachten über die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen eines Verkaufs von Arzneimitteln über die Internetplattform „Amazon“, S. 12 Rdnr. 34 ff. (n. v.).

⁹ Nach *Brihann*, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, 40. Auflage 2009, A 30, Art. 8 Rdnr. 9 sind erst Angaben über Medikamentenkonsum Daten über die Gesundheit.

Rückschluss auf den Gesundheitszustand des Reservierenden möglich ist, so dass der Inhalt der (Vor-)Bestellung als Gesundheitsdaten zu bewerten ist.

Auch verschlüsselte Daten sind nach wie vor personenbezogen, da sie jederzeit wieder lesbar gemacht werden können, gleich ob durch den Schlüsselinhaber selbst oder möglicherweise durch einen unberechtigten Dritten.¹⁰ Die Verschlüsselung dient zwar als technisch-organisatorische Maßnahme – genauso wie beispielsweise Zugriffsbeschränkungen auf das in der Apotheke genutzte Smartphone – dem Schutz der Zweckbindung, verändert aber nicht die verschlüsselten Daten an sich, die zumindest bis zu ihrer Zustellung an den Adressaten (Apotheke) auf den Servern der WhatsApp Inc. gespeichert werden.¹¹ Nach Erwägungsgrund 26 der Datenschutz-Grundverordnung würden nur anonymisierte Daten also solche, die sich auf eine nicht identifizierte oder identifizierbare Person beziehen, aus dem Anwendungsbereich des Datenschutzrechts fallen. Dafür sorgt die bloße Verschlüsselung jedoch nicht.

Die Inhaltsdatenübertragung an die WhatsApp Inc. ist damit datenschutzrechtlich relevant, zumal sie untrennbar mit der Metadatenverarbeitung verknüpft ist. Durch den Einsatz der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung kann es dem Apotheker als weitergebende Stelle nicht gelingen, die Identifizierbarkeit der kommunizierenden Personen auszuschließen. Die Fragen, ob die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung wirklich konsequent umgesetzt wird und wie effektiv diese sich letztlich darstellt, können dabei sogar dahinstehen. Denn die sensiblen Daten, die Inhalt einer Arzneimittelvorbestellung per WhatsApp sind und mittels Ende-zu-Ende-Verschlüsselung übermittelt werden, genießen unabhängig davon besonderen gesetzlichen Schutz.

Bildlich gesprochen verschickt der Patient seine Rezeptfotografie in einem Tresor, zu dem grundsätzlich nur der Apotheker den Schlüssel hat. Trotzdem steht der Tresor eben an einem Ort, zu dem auch Dritte Zugang haben, die zudem wissen, zu welcher Person sich Informationen in dem Tresor befinden. Vor diesem Hintergrund handelt es sich um keine „rein hypothetische Möglichkeit“¹², dass Dritte Kenntnis auch vom Tresorinhalt nehmen könnten, zumal der Schlüssel bei dem Apotheker vermutlich nie absolut sicher verwahrt werden kann, und auch nicht feststeht, ob der Tresor wirklich verriegelt wird.

Demgegenüber ermöglichen die in Form von Metadaten übermittelten Informationen, dass zwischen zwei Smartphones kommuniziert wird, allein keinerlei Rückschlüsse

auf den Gesundheitszustand einer Person.¹³ Nur über die Verknüpfung mit dem sensiblen Nachrichteninhalte fällt die WhatsApp-Vorbestellung insgesamt in den Anwendungsbereich der besonderen Datenschutzvorschriften. Davon ist die Frage zu trennen, ob Metadaten unter die berufsrechtliche und damit gemäß § 203 StGB geschützte Verschwiegenheitspflicht des Apothekers fallen und welche rechtlichen Konsequenzen dies nach sich zieht.¹⁴

C. Nutzung von WhatsApp in der Apotheke

Die Möglichkeit der WhatsApp-Arzneimittelvorbestellung steht in erster Linie wegen der damit verbundenen (Gesundheits-)Datenübermittlung in die USA in der Kritik.¹⁵ Das Geschäftsmodell der WhatsApp Inc. – die Auswertung von Nutzerdaten – schließe jeglichen Einsatz im Gesundheitsbereich aus. Zudem fehle es an einer Rechtsgrundlage, die den Datenabfluss in das Ausland erlaube. Obgleich der Tenor der bisherigen Auseinandersetzungen ablehnend ist, ist unbekannt, ob die Datenschutzbehörden bereits gegen den Einsatz von WhatsApp zum Zweck der Arzneimittelvorbestellung vorgehen.

I. Zulässigkeit der Datenverarbeitung

Im Rahmen einer schematischen datenschutzrechtlichen Prüfung ist zunächst (dazu 1.) die materielle Zulässigkeit der Datenverarbeitung an sich zu bewerten, bevor auf die Datenübermittlung an einen Drittstaat eingegangen werden kann (dazu 2.). Da dabei Gesundheitsdaten betroffen sind, ist – selbst wenn sie ausschließlich dem Apotheker in unverschlüsselter Form vorliegen – auf die insoweit speziellen Erlaubnistatbestände (§ 28 Abs. 6 bis 8 BDSG bzw. Art. 9 DS-GVO) abzustellen.

1. Mögliche Erlaubnistatbestände

Gesundheitsdaten dürfen nach § 28 Abs. 6 Nr. 3 BDSG verarbeitet werden, wenn dies zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung rechtlicher Ansprüche „erforderlich“ ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung überwiegt; die Begründung von Ansprüchen fällt kraft extensiver Auslegung ebenfalls in den Anwendungsbereich der Vorschrift.¹⁶ Obgleich bei der freiwilligen Entscheidung eines Patienten für die Arzneimittelvorbestellung per WhatsApp kaum von Interessen, die der Verarbeitung entgegenstehen, auszugehen ist, fehlt es jedoch an der Erforderlichkeit. Die derzeit mit WhatsApp auf dem Markt präsenten Apotheken belegen selbst, dass für eine Arzneimittelvorbestellung gerade kei-

¹⁰ Schild, in: Wolff/Brink (Hrsg.), BeckOK Datenschutzrecht, Art. 4 Rdnr. 80; Gola/Klug/Körffler, in: Gola/Schomerus (Hrsg.), BDSG, 12. Auflage 2015, § 3 Rdnr. 45; a. A. wohl Windelband/Ertel, WhatsApp in Apotheken (abrufbar unter: <https://www.datenschutz-notizen.de/whatsapp-in-apotheken-5814912/>; letzter Abruf: 01.02.2018), die die Möglichkeit der Einwilligung nur im Hinblick auf Telefonbuch- und Metadaten diskutieren.

¹¹ WhatsApp Inc., WhatsApp Sicherheit (abrufbar unter: <https://www.whatsapp.com/security/?l=de>; Stand: 01.02.2018).

¹² Zu diesem Maßstab Artikel-29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 4/2007 zum Begriff „personenbezogene Daten“, WP 136 vom 20.06.2007, S. 17.

¹³ Dies gilt erst recht für den schlichten Besuch einer Apotheke. A. A. wohl LAKT (Fn. 7), S. 1 f.; ein weiteres Beispiel, bei dem es nach Schild (Fn. 10) an einem Rückschluss auf den Gesundheitszustand fehle, ist die Krankenschreibung des Arztes; erst die Diagnose sei ein sensibles Datum.

¹⁴ Vgl. dazu unter C. III.

¹⁵ DAZ.online, WhatsApp wurde nicht für die Apotheken geschaffen, Interview mit der Landesdatenschutzbeauftragten Marit Hansen vom 10.06.2016 (abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/06/10/whatsapp-wurde-nicht-fur-apotheken-geschaffen>; letzter Abruf: 01.02.2018); LAKT (Fn. 7).

¹⁶ Gola/Klug/Körffler, in: Gola/Schomerus (Fn. 10), § 28 Rdnr. 28; Wolff, in: Wolff/Brink (Fn. 10), § 28 BDSG Rdnr. 257.

ne Datenübertragung an einen Dritten „erforderlich“ ist. Allein die Tatsache, dass dies auf diesem Wege für manche Kunden bequemer erscheinen mag als andere Bestellmöglichkeiten, ist für die Annahme einer Erforderlichkeit nicht ausreichend. Mithin werden beinahe durchweg auch andere, weniger datenintensive Kommunikationskanäle zur Erreichung desselben Zwecks angeboten, vor allem die telefonische Vorbestellung. Damit ist die WhatsApp-Vorbestellung nicht von dem Erlaubnistatbestand gedeckt. Entsprechendes gilt im Hinblick auf Art. 9 Abs. 2 Buchst. f DS-GVO.

Die Datenübermittlung der Apotheke an die WhatsApp Inc. kann ferner nicht auf § 28 Abs. 7 BDSG bzw. Art. 9 Abs. 2 Buchst. h, Abs. 3 DS-GVO gestützt werden. Die Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge sowie Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich würde (auch) auf Seiten der WhatsApp Inc. voraussetzen, dass dort Personen mit den Daten befasst sind, die einem einschlägigen Berufsgeheimnis unterliegen. Dies ist nicht der Fall und ein deutscher Apotheker könnte die Einhaltung dieser Anforderung auch nicht gewährleisten.

2. Einwilligungserfordernis

Eine zulässige Datenverarbeitung im Rahmen der WhatsApp-Arzneimittelvorbestellung kann daher – vorbehaltlich der strafrechtlichen Würdigung – nur auf Grundlage einer wirksamen Einwilligung gemäß § 4 a Abs. 3 BDSG bzw. Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DS-GVO erfolgen.

a) Inhaltsdaten

An eine solche Einwilligung sind strenge Anforderungen zu stellen. In die Verarbeitung seiner Gesundheitsdaten muss der betroffene Patient „ausdrücklich“ einwilligen, das heißt die Einwilligung muss sich explizit auf die Verarbeitung sensibler Daten beziehen. Damit sind konkludente oder stillschweigende Erklärungen ausgeschlossen. Allerdings bedeutet „ausdrücklich“ nicht „schriftlich“ im Sinne von § 126 BGB.¹⁷ Zwar mag aus Nachweisgründen regelmäßig eine schriftliche Fixierung ratsam sein, jedoch eröffnet die gesetzliche Ausgestaltung unter Praktikabilitätsgesichtspunkten dem Apotheker die Möglichkeit, über bestimmte technische Mechanismen das Einholen einer „ausdrücklichen“ Einwilligung sicherzustellen. Vorstellbar sind insoweit beispielsweise Opt-in-Lösungen, die dem Patienten die WhatsApp-Nummer der Apotheke erst anzeigen, nachdem er sich aktiv durch die vorzuhaltende, detaillierte Datenschutzerklärung „geklickt“ hat. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist, kann der Apotheker dem Patienten mitteilen, dass nunmehr die Voraussetzungen für die Nutzung der WhatsApp-Vorbestellung vorliegen. Daraufhin kann der Patient seine Reservierung tätigen. Genauso könnte der Service exklusiv den Kundenkarteninhabern zur Verfügung gestellt werden, die im Rahmen ihrer Antragstellung auch in die WhatsApp-Nutzung einwilligen. Soweit ersichtlich, scheint sich ein solches Vorgehen in der Praxis bislang nicht etabliert zu haben.

¹⁷ Schulz, in: Gola (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, 2017, Art. 9 Rdnr. 14 f. m. w. N.

b) Metadaten

Zusammen mit der Einwilligung in die Verarbeitung der Gesundheitsdaten kann zugleich die Erklärung des betroffenen Patienten eingeholt werden, dass er mit der Speicherung seiner Handynummer, seines Namens sowie seiner Adresse im Smartphone-Adressbuch der Apotheke und der damit verbundenen Weitergabe an die WhatsApp Inc. einverstanden ist.

Jeder WhatsApp-Nutzer übermittelt ausweislich der Nutzungsbedingungen¹⁸ fortlaufend Daten in Klardaten-Form von allen in dem eigenen Adressbuch eingetragenen Kontaktpersonen an das Unternehmen. Dieses Auslesen des Adressbuchs, in dem zumindest Patientennamen gespeichert sind, führt dazu, dass der Apotheker insoweit unverschlüsselte Informationen, die als Patientendaten seiner berufspflichtigen Verschwiegenheitspflicht unterliegen, weitergibt.

Nach bereits erwähnter aktueller – wenngleich weit von der tagtäglichen Realität entfernt – Rechtsprechung soll selbst die „einfache“ permanente Datenweitergabe an die WhatsApp Inc. der ausdrücklichen Zustimmung der im Smartphone gespeicherten Kontakte bedürfen.¹⁹ Insbesondere käme eine konkludente Einwilligung dieser Kontakte, die das Messenger-Programm ebenfalls nutzen, nicht in Betracht, da es am erforderlichen Erklärungsbewusstsein der Betroffenen fehle. Mithin verstehe der durchschnittliche WhatsApp-Nutzer üblicherweise nicht, in welcher Art und in welchem Umfang die Vernetzungstechnik von WhatsApp funktioniert und nehme auch die Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinie vor der Installation des Programms nicht hinreichend zur Kenntnis.

Ob sich die Auffassung des Amtsgerichts Bad Hersfeld durchsetzt, ist fraglich. Vor dem Hintergrund dieser Entscheidung ist jedoch zumindest im Hinblick auf die der Verschwiegenheitspflicht unterliegenden Patientendaten ein Erst-Recht-Schluss zu ziehen. Die Annahme einer konkludenten Einwilligung in deren Weitergabe infolge WhatsApp-Nutzung ist jedenfalls ausgeschlossen. Vielmehr kann der ausdrückliche Wille des Patienten dahingehend dokumentiert werden. Dabei dürfte im Sinne der Datensparsamkeit darauf zu achten sein, dass im Adressbuch des Apothekers keine dort überflüssigen Daten gespeichert werden, die damit gegebenenfalls automatisch und unverschlüsselt an die WhatsApp Inc. übermittelt werden. Hierunter fallen im Extremfall beispielsweise Vermerke zu Krankheiten oder Medikationen bestimmter Personen. Aber auch die Daten von Patienten, die über einen längeren Zeitraum auf diesem Wege nicht mehr vorbestellt haben, sind zu löschen.

¹⁸ WhatsApp Inc., Nutzungsbedingungen (abrufbar unter: <https://www.whatsapp.com/legal/?l=de>; Stand: 25.08.2016): „Du stellst uns regelmäßig die Telefonnummern von WhatsApp-Nutzern und deinen sonstigen Kontakten in deinem Mobiltelefon-Adressbuch zur Verfügung. Du bestätigst, dass du autorisiert bist, uns solche Telefonnummern zur Verfügung zu stellen, damit wir unsere Dienste anbieten können.“

¹⁹ AG Bad Hersfeld (Fn. 1).

II. Zulässigkeit der Datenübermittlung an einen Drittstaat

Was sodann die Übermittlung der Daten gerade an das US-Ausland betrifft, gilt zunächst, dass die WhatsApp Inc. kein angemessenes Datenschutzniveau gewährleisten kann²⁰, so dass die Datenübermittlung lediglich ausnahmsweise zulässig sein kann. Diese Problematik resultiert alleine aus dem Sitz der WhatsApp Inc. in einem unsicheren Drittstaat.

1. Fehlende „Erforderlichkeit“ der Datenübermittlung

Soweit vorliegend von Belang, sehen § 4 c Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 BDSG bzw. Art. 49 Abs. 1 Satz 1 Buchst. b DSGVO Ausnahmen vor, die auf die Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen auf Veranlassung der betroffenen Person abstellen. Darunter kann eine Arzneimittelvorbestellung, ausgehend vom Patienten, gefasst werden. Allerdings gilt auch insoweit das Kriterium der Erforderlichkeit, das Datenverarbeitungen im vorvertraglichen Bereich ausschließt, wenn diese auf einem Marketingkonzept des für die Verarbeitung Verantwortlichen beruht.²¹ Damit kann sich der Apotheker, der über die Nutzung von WhatsApp Kundenbindung betreiben möchte, nicht darauf berufen, dass die Vorbestellung vom Patienten ausgeht, um in den Anwendungsbereich der Privilegierung zu gelangen. Ausschlaggebend ist, dass der Apotheker es ist, der die Möglichkeit der WhatsApp-Vorbestellung eröffnet und diese der „Erforderlichkeit“ der Datenübermittlung im oben genannten Sinne bereits entgegensteht.

2. Erfordernis und Reichweite einer Einwilligung

Die Zulässigkeit der Datenübermittlung in das US-Ausland hängt vielmehr von der Einwilligung des Patienten ab, § 4 c Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG, Art. 49 Abs. 1 Satz 1 Buchst. a DSGVO. Er ist über die damit verbundenen möglichen Risiken zu unterrichten und muss sich darüber im Klaren sein, dass seine (Gesundheits-)Daten nach der Übermittlung in ein unsicheres Drittland möglicherweise keinerlei Schutz mehr genießen.²² Dabei muss die informierte, unmissverständliche Einwilligung freiwillig erteilt werden und jederzeit widerruflich sein.

a) Einwilligung in dauerhafte Nutzung

Um dem Ausnahmecharakter der Einwilligung gerecht zu werden, darf ein Datentransfer auf dieser Grundlage grundsätzlich nicht systematisch erfolgen, sondern sollte auf Einzelfälle beschränkt sein.²³ Für den Einsatz von WhatsApp im Rahmen der Arzneimittelvorbestellung bedeutet das aber nicht, dass eine gesonderte ausdrückliche Einwilligung für jeden einzelnen Vorgang zu fordern ist. Vielmehr kann sich eine Einwilligung auch auf eine be-

stimmte Kategorie von Datenübermittlungen beziehen, wenn beispielsweise zum Zeitpunkt der Einholung die genauen Umstände der Übermittlung noch nicht bekannt sind, solange insbesondere der Zweck der wiederkehrenden Übermittlung bereits feststeht.²⁴

Zum Zeitpunkt der Erteilung der Einwilligung in die Nutzung von WhatsApp, zu dem auch erst die zu verwendende Handynummer zu offenbaren ist, steht fest, dass diese Nummer künftig zum Zweck der Arzneimittelvorbestellung – stets ausgehend vom Patienten – genutzt werden kann und dass auf diesem Weg wiederholt gesundheitsrelevante Daten auch an die WhatsApp Inc. übermittelt werden; den konkreten Nachrichteninhalt bestimmt der Patient selbst. Wenn er sich in voller Kenntnis dieser Sachlage für die Arzneimittelvorbestellung über WhatsApp entscheidet, können auch wiederholte Datenübermittlungen von der einmal erteilten Einwilligung gedeckt sein. Insbesondere bestehen dann weder Zweifel an der Freiwilligkeit noch ist die jederzeitige Widerruflichkeit der Einwilligung gefährdet.²⁵ Wenn der Patient keine Vorbestellung aufgibt, werden auch keine Gesundheitsdaten übermittelt. Möchte er den Service überhaupt nicht mehr in Anspruch nehmen, das heißt auch aus dem Smartphone-Adressbuch des Apothekers gelöscht werden, kann er dies entsprechend mitteilen und es werden fortan keine Daten mehr an die WhatsApp Inc. übermittelt. Damit kann, wer einmal die Handynummer der Apotheke hat, diese fortlaufend nutzen und immer wieder selbständige Vorbestellungen aufgeben.

Im Ergebnis besteht unter Zugrundelegung dieser Erwägungen die grundsätzliche Möglichkeit, Arzneimittelvorbestellungen über WhatsApp für jeden einzelnen Patienten nach einmaliger Registrierung auch regelmäßig entgegen zu nehmen. Es bedarf keiner gesonderten Einwilligung in jeden einzelnen Bestellvorgang.

b) Informiertheit der Einwilligung

Problematisch erscheint indes die bereits erwähnte Informiertheit der Einwilligung, die auf Seiten der Patienten geschaffen werden muss.

Es besteht eine Pflicht des Apothekers zur umfassenden Information darüber, auf welche personenbezogenen Daten und Verarbeitungsvorgänge sich das Einverständnis bezieht, über Empfänger und Zielort(e) der Daten sowie das konkrete Risiko der Übermittlung in ein Land ohne angemessenes Schutzniveau.²⁶ In tatsächlicher Hinsicht dürfte es an dieser Stelle schlicht unmöglich sein, die erforderlichen umfassenden Informationen zur Verfügung zu stellen: Was passiert mit den übermittelten Daten genau, sobald sie einmal bei der WhatsApp Inc. sind? Wer kann die Einhaltung der WhatsApp-Nutzungsbedingungen garantieren? Wurde von der Apotheke eine Genehmigung des Messenger-Anbieters eingeholt, die „irgendeine nicht-private Nutzung“, wie es in den Nutzungsbedin-

²⁰ Vgl. hierzu nur Pauly, in: Paal/Pauly (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, 2017, Art. 45 Rdnr. 8 ff., m. v. w. N.: WhatsApp Inc. ist nicht zertifiziert nach dem EU-US Privacy Shield.

²¹ Artikel-29-Datenschutzgruppe, Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer: Anwendung von Artikel 25 und 26 der Datenschutzrichtlinie der EU, WP 12 vom 24.07.1998, S. 26.

²² Lange/Filip, in: Wolff/Brink (Fn. 10), Art. 49 DSGVO Rdnr. 6.

²³ Artikel-29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier über eine gemeinsame Auslegung des Artikels 26 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG vom 24. Oktober 1995, WP 114 vom 24.11.2005, S. 13.

²⁴ Artikel-29-Datenschutzgruppe (Fn. 21), S. 14.

²⁵ Vgl. hierzu bei wiederholten Datenübermittlungen Lange/Filip, in: Wolff/Brink (Fn. 10), Art. 49 DSGVO Rdnr. 11.

²⁶ Pauly, in: Paal/Pauly (Fn. 20), Art. 49 Rdnr. 6.

gungen heißt²⁷, freigibt? (Spätestens) an dieser Stelle scheint der Einsatz von WhatsApp zum Zwecke der Arzneimittelvorbestellung an seine datenschutzrechtlichen Grenzen zu gelangen. Es ist zu bezweifeln, dass ein vollumfassender „Disclaimer“, der sämtliche Risiken in diesem Zusammenhang dem Patienten aufbürdet, einer gerichtlichen Inhaltskontrolle standhalten kann.

III. Berufsgeheimnisschutz

Aus strafrechtlicher Sicht ist bei der Einbindung von WhatsApp in den Apothekenbetrieb die Neufassung von § 203 StGB zu berücksichtigen, die zum 9. November 2017 in Kraft getreten ist.²⁸

Indem der Apotheker sich den Messenger-Dienst für seine Geschäftszwecke zu eigen macht, kann die WhatsApp Inc. bzw. deren Vertreter als „sonstige Person“, die an der beruflichen Tätigkeit des Apothekers mitwirkt, im Sinne von § 203 Abs. 3 StGB eingestuft werden. Mithin ist WhatsApp in die Tätigkeit der schweigepflichtigen Person einbezogen. Dies geschieht in deren Einvernehmen.²⁹

Es ist allerdings fraglich, ob die mit der WhatsApp-Nutzung verbundene Weitergabe von Berufsgeheimnissen in den Genuss der neuen gesetzlichen Privilegierung in § 203 Abs. 3 Satz 1 StGB kommt, wonach das rechtswidrige „Offenbaren“ nur ausgeschlossen ist, „soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist“ – soll heißen: der Berufsgeheimnisträger darf nicht mehr geschützte Geheimnisse preisgeben, als notwendig ist, damit er die Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Person übertragen kann.³⁰ Zum Zwecke einer Arzneimittelvorbestellung ist es jedoch nicht „notwendig“, dass eine dritte Stelle in einem unsicheren Drittstaat involviert wird. Um ein unbefugtes Offenbaren im Sinne von § 203 Abs. 1 StGB auszuschließen, ist der Apotheker daher durch den Patienten von seiner Schweigepflicht zu entbinden.

Eine Strafbarkeit ist gemäß § 203 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 StGB ferner gegeben, wenn der Apotheker „nicht dafür Sorge getragen hat, dass eine sonstige mitwirkende Person, die unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, zur Geheimhaltung verpflichtet wurde“. Bereits die bloße Nicht-Verpflichtung der WhatsApp Inc. bzw. der dort befassten Personen zur Geheimhaltung kann eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe für den Apotheker nach sich ziehen. Dabei erscheint es zum jetzigen Zeitpunkt ausgeschlossen, eine solche Verpflichtung einholen zu können. Denn weder wird die WhatsApp Inc. eine solche Verpflichtung gegenüber einer

einzelnen Apotheke eingehen, noch kann der Geheimnisschutz bei der WhatsApp Inc. gewährleistet werden.

Damit müsste der Apotheker sich darauf verlassen, dass, kommt es zur Geheimnisoffenbarung, dies von einer konkludenten Einwilligung³¹ des Patienten gedeckt ist, um die „unbefugte“ Offenbarung auf Seiten der WhatsApp Inc. auszuschließen. Sinn und Zweck der gesetzlichen Neufassung – lückenloser Schutz fremder Geheimnisse³² – sprechen jedoch gegen eine derart extensive Auslegung des Patientenwillens. Dies führt letztlich zu einer Unzulässigkeit der WhatsApp-Arzneimittelvorbestellung aus strafrechtlicher Sicht.

D. Fazit zum Umgang mit WhatsApp und Ausblick

Der Instant-Messenger-Dienst WhatsApp kann aus datenschutzrechtlicher Sicht ohne weitere Vorkehrungen nicht in die Arzneimittelvorbestellung eingebunden werden und ist selbst bei Vorliegen umfassender Einwilligungserklärungen kritisch zu bewerten, da nicht absehbar ist, ob eine auch umfassend formulierte Einwilligungserklärung einer Inhaltskontrolle standhält. Nach geltendem Recht sind unbefugte Datenverarbeitungen mit Bußgeldern bis zu 300.000,- Euro bewehrt, mit Inkrafttreten der DS-GVO sogar bis zu 20.000.000,- Euro oder bis zu 4 Prozent des gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs, je nachdem, welcher der Beträge höher ist.

Neben den empfindlichen hoheitlichen Sanktionen drohen Abmahnungen durch Mitbewerber, die über die Mittel des Wettbewerbsrechts ebenfalls Zugriff auf rechtswidrig handelnde Kollegen haben. Mithin sind die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen als Marktverhaltensregelungen im Sinne von § 3 a UWG zu qualifizieren, da sie sich auf die Handlungen eines Unternehmers beziehen, personenbezogene Daten von Verbrauchern betreffen und insbesondere auch einen kommerziellen Zweck verfolgen.³³ Gerade bei dem Einsatz von WhatsApp eines Apothekers sind die Auswirkungen auf den Markt besonders greifbar. Denn derjenige, der den Service nicht anbietet, wird daran interessierte Patienten schlicht an seinen rechtswidrig handelnden Mitbewerber verlieren. Letzterer verwirklicht damit den Rechtsbruchstatbestand und kann von seinen Mitbewerbern insbesondere gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Im Rahmen der Beseitigung sind dann auch sämtliche Daten, die in diesem Wege gesammelt wurden, sofort zu vernichten.

Neben den nicht unerheblichen datenschutzrechtlichen Risiken dürfte die strafrechtliche Würdigung die Einbindung von WhatsApp in den Apothekenalltag endgültig ausschließen. Zu ungewiss ist die Geheimhaltung von Pa-

²⁷ WhatsApp Inc. (Fn. 18): „Du wirst unsere Dienste nicht auf eine Art und Weise nutzen (bzw. anderen bei der Nutzung helfen), die: [...] (f) irgendeine nicht-private Nutzung unserer Dienste beinhaltet, es sei denn, dies wurde von uns genehmigt.“

²⁸ Gesetz zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen, BGBl. I S. 3618.

²⁹ Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen, BT-Drs. 18/11936 vom 12.04.2017, S. 22 f.

³⁰ BT-Drs. 18/11936 vom 12.04.2017 (Fn. 29), S. 23.

³¹ In BT-Drs. 18/11936 vom 12.04.2017 (Fn. 29), S. 18 wird die Möglichkeit der konkludenten Einwilligung grundsätzlich in Erwägung gezogen, ihr zutreffend jedoch keine hinreichende Rechtssicherheit zugesprochen.

³² BT-Drs. 18/11936 vom 12.04.2017 (Fn. 29), S. 23.

³³ Köhler, in: Köhler/Bornkamm (Hrsg.), Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, 35. Auflage 2017, § 3 a Rdnr. 1.74 unter Bezugnahme auf § 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 11 UKlaG; OLG Köln, Urt. v. 17.01.2014 – 6 U 167/13; OLG Karlsruhe, Urt. v. 09.05.2012 – 6 U 38/11; KG Berlin, Urt. v. 22.09.2017 – 5 U 155/14.

tientendaten in den Händen der WhatsApp Inc.; dafür „Sorge tragen“, dass die Mitarbeiter dort zur Geheimhaltung verpflichtet werden, kann ein Apotheker faktisch nicht.

Demgegenüber ist es grundsätzlich möglich, um im Zeitalter von Gesundheits-Apps und der – ebenfalls umstrittenen – Bezugsmöglichkeit von apothekenpflichtigen Arzneimitteln über Amazon³⁴ nicht den Anschluss zu verlieren, über einen Messenger-Dienst Arzneimittelvorbestel-

³⁴ Kritisch hierzu Wolff (Fn. 8) – die Zulässigkeit der Arzneimittelbestellung über Amazon wird gerade im Verfahren vor dem LG Dessau – Az. 3 O 29/17 geklärt.

lung entgegenzunehmen. Voraussetzung hierfür ist aber, dass der Inhaber der Apotheke mit dem Anbieter des Dienstes eine Auftragsdatenverarbeitung abschließt und dieser die Daten nicht in einen unsicheren Drittstaat übermittelt, sondern sie an einem Standort mit angemessenem Datenschutzniveau verbleiben.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwälte Dr. Morton Douglas und
Dr. Lukas Kalkbrenner
Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB
Kaiser-Joseph-Straße 284
79098 Freiburg

Die Abgabe und Abrechnung patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel

Professor Dr. Hilko J. Meyer, Frankfurt/Main

Obwohl der Gesetz- und Verordnungsgeber sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden die rechtlichen Grundlagen und qualitativen Anforderungen an die neue Versorgungsform der Abgabe patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel einschließlich ihrer Abrechnung in den vergangenen Jahren präzisiert haben und darüber hinaus keinen zusätzlichen Handlungsbedarf sehen, sorgen die anhaltenden juristischen Einwände bei allen Beteiligten für Rechtsunsicherheit, die durch die neuen strafrechtlichen Korruptionstatbestände für das Gesundheitswesen eine neue Qualität erhalten hat. Der Aufsatz gibt unter Berücksichtigung der Intentionen des Gesetz- und Verordnungsgebers einen systematischen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen der Herstellung, Abgabe und Abrechnung patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimittel.

Die Abgabe patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel ist eine anwendungsnahe Dienstleistung der Apotheken, die an die Stelle von Tätigkeiten tritt, die der Arzneimittelabgabe nachgelagert sind und üblicherweise vom Patienten selbst, von Angehörigen und Pflegekräften oder von Ärzten durchgeführt werden, insbesondere die Entnahme der Einzeldosen aus der Verpackung und das Zusammenstellen der zum gleichen Zeitpunkt einzunehmenden Arzneimittel. Individuell neuverpackte Arzneimittel – im Unterschied zu Convenience-Produkten im Konsumgüterbereich – erleichtern nicht allein diese alltäglichen Verrichtungen, sondern sind dazu geeignet, die Arzneimitteltherapie sicherer zu machen, indem sie die Anwendungstreue der Patienten erhöhen, die Einhaltung der ärztlichen Anwendungshinweise und Einnahmezeitpunkte erleichtern sowie Verwechslun-

gen und Falschdosierungen entgegenwirken. Die Vorteile einer Versorgung mit patientenindividuell konfektionierten und mit den persönlichen Einnahmezeitpunkten gekennzeichneten Arzneimitteln schlagen besonders dort zu Buche, wo multimorbide Personen, häufig mit chronischen Krankheiten und einer Vielzahl einzunehmender Arzneimittel, aufgrund ihres Allgemeinzustands Probleme damit haben, die Organisation ihrer komplexen Medikation selbstständig zu bewältigen. Die neue Versorgungsform hat sich daher vor allem in der Arzneimittelversorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen etabliert. Das Neuverpacken nach den Einnahmezeitpunkten des Patienten unter arzneimittel- und apothekenrechtlichen Qualitätsstandards erhöht hier die Arzneimittelsicherheit und entlastet die Pflegefachkräfte. Zudem liegt im Heim regelmäßig die für die Versorgung mit patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimitteln erforderliche Kontinuität in der Betreuung und Kontrolle der Arzneimittelversorgung vor, da die stationären Pflegeeinrichtungen, zu deren gesetzlichen Aufgaben die Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung pflegebedürftiger Heimbewohner zählt,¹ hierbei eng mit den behandelnden Ärzten² und der vertraglich eingebundenen heimversorgenden Apotheke³ zusammenarbeiten haben. Inzwischen wird die Zahl der auf diese Weise mit Arzneimitteln versorgten Bewohner von Alten- und Pflegeeinrichtungen auf ca. 300.000 Personen geschätzt.⁴

¹ Vgl. Heimgesetze der Länder, z. B. § 9 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5 des Hessischen Gesetzes über Betreuungs- und Pflegeleistungen.

² § 119 b SGB V, §§ 12 Abs. 2, 114 Abs. 1 SGB XI.

³ § 12 a Apothekengesetz (ApoG).

⁴ Vgl. Haase, Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) Nr. 26/2014, S. 52.

Seit 2005 ist es Herstellungsbetrieben arzneimittelrechtlich erlaubt, das patientenbezogene Neuverpacken für Apotheken zu übernehmen, wenn diesen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt.⁵ In der Praxis wird diese Tätigkeit ungeachtet der eingesetzten technischen Verfahren auch als patientenindividuelles Verblistern bezeichnet⁶, die Herstellungsbetriebe häufig als Blisterzentren. Vom Stellen und Verblistern durch die Apotheken selbst, die dazu im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs und nach Maßgabe der apothekenrechtlichen Herstellungsvorschriften befugt sind⁷, unterscheidet sich das patientenindividuelle Neuverpacken durch einen externen Herstellungsbetrieb darin, dass Letzteres den arzneimittelrechtlichen Anforderungen an die industrielle Herstellung unterliegt und die Fertigarzneimittel dabei unverändert bleiben müssen, damit sie ihre arzneimittelrechtliche Zulassung nicht verlieren. Diese unveränderte Identität des Fertigarzneimittels unterscheidet das patientenindividuelle Neuverpacken von der Herstellung patientenbezogener Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, da diese das ursprüngliche Fertigarzneimittel nicht unverändert lässt und nur in medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, wie bei der Zytostatikazubereitung oder in der parenteralen Ernährung, an einen externen Hersteller delegiert werden darf. Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, ebenso wie die medizinisch indizierte Abgabe von aus Fertigarzneimitteln ausgeeinzelten Teilmengen, wie zum Beispiel in der Substitutionstherapie⁸, bedürfen daher einer ausdrücklichen ärztlichen Anordnung im Hinblick auf die vom ursprünglichen Fertigarzneimittel abweichende Zusammensetzung bzw. Abgabemenge⁹ und unterscheiden sich auch dadurch von den patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimitteln, die unverändert bleiben und deren Abgabe daher zusätzlich zur Verordnung der Fertigarzneimittel keiner besonderen ärztlichen Verschreibung bedarf.

Obwohl sich die Versorgung mit patientenindividuell verblisterten Fertigarzneimitteln auf dieser Grundlage seit über einem Jahrzehnt etabliert hat, wird deren rechtliche Zulässigkeit in Teilen der juristischen Literatur bestritten. Die Einwände reichen von Zweifeln an der unionsrechtlichen Grundlage¹⁰ über die Forderung nach einer ausdrücklichen ärztlichen Anweisung des Verblisterns¹¹ bis hin zu Warnungen vor Abrechnungsbeanstandungen und Retaxationen der Kostenträger¹².

Um diese Einwände und Bedenken auf ihre Stichhaltigkeit hin zu überprüfen, wird nachfolgend der Versuch unternommen, den rechtlichen Rahmen der Herstellung, Abgabe und Abrechnung patientenindividuell verblisteter Fertigarzneimittel systematisch nachzuzeichnen und

die Anforderungen an eine rechtskonforme Umsetzung herauszuarbeiten. Die besonderen Herstellungsvorschriften für Apotheken sind nicht Gegenstand dieses Beitrags, da sie seinen Rahmen sprengen würden.¹³

1. Der gesetzliche Rahmen

Im Rahmen der 14. AMG-Novelle vom 29. August 2005¹⁴ beschloss der Deutsche Bundestag, Arzneimittel von der Zulassungspflicht auszunehmen, die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln für Apotheken hergestellt werden.¹⁵ Ziel dieser Ausnahmeregelung war es, eine gesetzliche Grundlage für die Neuverpackung von in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln für individuelle Patienten unter Inanspruchnahme eines industriellen Verfahrens im Auftrag einer öffentlichen Apotheke zu schaffen.¹⁶ In einer Entschließung verband der Bundestag den Gesetzesbeschluss mit der Erwartung, dass in Zukunft – nicht nur zur Senkung der Therapiekosten, sondern auch zur Verbesserung der Anwendungssicherheit – die therapiegerechte Versorgung mit individuell durch Einzelverblistern verpackten Arzneimitteln für den angepassten Bedarf des Patienten zunehmen werde, und bezog sich auf einen damals laufenden Modellversuch zur individuellen Versorgung von Heimbewohnern mit patientenindividuell verpackten Arzneimitteln.¹⁷ Während bei dieser Gesetzesänderung die Versorgung mit individuell verpackten, ansonsten aber unveränderten Arzneimitteln im Vordergrund stand, verfolgte der Gesetzgeber mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 2007¹⁸ ein anderes Ziel. Es schuf die Möglichkeit, im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen auf Landesebene Zielvereinbarungen zu treffen und darin Anreize für die Ärzte zu schaffen, „wirtschaftliche Einzelmengen“ zu verordnen.¹⁹ Von der Abgabe von Einzelmengen versprach man sich Einsparungen, wenn hierfür preisgünstige Großpackungen verfügbar sind; pharmazeutische Unternehmer seien daher gefordert, diese Großpackungen preisgünstig anzubieten.²⁰ Um die Abrechnung der Teilmengen zu erleichtern, hob das GKV-WSG die gesetzliche Preisbindung für „aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen“ auf, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt, und ließ insoweit Preisverhandlungen zwischen Kostenträgern und Apotheken oder deren Verbänden zu.²¹ Um die Einhaltung der unionsrechtlich geforderten Standards zur Information der Patienten bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen (Auseinzelung von Arzneimitteln) durch Apotheken sicherzustellen, wurden für diesen Fall beson-

⁵ § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b und c AMG.

⁶ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln (Aide-mémoire), 2010, S. 4 ff.

⁷ Vgl. insbesondere § 34 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

⁸ § 5 Abs. 9 Satz 8 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV).

⁹ § 2 Nr. 4 a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), § 11 a Abs. 2 Satz 1 ApBetrO.

¹⁰ Preuschhof/Tisch, PharmZtg 2005, 3320; Wille, PharmR 2006, 501, 506; Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 21, Rn 33.

¹¹ Wesser/Saalfrank, A&R 2015, 215; Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: 2017, § 34 Rdnr. 31, 32.

¹² Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: 2017, § 34 Rdnr. 56 ff.

¹³ Vgl. dazu etwa Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: 2017, §§ 1 a, 6, 7, 34.

¹⁴ Art. 1 Nr. 14 Buchst. b) bb) Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 29.08.2005, BGBl. I S. 2570, 2579.

¹⁵ § 21 Abs. 2 Nr. 1 b 2. Alt. AMG a. F.

¹⁶ BT-Drs. 15/5728, S. 81.

¹⁷ BT-Drs. 15/5728, S. 3.

¹⁸ Art. 30 Nr. 2, 3, 6, 32 Nr. 1, Art. 35 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) v. 26.03.2007, BGBl. I S. 378, 461 ff.

¹⁹ § 84 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

²⁰ BT-Drs. 16/3100, S. 117.

²¹ § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7, Satz 2 AMPPreisV a. F.

dere Vorschriften für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage erlassen.²² Auf den „Sonderfall der Abgabe von aus Human-Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen patientenindividuell zusammengestellten Blistern“ nahm die Neuregelung insoweit ausdrücklich Bezug, als die Packungsbeilage erst dann erneut beizufügen ist, wenn sich diese gegenüber der zuletzt für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patient beigefügten Packungsbeilage geändert hat.²³ Mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 17. Juli 2009²⁴ kehrte der Gesetzgeber zur arzneimittelrechtlichen Ausnahmeregelung für das patientenindividuelle Verblistern zurück und präziserte die Voraussetzungen für die Zulassungsfreistellung dahingehend, dass die Arzneimittel ausdrücklich als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt²⁵ oder in unveränderter Form abgefüllt²⁶ werden müssen. Zudem wurde die Ausnahmeregelung ausdrücklich auf den Fall beschränkt, dass der beauftragenden Apotheke für einen Patienten eine Verschreibung vorzuliegen hat. Mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 5. Juni 2012²⁷ legte das Bundesministerium für Gesundheit die apothekenrechtlichen Voraussetzungen für die Beauftragung eines Herstellungsbetriebs mit dem patientenbezogenen Neuverpacken durch eine Apotheke fest.²⁸ Durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017²⁹ stellte der Gesetzgeber unter Bezugnahme auf die ursprüngliche Intention des GKV-WSG klar, dass die Arzneimittelpreisverordnung nur dann keine Anwendung findet, wenn die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommener Teilmengen aufgrund ärztlicher Verordnung erfolgt.³⁰

2. Das patientenindividuelle Verblistern als Herstellung

Die gesetzliche Ausnahmeregelung für das industrielle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten macht keine Abstriche im Hinblick auf die formalen und qualitativen Anforderungen an die damit verbundenen industriellen Herstellungsprozesse. Insbesondere hat der deutsche Gesetzgeber keinen Gebrauch von der unionsrechtlich eröffneten Möglichkeit gemacht, das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln, sofern es lediglich im Hinblick auf die Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke vorgenommen wird, generell von der Erlaubnispflicht auszunehmen.³¹ Ein Herstellungsbetrieb, der für eine Apotheke Fertigarzneimittel patientenindividuell verblistert, unterliegt daher uneingeschränkt dem strafbewehrten

Verbot mit Genehmigungsvorbehalt für das gewerbs- oder berufsmäßige Herstellen von Arzneimitteln gemäß §§ 13 Abs. 1, 96 Nr. 4 AMG. Dabei kommt der arzneimittelrechtlichen Definition des Herstellens besondere Bedeutung zu.³² Um die unionsrechtlich vorgegebene Erstreckung der Erlaubnispflicht auf die Abfüllung, das Abpacken, die Aufmachung und damit auch die teilweise Herstellung³³ in der Systematik des deutschen Arzneimittelrechts abzubilden, bezieht der deutsche Gesetzgeber über die eigentliche Herstellungstätigkeit hinaus auch das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Kennzeichnen und die Freigabe des Arzneimittels in die Legaldefinition des Herstellens gemäß § 4 Abs. 14 AMG ein. Dabei wird unter Umfüllen das Verbringen eines Arzneimittels aus einem Behältnis in ein anderes, unter Abfüllen das Umfüllen in das zur Abgabe bestimmte Behältnis verstanden.³⁴ Das Kennzeichnen umfasst die Etikettierung oder Beschriftung mit den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben.³⁵

Das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln besteht im Kern aus dem Entnehmen des Arzneimittels aus der ursprünglichen Verpackung und dem Einbringen der nach den vorgegebenen Einnahmezeitpunkten des einzelnen Patienten abgeteilten Portionen in ein neues Behältnis sowie dem Aufbringen der erforderlichen Angaben. Als neues Behältnis für die portionierten Arzneimittel werden dabei zum Beispiel Durchdrückpackungen (Blister), Folienbeutel, aber auch wiederverwendbare Portionsbehälter verwendet. Das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln ist demnach als Herstellen im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG einzuordnen.

Der Herstellungsbetrieb unterliegt damit im Hinblick auf das patientenindividuelle Neuverpacken den gesetzlichen Voraussetzungen der Erlaubniserteilung³⁶, den weiteren Anforderungen an die industrielle Arzneimittelherstellung³⁷ und der Überwachung durch die zuständigen Behörden³⁸. Im Mittelpunkt steht dabei das Betreiben eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis sowie der anerkannten pharmazeutischen Regeln nach Maßgabe des GMP-Leitfadens der EU.³⁹ Art und Ausgestaltung des Qualitätsmanagementsystems richten sich nach der Art der Tätigkeiten, die in einem Betrieb ausgeführt werden, und nach der Art der herzustellenden Produkte.⁴⁰ Zu den spezifischen Tätigkeiten für das patientenindividuelle Neuverpacken unveränderter Fertigarzneimittel, die von dem Qualitätsmanagementsystem erfasst werden müssen, gehört das manuelle und maschinelle Entblistern, die

²² §§ 10, 11, 97 AMG.

²³ BT-Drs. 16/3100, S. 199.

²⁴ Art. 1 Nr. 22 Buchst. b) bb) Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 17.07.2009, BGBl. I S. 1990, 1996.

²⁵ § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b AMG.

²⁶ § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. c AMG.

²⁷ Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung v. 05.06.2012, BGBl. I S. 1254, 1255, 1260, 1265.

²⁸ § 11 a ApBetrO. Parallel erließ er Sonderregelungen für das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (Stellen, Verblistern), vgl. §§ 1 b Abs. 4, 5, 34 ApBetrO.

²⁹ Art. 6 Nr. 1 Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) v. 04.05.2017, BGBl. I S. 1050, 1056.

³⁰ § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPPreisV.

³¹ Art. 40 Abs. 2 UA 2 RL 2001/83/EG.

³² Krüger, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2014, § 13 Rdnr. 3.

³³ Art. 40 Abs. 2 UA 2 Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG).

³⁴ Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 4 Rdnr. 122.

³⁵ Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 10 Rdnr. 1.

³⁶ § 14 AMG.

³⁷ §§ 3 ff., 21 ff. Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV).

³⁸ §§ 64 ff. AMG.

³⁹ §§ 3, 13 AMWHV.

⁴⁰ Krüger, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2014, § 13 Rdnr. 6.

Qualifizierung der Blisterautomaten und Validierung des Verblisterungsprozesses, die Kennzeichnung sowie die Lagerung von Ausgangsmaterialien, entblisterten Arzneimitteln, Zwischenprodukten und individuell verblisterter Ware. Besondere Bedeutung kommt dabei der Frage zu, welche Darreichungsformen und/oder Wirkstoffe aufgrund spezieller Risiken nicht bzw. nicht ohne festzulegende Sicherheitsmaßnahmen verblisterter werden dürfen und welche Arzneimittel gesondert, also einzeln, verblisterter werden müssen (Unit Dose) und welche ggf. gemeinsam verpackt werden dürfen (Multi Dose).⁴¹ Darüber hinaus hat der Herstellungsbetrieb beim patientenindividuellen Neuverpacken die Voraussetzungen einzuhalten, die ihm die auftraggebende Apotheke aufgrund apothekenrechtlicher Vorschriften vertraglich aufzuerlegen hat. Dieser Vertrag muss in beiden Betrieben schriftlich vorliegen und hat die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen.⁴²

3. Das Inverkehrbringen patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimittel

Die arzneimittelrechtliche Ausnahmeregelung knüpft stattdessen an der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel nach §§ 21 Abs. 1, 96 Nr. 5 AMG an. Diese stellt das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln unter ein strafbewehrtes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Ebenso wie die tätigkeitsbezogene Herstellungserlaubnis ist die produktbezogene Zulassung mit gesetzlichen Anforderungen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes verknüpft. Für den Anwendungsbereich der Zulassungspflicht kommt der arzneimittelrechtlichen Bestimmung der Begriffe „Inverkehrbringen“ und „Fertigarzneimittel“ entscheidende Bedeutung zu. Das Inverkehrbringen umfasst nach der Legaldefinition des §§ 17 AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Es ist daher weder auf den erstmaligen Markteintritt des Produktes beschränkt, sondern umfasst den Arzneimittelverkehr auf allen Handelsstufen, nicht jedoch Produktionsvorstufen oder Lohnherstellung, noch setzt es erst mit dem Wechsel der Verfügungsgewalt ein, sondern umfasst auch die zeitlich vorgelagerten Vorbereitungs-handlungen mit Ausnahme der bloßen Werbung. Der Begriff des Fertigarzneimittels umfasst nach § 4 Abs. 1 AMG nicht nur Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, sondern seit 2005 auch andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Diese unionsrechtlich bedingte⁴³ Definitionsausweitung, die die Zulassungspflicht auf Arzneimittel ausdehnte, die zuvor im Rahmen der „verlängerten Rezeptur“ im Einzelfall für Patienten unter Inanspruchnahme eines industriellen Verfahrens außerhalb der Apotheke hergestellt werden konnten, war bei ihrer Umsetzung in deutsches Recht der Anlass für die gesetzliche Veranke-

rung der Ausnahmeregelung nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 b AMG a. F. für patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimittel, die nicht im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs in der Apotheke hergestellt werden und bereits dadurch von der Zulassungspflicht ausgenommen sind.⁴⁴

a) Die unveränderte Identität der patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimittel

Nach ihrem 2009 neugefassten Wortlaut besagt die in § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchstaben b und c AMG verankerte Ausnahmeregelung, dass es einer Zulassung nicht für Arzneimittel bedarf, die für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln entweder „als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt“ oder „in unveränderter Form abgefüllt“ werden. Unter „Herstellung als Blister aus unveränderten Arzneimitteln“ wird in der Praxis nicht nur die Neuverpackung fester Darreichungsformen in Durchdrückpackungen, sondern auch in anderen Behältnissen wie Folienbeuteln verstanden. Letzteres wird ohnehin, ebenso wie das Umfüllen flüssiger Fertigarzneimittel in zur Abgabe bestimmte Verpackungen, vom Begriff des „Abfüllens in unveränderter Form“ erfasst, sodass die Einordnung in eine der beiden Alternativen ohne Relevanz für die Voraussetzungen und Rechtsfolgen ist. In diesem Beitrag werden die von § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchstaben b und c AMG erfassten Varianten des patientenindividuellen Abfüllens von unveränderten Fertigarzneimitteln zusammenfassend mit dem Oberbegriff „Neuverpacken“ bezeichnet.⁴⁵

Die Ausnahmeregelung hat Arzneimittel zum Gegenstand, die aus unveränderten, in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln hergestellt oder aus solchen in unveränderter Form abgefüllt werden. Darin unterscheidet sich das Neuverpacken von allen anderen Ausnahmen des § 21 Abs. 2 AMG. So wird das Ausgangsarzneimittel im Fall des § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchstabe a AMG, der die Herstellung in medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen regelt, durch die Herstellung so verändert, dass es für die Versorgung eines Patienten geeignet ist, für die ansonsten kein zugelassenes Arzneimittel vorliegt. Dagegen wird beim Neuverpacken die stoffliche Zusammensetzung, Wirkstärke, Darreichungsform und Qualität des zugelassenen Fertigarzneimittels, also seine Identität gerade nicht verändert. Nur die Zulassung der verordneten Ursprungsarzneimittel legitimiert die Zulassungsbefreiung der unverändert patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittel. Jede Veränderung des Arzneimittels, wie zum Beispiel das Teilen, Zermörsern, Neuverkapseln von Tabletten oder ihre sonstige Überführung in eine andere Darreichungsform, führt zum Wegfall der Zulassungsbefreiung für das Neuverpacken.⁴⁶

Dieser Unterschied des Neuverpackens von allen anderen Ausnahmen des § 21 Abs. 2 AMG ist von entscheidender

⁴¹ ZLG, Aide-mémoire, 2010, S. 4 ff.

⁴² § 11 a ApBetrO. Vgl. *Cyran/Rotta*, ApBetrO, Stand: 2017, § 11 a Rdnr. 28 ff.

⁴³ Vgl. Art. 2, 3 RL 2001/83/EG.

⁴⁴ BT-Drs. 15/5728, S. 81.

⁴⁵ Dieser Begriff lehnt sich an die apothekenrechtlichen Legaldefinition des patientenindividuellen Verblisterens und Stells in § 1 a Abs. 4, 5 ApBetrO an, die allerdings zusätzlich nach der Wiederverwendbarkeit der Behältnisse unterscheidet.

⁴⁶ BT-Drs. 16/12256, S. 47; *Winnands*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 21 Rdnr. 50.

Bedeutung, denn er besagt, dass das ursprüngliche Fertigarzneimittel trotz des weiteren Herstellungsschritts des Neuverpackens existent bleibt. Die gegenteilige Auffassung, durch das Neuverpacken trete ein neues, vom ursprünglichen Fertigarzneimittel unterschiedenes Fertigarzneimittel an dessen Stelle, verkennt die Tragweite der Ausnahmeregelung. Die Auffassung, die Ausnahmeregelung wäre nicht erforderlich, wenn durch das gewerbliche Verblistern von im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln gar keine neuen und somit auch keine der durch § 21 Abs. 1 AMG angeordneten Zulassungspflicht unterfallende (Fertig-)Arzneimittel hergestellt würden⁴⁷, übersieht, dass die gesetzliche Ausnahmeregelung ja gerade festlegt, dass das Neuverpacken unter den dort genannten Voraussetzungen das Fertigarzneimittel unverändert lässt. Die Ausnahmeregelung modifiziert damit die Konsequenzen des weit gefassten Herstellungs begriffs ebenso wie die des eng gefassten Identitätsbegriff des Zulassungsrechts⁴⁸ dahingehend, dass das patientenindividuelle Neuverpacken eines unveränderten Fertigarzneimittel dieses nicht seiner Identität und damit auch nicht seiner Eigenschaft als Fertigarzneimittel beraubt und deshalb auch kein neues Fertigarzneimittel schafft. Anders ausgedrückt handelt es sich bei dieser Ausnahmeregelung um eine nur partielle Befreiung von der Zulassungspflicht, die sich nur auf die Verpackung und Kennzeichnung bezieht, da die Zulassung der neuverpackten Fertigarzneimittel selbst bestehen bleibt, wenn die übrigen Voraussetzungen der Ausnahmeregelung eingehalten werden.⁴⁹ Das gilt auch für das gemeinsame Verblistern dafür geeigneter Einzeldosen von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte eines individuellen Patienten, für die jeweils eine ärztliche Verschreibung vorliegt, da hier kein neues „Kombinationsarzneimittel“ hergestellt wird, sondern die Zusammenstellung ausschließlich die konkreten ärztlichen Therapieanweisungen umsetzt, wie es andernfalls der Patient selbst tun müsste.⁵⁰ Zugleich wird durch die Geltung der industriellen Herstellungsvorschriften sichergestellt, dass die Arzneimittel durch das Neuverpacken nicht in ihrer Zusammensetzung, Darreichungsform, Dosierung und Qualität verändert werden.

Dass die unverändert verblisterten Fertigarzneimittel ihre Identität nicht verlieren, sondern in neuverpackter Form unverändert weiter existieren, wird auch durch die Instruktionspflichten sichergestellt. Ebenso wie der Originalblistern aus der Fertigarzneimittelpackung muss das patientenindividuell verpackte Arzneimittel mindestens den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die vollständige Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten⁵¹, und zwar jeweils nach Maßgabe der Angaben für das Fertigarzneimittel, aus dem die Teilmenge stammt.⁵² Ferner dürfen die patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittel nur zusammen mit einer Ausfertigung der für

die darin enthaltenen Fertigarzneimittel jeweils vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden.⁵³ Bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern müssen Ausfertigungen der Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.⁵⁴ Die ausführlichen Pflichtangaben in den Packungsbeilagen der patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittel sollen eine umfassende Information der Patienten über die Anwendung des durch die Kennzeichnung in jedem Einzelfall identifizierbaren Fertigarzneimittels gewährleisten.⁵⁵

Diese arzneimittelrechtlichen Regelungen bestätigen, dass auch der pharmazeutische Unternehmer des Fertigarzneimittels durch das Neuverpacken unverändert bleibt, weil das von ihm unter seinem Namen in Verkehr gebrachte Arzneimittel durch das Neuverpacken nicht verändert wird. Die gegenteilige Auffassung stützt sich darauf, dass nach dem Apothekenrecht⁵⁶ Name und Anschrift der Apotheke auf den neuverpackten Arzneimitteln anzugeben sind. Damit bringe die Apotheke ein neu hergestelltes Fertigarzneimittel unter ihrem Namen in Verkehr und werde dadurch zum pharmazeutischen Unternehmer⁵⁷ im Sinne des Arzneimittelgesetzes.⁵⁸ Dagegen spricht jedoch der Wortlaut der Vorschrift, der ausdrücklich zwischen der apothekenrechtlich verlangten Information der Patienten über den Namen und die Anschrift der Apotheke, von der sie die Teilmenge des Fertigarzneimittels ausgehändigt bekommen⁵⁹, und „der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung“ unterscheidet. Letztere umfasst jedoch ausdrücklich „den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers“ und identifiziert damit das ursprüngliche Fertigarzneimittel.⁶⁰

Für die Haftung ergeben sich daraus folgende Konsequenzen: Für Schäden, die auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels oder Instruktionsfehler zurückzuführen sind, haftet der pharmazeutische Unternehmer, der das ursprüngliche Fertigarzneimittel in Deutschland in Verkehr gebracht hat, gegenüber dem Patienten aufgrund der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung gemäß § 84 AMG und hat dafür Deckungsvorsorge gemäß § 94 AMG zu treffen. Dieser Haftung unterliegt jedoch nur das einzelne neuverpackte Fertigarzneimittel, sodass es für die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG und den Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG jeweils auf die Schadenseignung des einzelnen Arzneimittels ankommt.⁶¹ Sind mehrere der neuverpackten Arzneimittel geeignet, den Schaden zu verursachen, so haften die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer

⁴⁷ Wesser in: Kieser/Wesser/Saalfrank, Apothekengesetz, 2017, § 12 a Rdnr. 164.

⁴⁸ Vgl. Kaufmann, PharmR 2015, 473.

⁴⁹ Dettling, PharmR 2008, 96, 98.

⁵⁰ Dettling, PharmR 2008, 99.

⁵¹ § 10 Abs. 11 Satz 1 AMG.

⁵² BT-Drucks. 16/3100, S. 198; Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 10 Rdnr. 127.

⁵³ § 11 Abs. 7 Satz 1 AMG.

⁵⁴ § 11 Abs. 7 Satz 2 AMG.

⁵⁵ BT-Drucks. 16/3100, S. 198.

⁵⁶ § 14 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO.

⁵⁷ § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG.

⁵⁸ Wesser, jurisPR-MedizinR 10/2015, C II 1 a bb; Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: 2017, § 17 Rdnr. 214.

⁵⁹ Vgl. BT-Drucks. 16/3100, S. 198.

⁶⁰ BT-Drucks. 16/3100, S. 198; Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 10 Rdnr. 127.

⁶¹ So im Ergebnis auch Voit, PharmR 2007, 1, 6.; Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 21 Rdnr. 47; Rehmann, AMG, 2014, § 84 Rdnr. 3.

grundsätzlich als Gesamtschuldner. Für Schäden, die auf Fehler beim Neuverpacken oder der damit verbundenen Verletzung der Instruktionspflichten zurückzuführen sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer dagegen nicht einzustehen.⁶² Für derartige Schäden können Apotheker und der Hersteller, der die Neuverpackung der Fertigarzneimittel im Auftrag des Apothekers durchführt, zwar nicht aufgrund der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung, aber aufgrund der verschuldensunabhängigen Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz und der verschuldensabhängigen allgemeinen zivilrechtlicher Anspruchsgrundlagen in Anspruch genommen werden.⁶³ Der Patient erhält damit im Vergleich zur alleinigen Medikationsvorbereitung durch die Pflegefachkräfte der stationären Pflegeeinrichtung einen zusätzlichen Haftungsträger, der zudem an die strengen arznei- und apothekenrechtlichen Qualitäts- und Sorgfaltspflichten gebunden ist. Damit steht er haftungsrechtlich besser als ohne das patientenindividuelle Neuverpacken.⁶⁴

b) Die dreifache Individualisierung des Neuverpackens

Entscheidende Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung ist, dass das Neuverpacken der unveränderten Arzneimittel nur für Apotheken erfolgen darf, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt. Das patientenindividuelle Verblistern darf demnach nicht im Voraus erfolgen, sondern nur bei Vorliegen einer dreifach individualisierten Voraussetzung: Es erfolgt im Auftrag einer individuellen Apotheke, für einen individuellen Patienten aufgrund einer individuellen ärztlichen Verschreibung. Fehlt eine dieser individualisierenden Voraussetzungen, dann entfällt mit der Zulassungsbefreiung die Befugnis, das verblisterte Fertigarzneimittel in Verkehr zu bringen. Im Einzelnen müssen daher folgende Voraussetzungen vorliegen:

Der Apotheke muss für jedes Fertigarzneimittel, das unverändert verblistert werden soll, eine individuelle ärztliche Verschreibung vorliegen. In der Literatur wird zum Teil verlangt, dass diese Verschreibung ausdrücklich die ärztliche Anordnung des Neuverpackens enthalten muss, zumindest wenn es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.⁶⁵ Das geht jedoch über die Anforderungen des gesetzlichen Wortlauts des § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b und c AMG hinaus, der nur das Vorliegen einer Verordnung für den betreffenden Patienten verlangt, die im Unterschied zur Alternative des Buchst. a ein unverändertes Fertigarzneimittel betrifft. Wie eine solche Verschreibung auszusehen hat, bestimmt § 48 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 4 Abs. 4 AMVV. Soweit stattdessen auf § 4 Abs. 4a AMVV Bezug genommen wird, ist dem kein Gegenargument zu entnehmen. Diese Vorschrift bezieht sich allein auf die Verschreibung eines Arzneimittels, das in der Apotheke hergestellt werden soll, was bei der Neuverpackung durch einen externen Hersteller gerade nicht der Fall ist. Daher geht es in dieser Verschrei-

bungsvorschrift nicht um die Verschreibung eines patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittels, sondern um die Verschreibung der Teilmenge eines Fertigarzneimittels. Diese Regelung wurde durch das GKV-WSG eingeführt und sollte zusammen mit der Aufnahme einer entsprechenden Zielvereinbarung in die kassenärztlichen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V die ärztliche Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen bei Arzneimitteln fördern, von der sich der Gesetzgeber jährliche Minderausgaben in Höhe von rd. 0,10 Mrd. Euro versprach.⁶⁶ Dieser Weg ist jedoch in den Zielvereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Gesetzlichen Krankenkassen nicht beschrieben worden, sodass von den Packungsgrößen der Fertigarzneimittel ausdrücklich abweichende ärztliche Verschreibungen nur in therapeutisch begründeten Sonderfällen vorkommen, wie in der Substitutionsversorgung. Der in § 4 Abs. 4a AMVV geregelte Tatbestand der Verschreibung einer Teilmenge betrifft daher einen anderen Sachverhalt als die Abgabe ärztlich verschriebener Fertigarzneimittel in patientenindividuell neuverpackter Form.⁶⁷ Auch verstößt eine solche Abgabe nicht gegen das apothekenrechtliche Substitutionsverbot⁶⁸, da es sich – wie oben dargelegt – dabei um das unveränderte Fertigarzneimittel handelt, das damit der Verschreibung entspricht.⁶⁹

Die zweite Individualisierung betrifft den einzelnen Patienten. Das patientenindividuelle Neuverpacken der verschriebenen Fertigarzneimittel hat für einen bestimmten Patienten zu erfolgen, für den eine Verschreibung vorliegt, und bedarf daher der Zustimmung des Patienten oder seines Vertreters.⁷⁰ Dies ergibt sich bereits daraus, dass das Neuverpacken nach den individuellen Einnahmezeitpunkten des Patienten zu erfolgen hat und daher die Übermittlung der personenbezogenen Daten, insbesondere der ärztlichen Verschreibung und der Einnahmeanweisungen des Arztes, durch die Apotheke an den Hersteller voraussetzt. Nimmt der Patient als Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung an der Versorgung durch eine heimversorgende Apotheke teil, weil er sich nicht selbst mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten aus öffentlichen Apotheken versorgen will oder kann, wird die Einholung der entsprechenden Zustimmungserklärungen durch den Träger der Einrichtung regelmäßig in einer Zusatzvereinbarung zum Heimversorgungsvertrag⁷¹ vereinbart. Darin sind ferner die Pflichten von Einrichtungsträger und Apotheke im Hinblick auf die Erhebung und Übermittlung der für das patientenindividuelle Neuverpacken erforderlichen patientenbezogenen Daten zu regeln.

Die dritte Individualisierung ergibt sich daraus, dass die einzelne Apotheke als Auftraggeber dem Hersteller einen konkreten Auftrag für die nach den individuellen Einnahmezeitpunkten eines bestimmten Patienten zusammengestellte und gekennzeichnete Neuverpackung der ver-

⁶² Voit, PharmR 2007, 6 f.

⁶³ So im Ergebnis auch Voit, PharmR 2007, 1, 6; Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 21 Rdnr. 47; Rehmann, AMG, 2014, § 84 Rdnr. 2.

⁶⁴ Voit, PharmR 2007, 7.

⁶⁵ Wesser/Saalfank, A&R 2015, 215; Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: 2017, § 34 Rdnr. 31, 32.

⁶⁶ BT-Drs. 16/3100, S. 210.

⁶⁷ Vgl. Meyer, A&R 2015, 181, 183.

⁶⁸ § 17 Abs. 5 Satz 1 ApBetrO.

⁶⁹ So aber Wesser, jurisPR-MedizinR 10/2015, C II 1 a bb;

⁷⁰ Vgl. § 1 a Abs. 5 ApBetrO, der die „Einzelanforderung“ für den Fall des Verblisterns in der Apotheke voraussetzt.

⁷¹ § 12 a ApoG.

schriebenen Fertigarzneimittel gibt. Der den Auftrag erteilende Apotheker unterliegt dabei uneingeschränkt den apothekenrechtlichen Pflichten und behält die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels bezogen auf das Neuverpacken und die damit verbundenen Instruktionspflichten sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes.⁷² Die für das Neuverpacken erforderlichen patientenbezogenen Informationen, also insbesondere die Verschreibung und die ärztlichen Einnahmeanweisungen, hat er nach Maßgabe seiner pharmazeutischen Verantwortung auf Irrtümer und sonstige Bedenken zu prüfen und die kombinierten Daten erst nach Abschluss dieser Prüfung an den Hersteller zu übermitteln.⁷³ Die Einzelheiten dieses Informationsflusses ebenso wie die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Hinblick auf das Neuverpacken und die Instruktionspflichten hat er mit dem externen Hersteller schriftlich zu vereinbaren.⁷⁴

c) Die unionsrechtliche Grundlage der Ausnahmeregelung

Gegen die unionsrechtliche Zulässigkeit dieser Ausnahmeregelung des deutschen Arzneimittelrechts sind im Schrifttum erhebliche Bedenken vorgebracht worden. Da die Zulassungspflicht für Fertigarzneimitteln auf Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83⁷⁵ beruht und der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) insoweit das Auslegungsmonopol besitzt, ist diesen Bedenken nachzugehen. Dabei zeigt sich, dass sich die Ausnahmeregelungen für das patientenindividuelle Neuverpacken nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b und c AMG nicht auf die ausdrücklichen Ausnahmeregelungen der Richtlinie stützen können, dass diese Tätigkeiten aber der Zulassungspflicht nach Auslegung des EuGH nicht unterworfen sind.

Die unionsrechtliche Zulassungsausnahme nach Art. 3 Nr. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (*formula magistralis*) oder die in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (*formula officinalis*), ist nicht anwendbar, da die Herstellung im Falle des patientenindividuellen Verblistern durch einen Herstellungsbetrieb, also außerhalb der Apotheke erfolgt. Nach der Rechtsprechung des EuGH müssen die genannten Voraussetzungen jedoch kumulativ vorliegen, so dass die in Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn die Voraussetzung „Zubereitung in einer Apotheke“ nicht erfüllt ist.⁷⁶

Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, der es den Mitgliedstaaten gestattet, in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel vom Anwendungsbereich der Richtlinie auszunehmen,

die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind, ist hier nicht anwendbar. Zwar knüpft § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b AMG an das Vorliegen einer ärztlichen Verordnung für einen einzelnen Patienten an, verlangt aber im Unterschied zu Buchstabe a der gleichen Bestimmung nicht das Vorliegen eines medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfalls aufgrund des Fehlens eines zugelassenen Arzneimittels zur ausreichenden Versorgung des Patienten. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ergibt sich aus der systematischen und teleologischen Auslegung jedoch, dass die in dieser Ausnahmebestimmung aufgestellten Voraussetzungen nur in Situationen gegeben sind, in denen nach Ansicht des Arztes der Gesundheitszustand seiner einzelnen Patienten die Verabreichung eines Arzneimittels erfordert, für das es auf dem nationalen Markt kein zugelassenes Äquivalent gibt oder das auf diesem Markt nicht verfügbar ist.⁷⁷ Das ist beim patientenindividuellen Neuverblistern nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b AMG ausgeschlossen, da hier ausschließlich die Verwendung in Deutschland bereits zugelassener Fertigarzneimittel vorgeschrieben ist.

Auch die unionsrechtliche Ausnahmevorschrift des Art. 40 Abs. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 ist nicht einschlägig. Zwar eröffnet sie den Mitgliedstaaten die Möglichkeit für eine Freistellung der Zubereitung, Abfüllung oder Änderung der Abpackung oder Aufmachung von Arzneimitteln für den Fall, dass diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf die Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind. Diese Ausnahme bezieht sich jedoch ausdrücklich nur auf die Herstellungserlaubnis und ist auf die Zulassungspflicht nicht anwendbar.⁷⁸

Der EuGH hat jedoch in seiner Entscheidung *Novartis Pharma*⁷⁹ festgestellt, dass das auf § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. c AMG gestützte Abfüllen eines flüssigen Fertigarzneimittels durch einen externen Herstellungsbetrieb keiner erneuten Zulassung bedarf, soweit es nicht zu einer Veränderung des betreffenden Arzneimittels führt und nur auf der Grundlage individueller Rezepte mit entsprechenden Verschreibungen vorgenommen wird. Tragende Begründung dafür war insbesondere, dass die Zusammensetzung des Arzneimittels durch das Abfüllen nicht verändert wird, dass das Unternehmen die Fertigspritzen nur auf Bestellung von Apotheken anfertigt, denen von Patienten entsprechende ärztliche Verschreibungen vorgelegt wurden und dass es diese Apotheken nicht im Voraus, weder direkt noch indirekt über Großhändler, beliefert.⁸⁰ Im Falle des derart dreifach individualisierten Abfüllens liegt danach keine die erneute Zulassungspflicht

⁷² § 11 a Abs. 2 Satz 2 ApBetrO.

⁷³ § 17 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO.

⁷⁴ § 11 a Abs. 1 Satz 2 ApBetrO.

⁷⁵ Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU vom 25. Oktober 2012.

⁷⁶ EuGH, Urt. v. 16.07.2015, verb. Rs. C-544/13 und C-545/13 – Abcur, Rdnr. 58, 59, 66.

⁷⁷ EuGH, Urt. v. 26.10.2016, Rs. C-276/15 – Hecht-Pharma GmbH, Rdnr. 56; Urt. v. 29. März 2012, Rs. C-185/10 – Kommission/Polen, Rdnr. 29–36.

⁷⁸ Schlussanträge der Generalanwältin *Sharpston* v. 31.01.2013, Rs. C-535/11 – Novartis Pharma.

⁷⁹ EuGH, Urt. v. 11.04.2013, Rs. C-535/11 – Novartis Pharma.

⁸⁰ EuGH, Urt. v. 11.04.2013, Rs. C-535/11, Rdnr. 41.

auslösende Veränderung des Ausgangsarzneimittels vor, wenn – wie im Ausgangsverfahren – die Zusammensetzung des Arzneimittels nicht verändert wird. Die vom EuGH entwickelten Grundsätze sind ohne Weiteres auf das patientenindividuelle Verblistern nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b AMG zu übertragen, denn im Hinblick auf die von ihm aufgestellten Voraussetzungen „keine Veränderung des Arzneimittels“ und „Bestellung von Apotheken, denen von Patienten entsprechende ärztliche Verschreibungen vorgelegt wurden“, sind beide Alternativen der gesetzlichen Ausnahmeregelung identisch. Auch die Besonderheiten des zugrundeliegenden Falls (Umfüllen eines biotechnologisch hergestellten flüssigen Arzneimittels mit zentraler Zulassung in applikationsbereite Fertigspritzen) sprechen für und nicht gegen die Anwendbarkeit der vom EuGH festgestellten immanenten Schranke auf das patientenindividuelle Neuverblistern von dazu geeigneten, in Deutschland zugelassenen unveränderten Fertigarzneimitteln im Rahmen der §§ 13 Abs. 1, 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b AMG.⁸¹

Die grundsätzliche Bedeutung dieser Rechtsprechung und ihre Anwendbarkeit auf das patientenindividuelle Verblistern wird von Teilen des Schrifttums mit dem Hinweis auf die besonderen Umstände des zugrundeliegenden Falles in Abrede gestellt.⁸² So verweist v. *Cettritz* darauf, der EuGH habe seine Entscheidung allein auf die Erforderlichkeit einer zentralen Zulassung und nicht generell auf die Zulassungspflicht bezogen, unter Veränderungen seien sämtliche für den Zulassungsinhaber genehmigungspflichtigen Änderungen zu verstehen, der Gerichtshof habe mit dem Abstellen auf eine „entsprechende“ ärztliche Verschreibung eine von der Verschreibung des Originalarzneimittels abweichende Verschreibung verlangt und schließlich habe der EuGH mit dem Hinweis, dass die genannten Herstellungstätigkeiten weiterhin den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen, den Weg zur Aufrechterhaltung der nationalen Zulassungspflicht geöffnet.⁸³ *Kaufmann* hält die Ausnahmeregelungen für die Herstellung im Auftrag eines Apothekers außer im Falle der medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfälle gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b AMG insgesamt für unionsrechtlich und begründet dies mit der *Abcur*-Entscheidung des EuGH.⁸⁴

Diese Argumentationen lassen jedoch außer Betracht, dass der EuGH in der *Novartis*-Entscheidung – nachdem er sich mit der von der Generalanwältin ausführlich dargelegte Nichtanwendbarkeit der oben dargestellten unionsrechtlichen Ausnahmebestimmungen befasst hat – eine neue Ausnahme *sui generis* entwickelt, die er aus den immanenten Schranken der Zulassungspflicht ableitet. Der Gerichtshof setzt sich dabei ausdrücklich mit dem Einwand auseinander, dieses Ergebnis widerspreche der unionsrechtlichen Verpflichtung des Zulassungsinhabers oder Parallelimporteurs, jede Veränderung der Packungsgröße, Dosierung und Darreichungsform genehmigen zu

lassen, und begegnet dem mit dem Hinweis darauf, dass die Vorgänge der Entnahme des in den Originalflaschen enthaltenen flüssigen Arzneimittels und seiner – ohne Veränderung des Arzneimittels erfolgenden – Umfüllung in Fertigspritzen in Wirklichkeit den Handlungen entsprächen, die, wenn diese Gesellschaft nicht tätig würde, sonst von den verschreibenden Ärzten, den Apotheken selbst in ihren Geschäftsräumen oder auch den Krankenhäusern in eigener Verantwortung vorgenommen werden könnten oder hätten vorgenommen werden können.⁸⁵ Tragender Grund für den hier angelegten materiellen Veränderungsbegriff⁸⁶ ist demnach die dreifache Individualisierung im Hinblick auf Patient, Arzt und Apotheker. Weder dem Verweis des EuGH auf die Fortgeltung der Richtlinie 2001/83, der offenkundig auf die – im entschiedenen Fall vorliegende – Betriebslaubnis abzielt, noch der differenzierten Befassung mit Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, die sich ersichtlich mit dem Vorbringen der Bundesregierung auseinandersetzt, ist zu entnehmen, dass der Gerichtshof damit eine Einschränkung der zuvor begründeten immanenten Schranke vornehmen will. Auch aus dem gegen die generelle Anwendbarkeit angeführten späteren EuGH-Urteil⁸⁷ lässt sich nichts anderes herleiten, da es in jenem Fall um die standardisierte Herstellung und Lieferung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat ging, sodass es keinen Anhaltspunkt für die Anwendbarkeit der immanenten Schranke gab. Das Urteil in der Rechtssache *Novartis Pharma* bezieht sich demgegenüber auf das individualisierte Neuverpacken unveränderter Fertigarzneimittel auf vorherige ärztliche Verschreibung und patientenbezogene Bestellung durch eine Apotheke und bestätigt damit die identitätswahrende Rechtswirkung der Ausnahmeregelungen gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 b Buchst. b und c AMG. Es ist daher folgerichtig, dass das Hanseatische Oberlandesgericht den Ausgangsrechtsstreit in zweiter Instanz unter Berufung auf das EuGH-Urteil im Sinne einer Zulassungsfreiheit des Umfüllens im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 b lit. c) AMG entschieden hat.⁸⁸

4. Die Abrechnung patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimittel durch Apotheken

Im Hinblick auf die Entgelte der Apotheken ist zwischen den im Arzneimittelpreisrecht geregelten Preisen und Spannen einschließlich den darauf beruhenden kollektiven Vereinbarungen, den sozialrechtlichen Preis- und Erstattungsregelungen sowie den von den Apotheken in Wahrnehmung ihrer Vertragsfreiheit festzulegenden Preisen und Honoraren zu unterscheiden. Dabei unterscheiden die preisrechtlichen Vorschriften grundlegend zwischen verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln einerseits, für die ein einheitlicher Apothekenapothekenabgabepreis durch die Bestimmung von Großhandels- und Apothekenspannen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers festgelegt wird⁸⁹, sowie Stoffen und

⁸¹ Zu den unterschiedlichen Anforderungen an verschiedene Darreichungsformen vgl. *Detting*, PharmR 2008, 96, 97 ff.

⁸² v. *Cettritz*, Anmerkung zum Urteil des EuGH vom 11.04.2013, PharmR 2013, 373; *Kaufmann*, PharmR 2013, 473; *Winnands*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, § 21 Rdnr. 8.

⁸³ v. *Cettritz*, PharmR 2013, 373.

⁸⁴ *Kaufmann*, PharmR 2013, 479.

⁸⁵ EuGH, Rs. C-535/11, Rdnr. 43.

⁸⁶ *Wesser*, A&R 2015, 215.

⁸⁷ EuGH, Urt. v. 16.07.2015, verb. Rs. C-544/13 und C-545/13 – *Abcur*

⁸⁸ OLG Hamburg, Urt. v. 18.12.2015 m. Anm. *Stahlheber/Winnands*, PharmR 2016, 150. Vgl. *Wesser*, A&R 2016, 40.

⁸⁹ Vgl. jedoch EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 – *Deutsche Parkinson Vereinigung*.

Zubereitungen andererseits, für die ein abgestuftes System von Apothekenzuschlägen, kollektiven und Einzelpreisvereinbarungen vorgesehen ist. Nicht von den Preis- und Preisspannenregelungen für Apotheken erfasst sind neben den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln⁹⁰ die in den Ausnahmetatbeständen des § 1 Abs. 3 AMPreisV aufgeführten Fälle. Zu diesen Ausnahmetatbeständen zählt seit 2007 die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt. Für diesen Fall sieht die Verordnung vor, dass Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren können.

2016 beschränkte das Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz diese Ausnahme auf den Fall, dass die Entnahme der Teilmengen auf Grund ärztlicher Verordnung erfolgt. Mit dieser Änderung stellte der Gesetzgeber klar, dass eine Ausnahme von der Geltung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel nur gilt, wenn es sich um das Auseinandernehmen von Teilmengen, also die Verordnung und Abgabe einer von den Packungsgrößen der angebotenen Fertigarzneimitteln abweichenden Menge an Einzeldosen handelt, für das eine ärztliche Verschreibung nach § 2 Nr. 4 a AMVV erforderlich ist, nicht jedoch für den Fall, dass es sich um die Abgabe von patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimitteln handelt, für die jeweils nur eine ärztliche Verschreibung des unveränderten Fertigarzneimittels nach § 2 Nr. 4 AMVV sowie ergänzend eine Einzelanforderung für die Neuverpackung nach den Einnahmezeitpunkten des Patienten durch den Arzt, den Patienten oder in dessen Auftrag durch eine stationäre Pflegeeinrichtung vorliegt. In den Anwendungsbereich des § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV fallen damit nur noch die ausdrücklich ärztlich verschriebenen Fälle der Abgabe von Einzelmengen, wie es sie zum Beispiel in der Substitutionsversorgung gibt. Dagegen bleibt es im nicht von der Ausnahmeregelung erfassten Fall bei der Geltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für die unverändert neuverpackten Fertigarzneimittel.

Im Ergebnis hat der Gesetzgeber damit die Rechtslage wieder hergestellt, wie sie die Vorinstanzen des Urteils des Bundesgerichtshofs vom 5. März 2015⁹¹ konstatiert hatten und wie sie der bis dahin praktizierten Übung entsprach. Das Oberlandesgericht Stuttgart hatte der Argumentation der Klägerin Recht gegeben, dass § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV seiner Entstehungsgeschichte⁹² nach nicht eingreife, wenn die Gesamtmenge eines Arzneimittels verordnet, abgegeben und abgerechnet werde, auch wenn es von einer Apotheke auf gesonderten Wunsch des Patienten bzw. des Alten- oder Pflegeheimes hin verblistert werde; vielmehr habe der Ordnungsgeber die Besonderheiten im Blick gehabt, die für den Apotheker bei der Abgabe von Teilmengen aufgrund

ärztlicher Verordnung entstehen.⁹³ Diese Argumentation hatte der Bundesgerichtshof mit der Feststellung zurückgewiesen, dass die Auslieferung der Gesamtmenge einer Arzneimittelpackung im Zeitablauf die Anwendung des § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV nicht ausschließe und eine ärztliche Verordnung dafür nicht erforderlich sei.⁹⁴ Diese Auslegung, nach der die Arzneimittelpreisverordnung auch dann nicht zur Anwendung kommt, wenn Arzneimittel-Blister, die individuell für einen Patienten für einen bestimmten Zeitraum angefertigt werden, ohne eine entsprechende ärztliche Verordnung angefertigt werden, hatte in den Fachkreisen zu Unsicherheiten hinsichtlich der Abrechnungsgrundlage für Apotheken mit den Krankenkassen geführt.⁹⁵ Die daraufhin vom Gesetzgeber vorgenommene ausdrückliche Klarstellung, dass die Ausnahme nur gilt, wenn die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommener Teilmengen aufgrund ärztlicher Verordnung erfolgt, diente der Beseitigung der Unklarheiten zur Abrechnung und damit dem berechtigten Interesse der Arzneimittelverbraucher an der Sicherstellung der Versorgung, insbesondere der Personen in Pflegeheimen.⁹⁶

Das Entgelt für das patientenindividuelle Umverpacken der Fertigarzneimittel aufgrund einer Anforderung des Patienten oder in seinem Auftrag der stationären Pflegeeinrichtung fällt aufgrund dieser Änderung aus dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung heraus. Dies ergibt sich daraus, dass es sich dabei weder um einen Bestandteil des einheitlichen Apothekenabgabepreises der patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittel handelt noch um den Preis für eine Zubereitung im Sinne des § 5 AMPreisV. Auch die Regelung des § 1 Abs. 3 Satz 3 AMPreisV, der Vereinbarungen von Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden mit Apotheken oder deren Verbänden über das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel zulässt, ist die Abgabe patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel nicht anwendbar, weil sie sich auf den Fall des § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV bezieht und daher die Abgabe aufgrund einer ärztlichen Verschreibung voraussetzt. Es handelt sich vielmehr um eine zusätzliche anwendungsnahe pharmazeutische Dienstleistung, die im Hinblick auf Inanspruchnahme und Entgelt der beiderseitigen Vertragsfreiheit von Apotheker und Patient unterliegt. Als freiwillige Zusatzleistung gehört sie nicht zu den öffentlich-rechtlich vorgeschriebenen Pflichtaufgaben, die die heimversorgende Apotheke kostenlos zu erbringen hat⁹⁷, und kann daher auch in Form eines ergänzenden Rahmenvertrags zwischen einer heimversorgenden Apotheke und einem Träger einer stationären Pflegeeinrichtung abgeschlossen werden⁹⁸, wenn dabei sichergestellt ist, dass nur diejenigen Bewohner der Einrichtung einbezogen werden, die dieser Versorgungsform zustimmen.

⁹⁰ § 1 Abs. 4 AMPreisV.

⁹¹ BGH, Urt. v. 05.03.2015 m. Anm. Meyer, A&R 2015, 178.

⁹² BT-Drs. 16/3100, S. 200.

⁹³ OLG Stuttgart, Urt. v. 05.09.2013, openJur 2013, 43032, Rdnr. 49, 74.

⁹⁴ BGH, Urt. v. 05.03.2015, A&R 2015, 178, Rdnr. 15.

⁹⁵ Vgl. Meyer, DAZ 2015, S. 3292.

⁹⁶ BT-Drs. 18/10208, S. 41 f.

⁹⁷ BGH, Urt. v. 14.07.2016 m. Anm. Meyer, A&R 2016, 182.

⁹⁸ Vergabekammer des Freistaates Sachsen, Beschluss vom 26.09.2017, Az.: 1/SVK/016-17, juris.

Dieses Ergebnis steht auch im Einklang mit den Abrechnungsvorschriften der gesetzlichen Krankenkassen. Da es sich bei der Abgabe der patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittel um die Abgabe der ärztlich verordneten und durch das Neuverpacken nicht in ihrer Identität veränderten Arzneimittel handelt, ist dafür jeweils der einheitliche Apothekenabgabepreis abzüglich des Apothekenrabatts für die Fertigarzneimittel zu berechnen. Dabei gelten auch die sonstigen sozialrechtlichen Abgabebestimmungen, zum Beispiel im Hinblick auf wirkstoffgleiche Arzneimittel, Rabattverträge⁹⁹ oder Festbeträge uneingeschränkt. Dagegen sind die Regelungen des Rahmenvertrags zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband über die Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen nicht einschlägig, solange keine von der Stückzahl der im Handel befindlichen Packungsgrößen abweichende ärztliche Verordnung vorliegt. Auch die in § 6 Abs. 2 Satz 4 Rahmenvertrag vorgesehene Einigung zwischen der Krankenkasse und der Apotheke oder deren Verbände über den Preis ist nur erforderlich, wenn eine ausdrückliche vertragsärztliche Verordnung einer Auseinzelung zur patientenindividuellen Versorgung (z. B. in Form einer „Verblistierung“) vorliegt. Diese Regelung entspricht damit dem neugefassten § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV.

⁹⁹ Vgl. § 129 Abs. 1 SGB V; Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V, 2016.

5. Fazit

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die seit mehr als einem Jahrzehnt praktizierte Versorgung von Patienten mit individuell neuverpackten Fertigarzneimitteln – verblistert von zugelassenen Herstellerbetrieben für öffentliche Apotheken, denen für diese Patienten jeweils Verschreibungen der Arzneimittel vorliegen – im Einklang mit dem Wortlaut und den Intentionen der Ausnahmeregelungen steht, die der Gesetz- und Verordnungsgeber seit 2005 zu diesem Zweck erlassen hat. Dass sich diese anwendungsnahe pharmazeutische Dienstleistung nur schwer in die Systematik des Arzneimittel- und Apothekenrechts einordnen lässt, mag aus dogmatischer Sicht zu bedauern sein, bewegt sich aber aufgrund der unveränderten Identität des Arzneimittels, der dreifachen Individualisierung des Ausnahmefalls und der hohen Qualitätsanforderungen an Hersteller und Apotheke innerhalb des Regelungsspielraums des Gesetzgebers zur Erhöhung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln.

Anschrift des Verfassers:

Professor Dr. Hilko J. Meyer
Frankfurt University of Applied Sciences
Zentrum für Gesundheitswirtschaft und -recht (ZGWR)
Nibelungenplatz 1
60318 Frankfurt/Main
E-Mail: hilko.meyer@zgwr.fra-uas.de

Qualitätsmanagement bei Lagerung und Transport von Arzneimitteln

Welche Anforderungen sind zu berücksichtigen?

Lea Joos, München

Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der an der Lieferkette für Arzneimittel beteiligten Akteure haben sich in den letzten Jahren stark verändert und sind im Schnitt deutlich umfangreicher geworden. Für den einen oder anderen Betrieb, der sich mit dem Arzneimittelgroßhandel oder Teilbereichen davon beschäftigt, mögen sich einige der neuen Anforderungen unter Umständen anhören wie Fremdworte, für die zunächst nicht erkennbar ist, wie diese in der täglichen Praxis umgesetzt werden sollen und können. Im Folgenden wird daher aus Sicht einer Behörde erläutert, welche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Arzneimittelgroßhändlern gestellt werden.

Die zunehmende Globalisierung des Handels hat auch im pharmazeutischen Bereich zu immer komplexeren Distributionswegen geführt. Einen Überblick über die gesamte Lieferkette zu erhalten, gestaltet sich aufgrund der Vielzahl der beteiligten Akteure zunehmend schwieriger. Vor diesem Hintergrund veröffentlichte die EU im Jahr 2011 die Richtlinie 2011/62/EU zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Darin wird ein verstärkter Fokus auf die Überwachung der gesamten Lieferkette von Arzneimitteln gelegt. Auf Basis dieser EU-Direktive wurden die EU-weit gültigen Leitlinien für die gute Vertriebspra-

xis von Humanarzneimitteln (94/C 63/03), die aus dem Jahr 1994 stammten, überarbeitet und auch die deutschen Rechtsvorschriften entsprechend angepasst. Die überarbeiteten Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis (GDP) von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01; im Weiteren: EU-GDP-Leitlinie) sind seit 5. November 2013 in Kraft. Das Arzneimittelgesetz und die Verordnung zum Großhandel mit Arzneimitteln (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV) wurden im Oktober 2012 durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften überarbeitet und traten am 20. Oktober 2012 (bezüglich der überwiegenden Änderungen des Arzneimittelgesetzes) bzw. am 2. Januar 2013 (bezüglich der Änderungen der Arzneimittelhandelsverordnung) in Kraft.

Die Anwendbarkeit der EU-GDP-Leitlinie für Arzneimittelgroßhändler in Deutschland ergibt sich aus § 1 a AM-HandelsV. Darin heißt es:

„Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben [...]“

Die AM-HandelsV gilt gemäß § 1 für Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln treiben, sowie für Arzneimittelvermittler gemäß § 4 Abs. 22 a AMG. Externe Dienstleister werden durch Vertragsschluss mit dem Arzneimittelgroßhändler, der zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben verpflichtet ist, ebenfalls den sie betreffenden Rechtsvorschriften zum Arzneimittelgroßhandel unterworfen. Im Folgenden soll jedoch vereinfachend ausschließlich vom „Arzneimittelgroßhändler“ bzw. „Großhändler“ gesprochen werden. Sofern zutreffend, gelten die entsprechenden Ausführungen auch für mit GDP-relevanten Tätigkeiten beauftragte externe Dienstleister.

Welche Anforderungen ergeben sich an das Qualitätsmanagementsystem aus den geänderten rechtlichen Grundlagen und wie können diese im Qualitätsmanagementsystem des Arzneimittelgroßhändlers umgesetzt werden?

In der Regel wird die Umsetzung in das Qualitätsmanagementsystem in Form einer schriftlichen Handlungsanweisung erfolgen. Im folgenden Beitrag wird dabei von einer „Verfahrensanweisung“ gesprochen. Dies stellt jedoch nur ein Beispiel für die Umsetzung dar. Die konkrete Form der schriftlichen Umsetzung ist dem jeweiligen Arzneimittelgroßhändler überlassen, solange die Anforderungen vollständig erfüllt sind und die Umsetzung der Art und dem Umfang der Großhandelstätigkeiten entsprechen.

Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und deren Umsetzung werden nachfolgend gegliedert nach den Kapiteln der EU-GDP-Leitlinie dargestellt.

I. Qualitätsmanagementsystem

Über die bisher bestehenden Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem hinaus haben sich durch die Än-

derungen der gesetzlichen Grundlagen folgende zusätzliche Anforderungen ergeben:

1. Implementierung eines Systems zum Umgang mit Abweichungen und zum Umgang mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA-System)
2. Etablierung eines Änderungskontrollsystems
3. Einführung eines Verfahrens zur Verwaltung von ausgelagerten Tätigkeiten
4. Regelmäßige Durchführung eines Managementreviews
5. Einrichtung eines Qualitätsrisikomanagementsystems

Zu all diesen Punkten gilt der Grundsatz, dass das Qualitätsmanagementsystem der Art und dem Umfang des Großhandels mit Arzneimitteln entsprechen muss. Einige grundsätzliche Anforderungen sind jedoch unabhängig davon an die Implementierung der oben genannten Verfahren zu stellen:

1. Implementierung eines Systems zum Umgang mit Abweichungen

Der Umgang mit Abweichungen ist schriftlich im Qualitätsmanagementsystem des Arzneimittelgroßhändlers zu beschreiben. Es ist festzulegen,

- wie eine Abweichung definiert ist,
- wie Abweichungen gegebenenfalls eingeteilt werden,
- wie die Abweichungen, gegebenenfalls je nach Einteilung, dokumentiert werden müssen,
- welche Schritte im Rahmen der Abarbeitung von Abweichungen mindestens erforderlich sind,
- wie und in welcher Form Maßnahmen festgelegt werden,
- zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Umständen die Abweichung abgeschlossen werden kann und
- wer für die einzelnen Schritte im Rahmen der Abarbeitung der Abweichung verantwortlich ist bzw. wer über die Abweichung in Kenntnis gesetzt werden muss.

Die Verbindungen zum CAPA-System und zum Änderungskontrollsystem sind zu beschreiben. Im Rahmen der Dokumentation von Abweichungen ist insbesondere auf die Ursachenforschung und die Bewertung des Ausmaßes der Abweichung Wert zu legen. Unter Umständen kann hierzu eine Risikoanalyse erforderlich sein. Die vorschnelle Annahme, es handle sich bei der Ursache für eine Abweichung beispielsweise um einen Mitarbeiterfehler, ist zu vermeiden, indem ausführlich geprüft wird, welche technischen und/oder organisatorischen Probleme zu dem sogenannten Mitarbeiterfehler geführt haben könnten.

2. Etablierung eines Änderungskontrollsystems

Zum Umgang mit Änderungen sind vergleichbare Regelungen zu treffen wie für Abweichungen. Dabei sind die zentralen Punkte die Definition von Änderungen und die Abgrenzung von Abweichungen: Im Gegensatz zu Abweichungen sind Änderungen üblicherweise geplant und werden längerfristig implementiert. Für Änderungen ist daher eine Genehmigung der geplanten Änderung vor Umsetzung vorzusehen, während Abweichungen in der Regel nur im Nachhinein bewertet werden können.

3. Verwaltung ausgelagerter Tätigkeiten

Tätigkeiten im Rahmen des Arzneimittelgroßhandels können grundsätzlich an externe Dienstleister ausgelagert werden. Dabei trägt der Auftraggeber die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der ausgelagerten Tätigkeit. Werden GDP-relevante Tätigkeiten ausgelagert, ist gemäß Punkt 1.3 der EU-GDP-Leitlinie durch den Auftraggeber die Eignung und Kompetenz des Auftragnehmers sowie die Durchführung der ausgelagerten Tätigkeiten vor Aufnahme der Zusammenarbeit und wiederkehrend zu bewerten. Die Notwendigkeit einer Vor-Ort-Auditierung hängt wesentlich von der Art und dem Umfang der ausgelagerten Tätigkeit, dem mit der ausgelagerten Tätigkeit verbundenen Risiko und der Bewertung der Leistung des Auftragnehmers ab. Die Bewertung von Auftragnehmern, der Umgang mit Auftragnehmern (u. a. Art und Häufigkeit der Überprüfung der Leistung) sowie die eventuell erforderliche (Vor-Ort-)Auditierung von Auftragnehmern sind im Qualitätsmanagementsystem zu beschreiben. Sowohl für die Bewertung von Auftragnehmern als auch für die (Vor-Ort-)Auditierung sind die jeweiligen Verfahren sowie Prüf- und Akzeptanzkriterien festzulegen. Dabei ist insbesondere die Einhaltung der guten Vertriebspraxis durch den Auftragnehmer zu prüfen. Es muss vorab im Qualitätsmanagementsystem definiert werden, dass und in groben Zügen welche Folgemaßnahmen aufgrund der Bewertung und/oder der (Vor-Ort-)Auditierung des Auftragnehmers in Abhängigkeit des Ergebnisses zu ergreifen sind.

Die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Kooperationspartner sind gemäß Punkt 7.1 der EU-GDP-Leitlinie in einem Verantwortungsabgrenzungsvertrag klar voneinander abzugrenzen. Die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten sollte dabei eindeutig sein. Überschneidungen der Verantwortlichkeiten müssen ausgeschlossen werden. Die Vergabe von Kreuzen bei beiden Vertragspartnern in Matrices zur Darstellung der Verantwortungsabgrenzung ist meist nicht akzeptabel. Regelungen zur Auditierung des Auftragnehmers sowie zur weiteren Untervergabe von Tätigkeiten durch den Auftragnehmer sind im Vertrag vorzusehen.

4. Managementreview

Im Rahmen der sog. Überprüfung und Überwachung durch die Geschäftsführung gemäß Punkt 1.4 der EU-GDP-Leitlinie soll das Qualitätssicherungssystem regelmäßig auf Effektivität und Verbesserungspotenzial geprüft werden. Besonders in der Bedeutung herauszustellen ist die Bewertung der in der EU-GDP-Leitlinie genannten Leistungsindikatoren wie Beschwerden, Abweichungen und Selbstbewertungsprozesse. Bei der Bewertung dieser Leistungsindikatoren ist eine Trendbetrachtung sinnvoll, um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten und Verbesserungsmaßnahmen definieren zu können. Der Umfang der Trendbetrachtung richtet sich nach Art und Umfang der großhandelsrelevanten Tätigkeiten sowie der Merkmale bzw. Eigenschaften der Leistungsindikatoren und der jeweils für das Jahr relevanten Daten. Daraus ergibt sich auch die Notwendigkeit der Definition eines Trends, der Art der Trendbewertung und der zu berücksichtigenden Daten,

um eine aussagekräftige Trendbetrachtung durchführen zu können. Diese Festlegungen sind im Qualitätsmanagementsystem zu treffen und stellen die Grundvoraussetzungen dar, um aus der Bewertung der Leistungsindikatoren wirksam Konsequenzen bezüglich der Verbesserung des Qualitätssicherungssystems ziehen zu können.

5. Qualitätsrisikomanagementsystem

Die Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagementsystem können in diesem Rahmen nur grob umrissen werden: Das Qualitätsrisikomanagementsystem stellt einen systematischen Prozess dar, der der Identifizierung, Bewertung, Kontrolle und Kommunikation von Risiken hinsichtlich der Qualität der Arzneimittel und der Sicherstellung des Verbleibs in der legalen Lieferkette dient. Das Qualitätsrisikomanagementsystem steht nicht für sich, sondern ist bei einer Vielzahl von Verfahren, z.B. im Rahmen der Untersuchung von Abweichungen, anwendbar und entsprechend anzuwenden. In Abhängigkeit der Fragestellung kann das Risikomanagement retrospektiv oder prospektiv durchgeführt werden. Der Aufwand und der Umfang des durchzuführenden Risikomanagements sollen dem jeweiligen Risikoniveau entsprechen. Je nach Risiko kann das Risikomanagement daher unterschiedlich gehandhabt und dokumentiert werden. Entsprechende Vorgaben sind in einer Verfahrensweisung zu treffen.

In die Erfassung und Bewertung des Risikos sind Mitarbeiter mit Prozesserfahrung einzubeziehen und die Bewertung ist basierend auf wissenschaftlichen Kenntnissen und Prozessverständnis durchzuführen. Die Dokumentation zu dieser Bewertung ist nachvollziehbar zu gestalten, insbesondere bezüglich einer gegebenenfalls notwendigen Risikoakzeptanz.

II. Personal

Gemäß Punkt 2.2 der EU-GDP-Leitlinie muss der Großhändler eine verantwortliche Person benennen. Die Benennung einer verantwortlichen Person für den Großhandel wird auch gemäß § 52 a Abs. 2 Nr. 3 AMG gefordert und ist damit eine Voraussetzung für die Erteilung der Erlaubnis gemäß § 52 a Abs. 1 AMG zum Großhandel mit Arzneimitteln. Diese Person muss nach dem Arzneimittelgesetz die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Ein Hochschulabschluss in Pharmazie ist gemäß der EU-GDP-Leitlinie zwar „wünschenswert“, kann jedoch nicht gefordert werden, sofern die zu benennende Person aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Berufserfahrung über die nötige Sachkenntnis verfügt. Die verantwortliche Person muss ihre Verantwortung persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein. Für Abwesenheitszeiten oder Zeiten einer Nicht-Erreichbarkeit der verantwortlichen Person kann ein Stellvertreter festgelegt werden. Andernfalls ist die ständige Erreichbarkeit der verantwortlichen Person sicherzustellen. Eine Delegation der Aufgaben der verantwortlichen Person ist möglich, die Verantwortung verbleibt jedoch auch für die delegierten Aufgaben bei der verantwortlichen Person. Gegebenenfalls können die Aufgaben der verantwortlichen Person auf mehrere Personen aufgeteilt werden. Dies erfordert jedoch eine eindeutige Abgrenzung der jeweiligen Ver-

verantwortlichkeiten, zum Beispiel in den Stellenbeschreibungen. In diesen Stellenbeschreibungen sind der verantwortlichen Person von Seiten der Geschäftsführung die entsprechenden Befugnisse zur Ausübung ihrer Tätigkeit einzuräumen.

Die Forderung der EU-GDP-Leitlinie nach der Schulung der Mitarbeiter ist nicht neu und bestand bereits in der überholten Version der EU-GDP-Leitlinie aus dem Jahr 1994. Allerdings sind durch die Überarbeitung der GDP-Leitlinie weitere, nun ausdrücklich genannte Punkte dazugekommen:

- Die verantwortliche Person muss sich durch regelmäßige Teilnahme an Fortbildungen auf dem aktuellen Stand der guten Vertriebspraxis halten und
- die Mitarbeiter sind zusätzlich in folgenden Bereichen zu schulen:
- Aspekte der Produktidentifizierung
- Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Vertriebskette.

In einer Verfahrensweisung, gegebenenfalls in Kombination mit anderen Dokumenten wie Schulungsplänen, ist darzustellen, wie diesen beiden Anforderungen von Seiten des Arzneimittelgroßhändlers begegnet werden soll.

Die Wirksamkeit aller Schulungen ist zu überprüfen und diese Erfolgskontrolle zu dokumentieren. Dabei kann vom jeweiligen Arzneimittelgroßhändler in einer Verfahrensweisung festgelegt werden, in welcher Form die Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungen zu erfolgen hat und in welcher Form diese Prüfung dokumentiert wird. Eine Durchführung schriftlicher Tests zur Wirksamkeitsüberprüfung kann nicht grundsätzlich gefordert werden.

III. Betriebsräume und Ausstattung

Im Bereich der Betriebsräume und der Ausstattung haben sich die Anforderungen nicht grundlegend geändert, sind jedoch in folgenden Bereichen detaillierter geworden und dabei teilweise mit den Anforderungen aus der Guten Herstellungspraxis (GMP) harmonisiert worden:

- a) Die geforderte separate Lagerung von zum Beispiel Arzneimitteln, die unter Fälschungsverdacht stehen, oder Arzneimitteln aus Drittländern, die nicht für den EU-Markt bestimmt sind, kann unter Umständen elektronisch gelöst werden (Cave: Validierung). Gefälschte, abgelaufene, zurückgewiesene und zurückgerufene Arzneimittel sind jedoch in jedem Fall physisch abzusondern und die Aufrechterhaltung der physischen Trennung durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen sicherzustellen.
- b) Für den Schutz der Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter werden als übliche Vorbeugemaßnahmen in der EU-GDP-Leitlinie die Installation einer personell überwachten Einbruchmeldeanlage und eine angemessene Zugangskontrolle ausdrücklich genannt.
- c) Die Lagerräumlichkeiten sollen nun nicht mehr nur frei von Ungeziefer sein, sondern es muss ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungsprogramm etabliert

werden, das das Eindringen von Insekten, Nagetieren und anderen Tieren verhindert.

- d) Im Rahmen der Temperatur- und Umgebungskontrolle wird vorab die Durchführung einer sogenannten Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen gefordert. Basierend auf den Ergebnissen der Temperaturverteilungsstudie ist die permanente Überwachung der Temperatur- und Feuchtigkeitswerte zu implementieren. Die hierfür verwendeten Geräte sind regelmäßig zu kalibrieren. Bei Abweichungen von den definierten Temperatur- bzw. Feuchtigkeitsgrenzen müssen entsprechende Alarmsysteme greifen.
- e) Über die Reparatur, Wartung und Kalibrierung von Gerätschaften mit Einfluss auf die Arzneimittelqualität bzw. den Verbleib in der legalen Lieferkette, z. B. Einbruchmeldeanlage, Kühlräume, Zugangskontrollsysteme und Klimaanlage, sind Aufzeichnungen zu führen.
- f) Computergestützte Systeme, die im Bereich Arzneimittelgroßhandel verwendet werden, müssen darauf hin überprüft werden, dass sie in der Lage sind, die gewünschten Vorgänge genau, kontinuierlich, reproduzierbar und nachvollziehbar durchzuführen. Es müssen Verfahren zur Zugangskontrolle, zur Datensicherung und zum Umgang mit Systemausfällen etabliert sein.
- g) Ausrüstung und Verfahren für GDP-relevante Tätigkeiten sind nach internen Vorgaben zu qualifizieren bzw. zu validieren. Art und Umfang der Qualifizierung beziehungsweise der Validierung können risikobasiert festgelegt werden.

Die Umsetzung im Qualitätsmanagementsystem des Arzneimittelgroßhändlers soll beispielhaft für die Punkte c) und g) dargestellt werden:

Zu c): In der EU-GDP-Leitlinie ist beschrieben, dass das Eindringen von Insekten, Nagetieren und anderen Tieren verhindert werden soll. Eine konkrete Auflistung der Tierarten, deren Eindringen verhindert werden muss, fehlt und wäre auch nicht zielführend, da die mögliche Schädlingsbelastung insbesondere vom Produktsortiment, von den durchgeführten Tätigkeiten, von der Lage der Räumlichkeiten zueinander und der Lage des Arzneimittelgroßhändlers abhängig ist: Ein Arzneimittelgroßhändler in unmittelbarer Nähe einer Bäckerei wird hinsichtlich der Schädlingsbelastung aus der Umgebung anders zu bewerten sein als ein Arzneimittelgroßhändler in der Nachbarschaft eines Holzverarbeitungsbetriebs. Insofern ist vor Implementierung eines vorbeugenden Schädlingsbekämpfungsprogramms eine Risikoanalyse und -bewertung hinsichtlich der Schädlingsbelastung durchzuführen. Basierend auf der Risikoanalyse und -bewertung sind die zu überwachenden Schädlinge festzulegen und entsprechende Maßnahmen zur vorbeugenden Schädlingsbekämpfung zu definieren und umzusetzen. Dieser Vorgang ist nachvollziehbar zu dokumentieren. Anschließend muss in einer Verfahrensweisung beschrieben werden,

- in welcher Frequenz eventuell aufgestellte Ungezieferfallen zu kontrollieren und/oder auszutauschen sind,
- welche Akzeptanzkriterien für die Kontrolle auf Ungeziefer gelten,

- welche Dokumentation im Rahmen der Kontrollen zu führen ist und
- wer die Dokumentation der Ungezieferkontrolle genehmigen bzw. zur Kenntnis nehmen muss.

Die Einbeziehung von externem Sachverstand kann im Rahmen des gesamten Prozesses sinnvoll und/oder notwendig sein. Auf die Aktualität der erstellten Unterlagen, wie zum Beispiel der grundlegenden Risikoanalyse, muss unbedingt geachtet werden und die weitere Gültigkeit dieser Unterlagen z. B. bei Änderung der Umgebungsbedingungen (Wegzug des Holzverarbeiters und Zuzug eines Bäckers in der Nachbarschaft) bewertet werden. Entsprechende Vorgaben sind im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems des Arzneimittelgroßhändlers zu machen.

Zu g): Die für die Qualifizierung von Ausrüstung beziehungsweise die Validierung von Verfahren grundlegend notwendigen Tätigkeiten und die anzufertigenden Dokumente sind vom Arzneimittelgroßhändler in einer Verfahrensweisung zu beschreiben. Es ist auch festzulegen, welche Mitarbeiter jeweils in die verschiedenen Tätigkeiten einzubinden sind und wer die Freigabe der Qualifizierung bzw. Validierung durchführen darf. Welche Ausrüstung zu qualifizieren beziehungsweise welche Verfahren zu validieren sind, ist vom jeweiligen Arzneimittelgroßhändler risikobasiert zu bewerten. Wird beispielsweise ein Scanner im Rahmen des sogenannten pick&pack-Verfahrens verwendet und soll dadurch unter anderem eine zweite Kontrolle der Kommissionierung obsolet werden, ist die Funktionsfähigkeit des Scanners zu qualifizieren und das pick&pack-Verfahren zu validieren.

Vor Durchführung der entsprechenden Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten ist schriftlich zu beschreiben,

- welche Funktionen das Gerät besitzt beziehungsweise welche Vorgänge mit dem Verfahren durchgeführt werden sollen,
- welche Risiken mit den jeweiligen Funktionen beziehungsweise Vorgängen verbunden sind, wie diese bewertet und verhindert oder verringert werden (können),
- welche Funktionen beziehungsweise Vorgänge zu qualifizieren beziehungsweise validieren sind und
- welche Akzeptanzkriterien erfüllt sein müssen.

Im entsprechenden Qualifizierungs- bzw. Validierungsbericht sind die durchgeführten Tätigkeiten und die Ergebnisse aufzulisten und die Durchführung der Qualifizierung beziehungsweise der Validierung abschließend zu bewerten. Im abschließenden Bericht oder in der Verfahrensweisung ist auch zu beschreiben, wann eine Requalifizierung bzw. Revalidierung für erforderlich erachtet wird.

IV. Dokumentation

Der Bereich „Dokumentation“ war bis 2013 nicht eigenständig in der EU-GDP-Leitlinie aufgeführt. Mit Überarbeitung der EU-GDP-Leitlinie wurden daher grundlegende, aber nicht grundsätzlich neue Anforderungen aufgenommen. Besonders zu beachten und im Qualitätsmanagementsystem des Arzneimittelgroßhändlers umzusetzen sind aus Sicht der Behörde folgende Punkte:

- Die Dokumentation muss von entsprechend befugten Personen je nach Dokument genehmigt und/oder abgezeichnet und unbedingt datiert sein. Werden nachträglich Änderungen vorgenommen, sind diese ebenfalls abzuzeichnen und zu datieren. Der ursprüngliche Inhalt der Eintragung darf dabei nicht unleserlich gemacht werden. Üblicherweise ist bei einer Änderung auch der Grund der Änderung anzugeben. Ausnahmen können gegebenenfalls schriftlich im Qualitätsmanagementsystem des Arzneimittelgroßhändlers definiert sein.
- Die Unterlagen des Qualitätsmanagementsystems sind auf dem aktuellen Stand zu halten. Wie die Aktualität des Qualitätsmanagementsystems beim Arzneimittelgroßhändler sichergestellt wird, ist von Seiten des Großhändlers in einer Verfahrensweisung zu beschreiben und unter anderem festzulegen, in welcher Frequenz die Überprüfung auf Aktualität zu erfolgen hat und in welcher Form diese in Abhängigkeit vom Änderungsbedarf der Dokumente dokumentiert werden soll.
- Die Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhändlers müssen gemäß EU-GDP-Leitlinie einen direkten Zugang zu den für ihre Tätigkeiten relevanten Unterlagen des Qualitätsmanagementsystems haben. Wie dieser Zugang für die Mitarbeiter sichergestellt wird, kann der Arzneimittelgroßhändler selbst festlegen. Der Zugang kann ausschließlich elektronisch, elektronisch und papierbasiert oder ausschließlich papierbasiert ermöglicht werden. Unabhängig von der Art des Zugangs der Mitarbeiter zu den Unterlagen ist darauf zu achten, dass von diesen nur aktuelle und gültige Unterlagen verwendet werden. Dazu sind in einer Verfahrensweisung entsprechende Regelungen zur Verteilung der Dokumente zu treffen. Bei der Verteilung von Papierversionen ist unter anderem zu beschreiben, welche Arten von Dokumenten an wen verteilt werden (z. B. autorisierte Kopien vs. nicht-autorisierte Kopien), wer für die Aktualität der verschiedenen Dokumente verantwortlich ist und wie die überholten Dokumente bei Überarbeitung wieder eingezogen und/oder vernichtet werden. Werden elektronische Systeme zur Verteilung von Qualitätsmanagementdokumenten genutzt, ist zu regeln, wie die Dokumente zur Verfügung gestellt werden, welche Berechtigungen für die elektronischen Dokumente vergeben werden (z. B. Lese- vs. Schreibrechte) und ob und in welcher Form Ausdrucke und/oder lokale Kopien der Dokumente erstellt werden dürfen. Für beide Systeme ist sicherzustellen, dass die Mitarbeiter über Änderungen der Dokumente zeitnah informiert und – je nach interner Regelung – geschult werden. Ob eine Schulung erforderlich ist, kann von der Art der Änderung abhängen. Entsprechende Regelungen sind in einer Verfahrensweisung zu treffen.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass sämtliche Aufzeichnungen zum Zeitpunkt der jeweiligen Tätigkeit erfolgen und nicht im Nachhinein erstellt werden.

V. Betrieb

Im Kapitel „Betrieb“ wurden insbesondere die Vorgaben zur Qualifizierung der Zulieferer und der Kunden erweitert. Wie bisher ist sowohl für Zulieferer als auch für Kunden abzufragen, dass diese über die entsprechende

Berechtigung zur Abgabe beziehungsweise zum Bezug von Arzneimitteln verfügen. Die Art der Berechtigung ist wesentlich von der Art der Arzneimittel und der Art des Zulieferers beziehungsweise des Kunden abhängig. So kann für den einen Zulieferer die Vorlage einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG ausreichend sein, während für den anderen Zulieferer die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG unzureichend sein kann, falls die von ihm gehandelten Produkte nicht von der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG abgedeckt sind und der Zulieferer für diese Produkte zusätzlich einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52 a Abs. 1 AMG bedürfte.

Neu aufgenommen wurden im Rahmen der Überarbeitung der EU-GDP-Leitlinie zusätzlich zu prüfende Punkte beim Bezug von Arzneimitteln von anderen Großhändlern. In diesem Fall ist der Lieferant auf Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zu prüfen, in geeigneter Form zu qualifizieren und eine Due-Diligence-Prüfung durchzuführen. In einer Verfahrensweisung ist vom Arzneimittelgroßhändler zu beschreiben, in welcher Form die Einhaltung der Guten Vertriebspraxis überprüft wird, welche Unterlagen im Rahmen der Qualifizierung des Lieferanten angefordert werden und welche Prüfungen im Zuge der Due-Diligence-Prüfung von Seiten des beziehenden Arzneimittelgroßhändlers durchzuführen sind. Die Kriterien für eine erfolgreiche Qualifizierung des Lieferanten sind schriftlich ebenso festzulegen wie die Art und Weise der Freigabe des Lieferanten zum Bezug von Arzneimitteln. Die Ergebnisse der (erstmaligen) Qualifizierung eines Lieferanten sind in einem zu definierenden Intervall zu überprüfen. Die Art und der Umfang dieser sogenannten Requalifizierung müssen vom Arzneimittelgroßhändler definiert werden.

Vergleichbare Regelungen zur (erstmaligen) Qualifizierung und zur Requalifizierung sind für die Kunden des Arzneimittelgroßhändlers zu treffen. Dabei muss im Rahmen der Qualifizierung der Kunden nach der Art der Kunden unterschieden werden. Die jeweiligen Anforderungen an die (Re-)Qualifizierung der verschiedenen Kunden sind im Detail zu beschreiben. Gegebenenfalls muss für die einzelnen Kunden auch festgehalten werden, welche Arzneimittel diese beziehen dürfen und wie der Bezug ausschließlich dieser Arzneimittel sichergestellt wird. So ist zum Beispiel die direkte Belieferung eines Arztes durch einen Großhändler nur für verschiedene, in § 47 Abs. 1 AMG ausdrücklich genannte Arzneimittel möglich.

Aufgrund des Missbrauchspotenzials und der Gefahr einer illegalen Abzweigung von Arzneimitteln müssen Arzneimittelgroßhändler im Rahmen ihrer Großhandeltätigkeit auf ungewöhnliche Verkaufsmuster achten und diese unter Umständen ihrer zuständigen Behörde melden. In welcher Form der Arzneimittelgroßhändler seine Transaktionen überwacht, um ungewöhnliche Verkaufsmuster entdecken zu können, ist in einer Verfahrensweisung zu beschreiben. Dort ist ebenfalls festzuhalten, dass die zuständige Behörde über ungewöhnliche Verkaufsmuster, die auf einen Arzneimittelmissbrauch oder auf eine Abzweigung von Arzneimitteln hindeuten, informiert wird.

VI. Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe

Konkrete Vorgaben zum Umgang mit Beschwerden im Bereich des Arzneimittelgroßhandels existierten bis zum Jahr 2013 nicht. Seit der Überarbeitung der EU-GDP-Leitlinie ist der Arzneimittelgroßhandel verpflichtet, Beschwerden, die an ihn herangetragen werden, in Beschwerden hinsichtlich der Qualität des Arzneimittels und hinsichtlich des Vertriebs des Arzneimittels zu unterscheiden. Beschwerden zur Qualität des Arzneimittels sind an den Hersteller und/oder Zulassungsinhaber des Arzneimittels weiterzugeben, sofern der entsprechende Qualitätsmangel nicht durch eine falsche Handhabung im Bereich des Arzneimittelgroßhändlers verursacht worden sein kann. Beschwerden, die sich aus der Tätigkeit des Arzneimittelgroßhändlers ergeben haben könnten, müssen vom Arzneimittelgroßhändler im Detail untersucht und gegebenenfalls entsprechende Korrektur- und Präventivmaßnahmen eingeleitet werden. Unter Umständen kann eine Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde erforderlich sein. Entsprechende Regelungen sind in einer Verfahrensweisung zu treffen. Dabei ist auch zu definieren, wer für die Bearbeitung und den Abschluss von Beschwerden sowie der gegebenenfalls notwendigen Folgemaßnahmen verantwortlich und wer unter welchen Umständen zusätzlich zu informieren ist.

Im Rahmen der Rückgabe von Arzneimitteln waren die gesetzlichen Regelungen bereits vor dem Jahr 2013 umfangreich und wurden durch die Anpassung der Arzneimittelhandelsverordnung und der EU-GDP-Leitlinie lediglich konkretisiert beziehungsweise um wenige Punkte erweitert:

- Eine Rücknahme von Arzneimitteln und eine Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand ist gemäß § 4 a Abs. 4 AM-HandelsV nur von Betrieben möglich, die über eine Großhandelserlaubnis oder eine Apothekenbetriebserslaubnis verfügen oder sonst zur Abgabe an Endverbraucher befugt sind. Diese Auflistung in der Arzneimittelgroßhandelsverordnung ist abschließend. Eine Rücknahme von Arzneimitteln z. B. von Ärzten ist damit ausgeschlossen.
- Eine Wiederaufnahme der Arzneimittel in den verkaufsfähigen Bestand ist bei einer Rückgabe von Arzneimitteln von Apotheken und von anderen Kunden, die nicht über eine Großhandelserlaubnis verfügen, nur möglich, wenn die Rückgabe innerhalb einer „akzeptablen Frist“ erfolgt. Als Beispiel für die akzeptable Frist sind in der EU-GDP-Leitlinie zehn Tage angegeben. Die konkrete Rückgabefrist für eine Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand ist vom Arzneimittelgroßhändler risikobasiert festzulegen.
- Für die Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand müssen dem Kunden Unterlagen vorliegen, dass die retournierte Ware tatsächlich von ihm an den retournierenden Großhändler geliefert wurde. Entsprechende Belege müssen dem Arzneimittelgroßhändler für die jeweilige Retoure vorliegen.
- Für temperaturempfindliche Arzneimittel wurde explizit aufgenommen, dass dem Arzneimittelgroßhändler im Rahmen der Prüfung einer Wiederaufnahme einer Retoure in den verkaufsfähigen Bestand dokumentierte

Nachweise vorliegen müssen, wonach das Arzneimittel während des gesamten Zeitraums außerhalb des Verfügungsbereichs des Großhändlers unter den zulässigen Lagerungsbedingungen gehandhabt wurde. Bei Abweichungen ist gemäß EU-GDP-Leitlinie eine risikobasierte Bewertung durch den Großhändler und eine Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand möglich, sofern der Großhändler nachweist, dass eine Beeinträchtigung der Qualität des Arzneimittels ausgeschlossen werden kann.

Unter dem Punkt „Arzneimittelrückrufe“ wurde neu aufgenommen, dass die Wirksamkeit der Vorkehrungen zur Durchführung von Arzneimittelrückrufen regelmäßig – mindestens einmal pro Jahr – zu bewerten ist. In einer Verfahrensweisung zur Durchführung von Rückrufen ist daher zu beschreiben, in welchen zeitlichen Abständen, durch wen und in welcher Form die Wirksamkeit der Vorkehrungen zur Durchführung von Rückrufen geprüft wird. Dabei ist insbesondere Wert auf die kritischen Schritte wie Identifikation der betroffenen Arzneimittel (chargen) und die interne sowie externe Kommunikation des Rückrufs zu legen.

VII. Ausgelagerte Tätigkeiten/Tätigkeiten im Auftrag

Die Anforderungen aus Kapitel 7 der EU-GDP-Leitlinie wurden unter Punkt I. 3. bereits dargestellt.

VIII. Selbstinspektionen

Im Bereich Selbstinspektionen haben sich durch die Anpassung der EU-GDP-Leitlinie keine grundsätzlich neuen Anforderungen ergeben, so dass in diesem Rahmen auf dieses Kapitel der EU-GDP-Leitlinie nicht weiter eingegangen werden soll.

IX. Transport

Der Transport von Arzneimitteln wurde im Zuge der Überarbeitung der gesetzlichen Vorgaben zum Arzneimittelgroßhandel im Jahr 2013 verstärkt in den Fokus genommen. Bis 2013 beschränkten sich die gesetzlichen Vorgaben darauf, dass von Seiten des Arzneimittelgroßhändlers sichergestellt werden muss, dass die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter geschützt sind und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird. In welcher Form diese Vorgaben umzusetzen waren, war bis 2013 Gegenstand der Auslegung des Großhändlers bzw. der Behörden und wurde erst in der EU-GDP-Leitlinie von 2013 konkretisiert.

So muss die Einhaltung der für das einzelne Arzneimittel erforderlichen Lagerungsbedingungen auch während des Transports von Seiten des Arzneimittelgroßhändlers nachweislich sichergestellt werden. Dazu können entsprechende, kontinuierliche Aufzeichnungen der Transportbedingungen dienen, die bei jedem Transport von Arzneimitteln erstellt werden, oder Unterlagen zu einer

durchgeführten Transportvalidierung. Bei der Transportvalidierung sind jegliche Transportverpackungen (gegebenenfalls je nach Umgebungsbedingungen), Transportwege, Verzögerungen und Umgebungsbedingungen zu berücksichtigen. Die Transportvalidierung ist auf Basis einer Risikoanalyse und -bewertung durchzuführen. Dabei sind Worst-Case-Situationen zu betrachten und es ist eine entsprechende Dokumentation anzufertigen. Die Gültigkeit der einmal durchgeführten Transportvalidierung für eine neue/geänderte Transportkonstellation ist vom Arzneimittelgroßhändler zu überprüfen, bevor die Transportkonstellation geändert bzw. verwendet wird.

Wird die Einhaltung der erforderlichen Lagerungsbedingungen durch die Verpackung der Arzneimittel sichergestellt, sind die Art der Verpackung – gegebenenfalls in Abhängigkeit von den Umgebungsbedingungen – und der Umgang mit der Verpackung bzw. den verschiedenen Anteilen der Verpackung in einer Verfahrensweisung zu beschreiben. Die Art und die Verwendung der Verpackung müssen im Rahmen der Transportvalidierung erfolgreich für die entsprechenden Umgebungsbedingungen validiert worden sein.

Werden zur Sicherstellung der erforderlichen Lagerungsbedingungen Fahrzeuge mit aktiver Temperaturkontrolle verwendet, sind diese durch den Arzneimittelgroßhändler oder dessen Auftragnehmer zu qualifizieren. Im Rahmen der Qualifizierung ist eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen durchzuführen. In wessen Verantwortung die Temperaturverteilungsstudie durchgeführt wird, muss bei Beauftragung eines Auftragnehmers im Verantwortungsabgrenzungsvertrag festgelegt werden.

Neben der Einhaltung der erforderlichen Lagerungsbedingungen ist der Schutz der Arzneimittel vor Zugriff Unbefugter sicherzustellen. Entsprechende Regelungen sind im Vertrag mit dem beauftragten Transportunternehmer zu treffen oder Maßnahmen von Seiten des Arzneimittelgroßhändlers zu ergreifen, um den Zugriff Unbefugter auf die Arzneimittelsendung zuverlässig erkennen zu können. Diese Maßnahmen sind, sofern erforderlich, in einer Verfahrensweisung des Arzneimittelgroßhändlers zu beschreiben.

Über sämtliche Vorkommnisse oder Abweichungen während des Transports, zum Beispiel unvorhersehbare zeitliche Verzögerung aufgrund eines Staus, Diebstahl von Arzneimitteln während des Transports oder Temperaturabweichung im aktiv gekühlten Fahrzeug, muss der Arzneimittelgroßhändler zeitnah informiert werden. Entsprechende Vereinbarungen sind mit dem (beauftragten) Transporteur zu treffen.

Anschrift der Verfasserin:
Pharmazierätin Lea Joos
Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München
E-Mail: lea.joos@gmx.de

Rezensionen

Fritz R. Rimkus/Frank Stieneker (Hrsg.): Pharmazeutische Packmittel. 2. Auflage 2017. 456 Seiten. Editio Cantor Verlag Aulendorf 2017. 72,76 Euro.

Die richtigen Packmittel für ein individuelles Arzneimittel zu finden und dessen Qualität zu sichern, ist keine Lappalie. Durch Untersuchungen im Rahmen der Arzneimittelentwicklung muss der pharmazeutische Unternehmer sicherstellen, dass alle möglichen Wechselwirkungen zwischen Inhalt und Verpackung erfasst und in ihrem Risiko bewertet sind. Mit der Einreichung der Unterlagen beim Antrag auf Zulassung muss auch zum Packmittel eine umfangreiche Dokumentation abgegeben werden. Nach einer erfolgreichen Zulassung und Markteinführung bestehen rechtliche Vorgaben hinsichtlich der Lieferantenqualifizierung, der Wareneingangsprüfung und der Einhaltung der Good Manufacturing Practices (GMP).

Die überarbeitete und erweiterte 2. Auflage des von *Fritz R. Rimkus* und *Frank Stieneker* herausgegebenen Grundlagenwerks lässt wohl kaum eine Frage rund um Pharmazeutische Packmittel unbeantwortet. Sie reichen von den regulatorischen Anforderungen bis hin zum Einfluss von Primärpackmitteln auf die Stabilität eines Arzneimittels. Eigenschaften und Qualitätsanforderungen für die wichtigsten pharmazeutischen Primär-, Sekundär- und Tertiärpackmittel, wie z. B. Hütten- und Röhrenglas, Kunststoff, Elastomere, Aluminium, Faltschachteln oder Pappe werden ausführlich erläutert. Außerdem informiert das Buch umfassend über die rechtlichen Aspekte bei der Packmittelherstellung und -verarbeitung, bei der Wareneingangskontrolle, der Kennzeichnung bis hin zum aktuellen Stichwort Arzneimittelfälschungen. Neu in der 2. Auflage sind die Themen „Glas-Delaminierung“, „Fehlererkennung mittels bildgebender Verfahren“ und „Verpackung als Kontaminationsrisiko im Reinraum“.

Die 24 Autoren, die in ihren Beiträgen ihre langjährige Erfahrung in der Packmittelentwicklung und -herstellung vermitteln, betonen im Vorwort zutreffend den Praxisbezug ihrer Ausführungen. Das Handbuch ist sowohl für Berufseinsteiger als auch für erfahrene Praktiker außerordentlich nützlich. Zielgruppen sind die pharmazeutische, chemische und die Kosmetikindustrie, Zulieferer und Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe), Maschinen- und Anlagenbauer, aber auch Landesbehörden und Überwachungsämter.

Das Werk ist übersichtlich und ansprechend gegliedert und mit zahlreichen Fotos, Grafiken und Tabellen illustriert. Ein Sachverzeichnis erleichtert das Auffinden von Einzelbegriffen. Wer in einer der genannten Branchen oder Institutionen regelmäßig mit pharmazeutischen Packmitteln zu tun hat, erfährt mit diesem Werk alles Wissenswerte und ist damit bei einem Preis von rund 70 Euro bei immerhin über 450 Seiten bestens bedient.

Dr. Helga Blasius, Remagen

Stefan Huster/Stefan Stadelhoff/Anne Streng-Baunemann (Hrsg.): Der Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln. Rechtsfragen und Regulierungsprobleme. 116 Seiten. Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht. Band 21. Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden 2015. 29,- Euro.

Der Zugang zu Arzneimitteln, die noch nicht zugelassen sind, kann für Patienten, die an schweren und bisher nicht oder zumindest nicht zufriedenstellend behandelbaren Krankheiten leiden, von existenzieller Bedeutung sein. In der öffentlichen Diskussion wird immer wieder kritisiert, dass dieser Zugang in Deutschland nicht oder nicht zeitnah genug erfolgt und dass den Betroffenen dadurch Heilungschancen verwehrt bleiben. Dies ist aber nicht nur ein ethisches, sondern vor allem auch ein rechtliches Problem.

Die vorliegende Schrift, die diesem Thema gewidmet ist, geht auf ein juristisches Gutachten zurück, das die Verfasser *Huster*, *Stadelhoff* und *Streng-Baunemann* im Auftrag der Hilfsstelle für Evangelische Pfarrer e. V. erstattet haben. Professor *Stefan Huster* hat in der Juristischen Fakultät der Universität Bochum einen Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie inne. Dr. *Stefan Stadelhoff* ist in einer vorwiegend im Gesundheitsrecht tätigen Sozietät von Rechtsanwälten in Berlin tätig, und Dr. *Anne Streng-Baunemann* ist Gesundheitsrechtlerin an der Universität Heidelberg.

Die Hilfsstelle für Evangelische Pfarrer e. V. setzt sich, motiviert durch Hilferufe in sozialen Netzwerken und Medienberichte, für die Belange von Patienten ein, die von dem Problem betroffen sind. Die Hilferufe gingen von verzweifelte Eltern aus, deren Kinder aufgrund von Gendefekten an tödlich verlaufenden seltenen Erkrankungen leiden, schreiben Vorstandsmitglieder der Hilfsstelle in einem Geleitwort zu der Publikation. Für diese Menschen sei von gesetzgeberischer Seite schon viel getan worden, jedoch längst noch nicht alles, was möglich und nötig wäre.

Das Gutachten soll einen Beitrag zur Versachlichung der Diskussion leisten und Anstoß zur Verbesserung der von vielen Akteuren als unzureichend empfundenen gesetzlichen Regelungen sein. Es sollte sich u. a. an folgenden zehn Leitfragen orientieren:

- Ob die Weigerung eines Pharmakonzerns, ein noch nicht zugelassenes Medikament für einen individuellen Heilversuch zur Verfügung zu stellen, als unterlassene Hilfeleistung strafbar sein kann oder ob umgekehrt die Herausgabe des Präparates, wenn sie weder gesetzlich vorgeschrieben, noch wirtschaftlich sinnvoll ist, nach in- oder ausländischem Recht als Untreue strafbar sein kann,
- ob dieselbe Weigerung darüber hinaus als Nötigung strafbar sein kann, wenn ein pharmazeutischer Unter-

nehmer damit das Ziel verfolgt, Heilungssuchende zur Teilnahme an kontrollierten Studien zu zwingen, die er anders nicht rekrutieren könnte,

- ob die Zuweisung von Probanden zu einer Placebogruppe ein strafrechtliches Verhalten im Sinne einer Körperverletzung oder eines Tötungsdeliktes begründen kann, wenn dadurch eine progredient verlaufende Krankheit unbehandelt bleibt,
- ob bei Minderjährigen eine rein gruppenspezifische Nützlichkeit überhaupt als Rechtfertigungsgrund in Frage kommt oder diese gesetzliche Bestimmung seit ihrer Einführung 2005 verfassungswidrig war,
- ob die Befürwortung einer Studie durch die zuständige Ethikkommission unter Umständen eine Mittäterschaft bedeuten kann.

Das Gutachten orientiert sich im Aufbau jedoch nicht an dem Fragenkatalog, sondern setzt gemäß der juristischen Systematik an und ordnet diese und weitere Fragen jeweils in die Untersuchung ein.

Das erste von vier Haupt-Kapiteln befasst sich mit den Rechtsgrundlagen des Zugangs zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln, den Voraussetzungen für die Teilnahme an Arzneimittelstudien, den Regelungen zum Compassionate Use und zum individuellen Heilversuch

sowie mit Haftungsfragen bei der Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel. Das zweite Kapitel setzt sich mit Rechtsfragen auseinander, die den Compassionate Use und den individuellen Heilversuch betreffen. Hier werden auch strafrechtliche Aspekte inklusive unterlassener Hilfeleistung, Untreue und Nötigung erörtert. Des Weiteren wird untersucht, welche Möglichkeiten der Durchsetzung eines Herausgabeanspruchs eines Arzneimittels bestehen. Im dritten Haupt-Kapitel befassen sich die drei Gesundheitsrechtler mit Rechtsproblemen der Teilnahme an klinischen Studien, darunter mit dem Einsatz von Placebos, dem Problem der Gruppennützigkeit bei der Teilnahme erkrankter Minderjähriger an Arzneimittelstudien und der strafrechtlichen Verantwortlichkeit der Mitglieder einer Ethikkommission. Im vierten Haupt-Kapitel unterbreiten die Autoren rechtspolitische Reformvorschläge.

Bei der Frage des Zugangs zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln handelt es sich um eine komplexe Rechtsmaterie, die noch lange nicht abschließend geklärt ist. Das Gutachten stellt eine lesenswerte und nützliche Grundlage für die weitere juristische und rechtspolitische Debatte dar.

Dr. Helga Blasius, Remagen

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik

Blick nach Berlin

Andrea Schmitz, Bonn

Umsetzung der AMG-Einreichungsverordnung

Die Verordnung zur Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-Einreichungsverordnung – AMG-EV) regelt die elektronische Einreichung von Unterlagen einschließlich des dafür zu verwendenden Verfahrens. Die von den Antragstellern zu übermittelnden Daten können aus Sicherheitsgründen in verschlüsselter Form übermittelt werden. Dies erfolgt nach einem asymmetrischen Verschlüsselungsprinzip durch die Verwendung eines sogenannten öffentlichen Schlüssels (public key), den der Empfänger der Daten für jeden zugänglich publiziert. Die verschlüsselten Daten können danach nur noch mit einem korrespondierenden privaten Schlüssel

(private key) wieder entschlüsselt werden, in dessen Besitz ausschließlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist. Die Gültigkeit des neuen Schlüssels beginnt am 1. Januar 2018 und endet mit Ablauf des 10. Januar 2021. Der Schlüssel gilt über einen Zeitraum von drei Jahren.

Gutachten zum Apothekenhonorar

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) hat das von ihm in Auftrag gegebene Gutachten zur „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ im Dezember 2017 ver-

öffentlich. Das BMWi ist zuständig für die Arzneimittelpreisverordnung und hatte bereits im Februar 2016 das entsprechende Forschungsprojekt vergeben. Damit sollte dem Ministerium als Verordnungsgeber eine Entscheidungsgrundlage für zukünftige Änderungen der Verordnung geschaffen werden. Einzelne Inhalte des Gutachtens waren bereits im Vorfeld bekannt und insbesondere in der Fachpresse sehr kontrovers diskutiert worden. Unter dem Strich kommen die Gutachter zu der Empfehlung, das Apothekenhonorar zu reduzieren – durchschnittlich um 40.000,- Euro pro Apotheke.

Die AMPPreisV sollte dem Standard einer kostendeckenden Vergütung entsprechen. Die Gutachter gehen davon aus, dass der Aufwand der durchschnittlichen Abgabe einer Rx-Packung mit der einer OTC-Packung vergleichbar ist. Während bei OTC-Arzneimitteln der Aufwand für die Beratung höher sei, fielen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln höhere Aufwendungen für Rückfragen bei Ärzten und die zahlreichen sozialrechtlichen Vorgaben an. Die bisherige Berechnung, dass 75 Prozent aller Kosten in der Apotheke durch die Vergütung der rezeptpflichtigen Fertigarzneimittel zu decken sind, ist nach Auffassung der Gutachter nicht haltbar. Da die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur 39,7 Prozent aller in den Apotheken abgegebenen Packungen ausmache, sollten auch nur diese 39,7 Prozent berücksichtigt werden. Aufgabenbereiche, die bisher nicht kostendeckend vergütet würden, sollten entsprechend erhöht werden, wie Standardrezepturen, die Abgabe von Betäubungsmitteln oder Nacht- und Notdienste. Bereiche, die bisher über die Kostendeckung hinaus finanziert wurden, wie die Zubereitung parenteraler Lösungen oder die Querfinanzierung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder apothekenüblichen Waren sowie die Wettbewerbsspielräume des Großhandels, sollten nach Auffassung der Gutachter reduziert werden.

Insbesondere aufgrund der seit Jahren steigenden Zahl der Apothekenmitarbeiter kommt das Gutachten zu dem Ergebnis, dass eine Gefährdung der Apothekenversorgung nicht zu erkennen sei, sondern vielmehr eine Konsolidierung eintrete. Ein Verbot des Versandhandels ist nach dem Gutachten auch unter dem Gesichtspunkt einer notwendigen flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln nicht zu rechtfertigen. Vielmehr seien dazu Botendienste von Vor-Ort-Apotheken und Lieferungen von Versandapotheken effiziente ergänzende Versorgungsformen der Bevölkerung „in der Fläche“.

Die Gutachter gehen auf Basis der Jahresstatistik des Statistischen Bundesamtes 2015 davon aus, dass aktuell 7.600 Apotheken wirtschaftlich gefährdet sind, davon 5.300 in städtischen Gebieten und 2.300 in ländlichen Kreisen. Da einige Apotheken Filialapotheken besitzen, ist danach von mehr als 7.600 Betriebsstätten auszugehen, die mittelfristig gefährdet sind. Käme es zur Schließung der 7.600 Apotheken, läge die Apothekendichte auf dem Niveau von Österreich.

Ob und wie weit Ergebnisse aus dem Gutachten politisch umgesetzt werden, bleibt abzuwarten.

Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (NAKI)

Die europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) gilt in den Mitgliedstaaten unmittelbar und muss daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Um Probleme und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) zu identifizieren und dafür Lösungen zu entwickeln, hat das Bundesministerium für Gesundheit einen nationalen Implementierungsprozess eingeleitet, an dem alle betroffenen Verkehrskreise beteiligt sind und sich im Rahmen der angebotenen Kommunikations- und Diskussionsplattform einbringen können. Die Auftaktveranstaltung fand am 13. Februar 2017 statt. Der NAKI wird von sieben Untergruppen zu den Themen Übergangsvorschriften, Benannte Stellen, Herstellerpflichten, Marktüberwachung, Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanz, klinische Bewertung/klinische Prüfung und Aufbereitung unterstützt. Nun hat das Bundesministerium für Gesundheit Informationen zum NAKI sowie zu den einzelnen Untergruppen auf seiner Homepage eingestellt.

Bekanntmachung des Leitfadens der Guten Praxis für Standards und Spezifikationen zur Implementierung eines Qualitätssystems in Blutspendeeinrichtungen

Am 27. Dezember 2017 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit aufgrund des § 31 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) der Leitfaden der Guten Praxis für Standards und Spezifikationen zur Implementierung eines Qualitätssystems in Blutspendeeinrichtungen vom 15. Dezember 2017 im Bundesanzeiger veröffentlicht. Der angesprochene Leitfaden wurde von der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europäischen EDQM/ER) und der Kommission der Europäischen Union erstellt.

Deutsche Übersetzung des Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens

Nachdem der überarbeitete Annex 15 „Qualifizierung und Validierung“ bereits im März 2015 auf der Homepage der Europäischen Kommission veröffentlicht wurde und seit Oktober 2015 anzuwenden ist, wurde nun am 3. Januar 2018 die offizielle deutsche Übersetzung des Anhangs 15 „Qualifizierung und Validierung“ (Bekanntmachung vom 05. Dezember 2017) im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Anschrift der Verfasserin:

Rechtsanwältin Andrea Schmitz

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

Urbierstraße 71-73

53173 Bonn

Blick nach Brüssel

Professor Dr. Hilko J. Meyer, Frankfurt/Main

Am 1. Januar 2018 hat Bulgarien seine erste EU-Ratspräsidentschaft angetreten und sich dafür ganz bewusst den nationalen Leitspruch „Einigkeit macht stark“ zum Motto gemacht. Das ambitionierte Programm für den sechsmonatigen Vorsitz enthält ein engagiertes Plädoyer für fundamentale Reformen, die die EU stärker, geeinter und demokratischer machen sollen und unter vier Prioritäten steht: wirtschaftliche und soziale Annäherung und Zusammenhalt, Stabilität und Sicherheit in Europa, europäische Perspektive und Integration der Westbalkanländer, digitale Wirtschaft und Geschäftsmodelle der Zukunft. Im Bereich des Gesundheitswesens beschränkt sich das Programm im Wesentlichen auf zwei Einzelziele. Zum einen sollen die Verhandlungen über den Vorschlag zur Änderung der Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur zum Abschluss gebracht werden. Der ursprüngliche Vorschlag der EU-Kommission für diese Änderungsverordnung stammt bereits vom September 2014¹ und bezog sich ursprünglich vor allem auf die Auslagerung der zentralen Zulassung für die Arzneimittel in eine getrennte Verordnung², die die Regulierung im Bereich Tierarzneimittel vereinfachen und gleichzeitig die Gesundheit von Mensch und Tier schützen und die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen erhöhen soll.

Delegierte Verordnungen der Kommission

Daneben enthielt bereits der ursprüngliche Kommissionsentwurf eine umfangreiche Palette von Ermächtigungsgrundlagen für die Kommission zur Ergänzung oder Änderung „bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften“ der Verordnung über die zentrale Zulassung von Humanarzneimitteln³ durch „Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung“ gemäß Art. 290 AEUV. Diese „delegierten Verordnungen“ oder „delegierten Richtlinien“ entsprechen der deutschen Rechtsverordnung und wurden durch den Vertrag von Lissabon eingeführt. Zwar weitet die Anpassung an das neue Instrumentarium die materiellen Befugnisse der Kommission nicht aus, doch führt die Standardisierung und Beschleunigung dieser Rechtsetzungsverfahren, die zwar in Kooperation mit den zuständigen Ministerien der Mitgliedstaaten, aber

ohne parlamentarische Kontrolle ablaufen, zugleich zu einer erhöhten Produktivität und Komplexität der Brüsseler Gesetzgebungsmaschinerie und verstärkt deren Tendenz zur Bürokratisierung. Welche Ausmaße die der Kommission allein in diesem Fall übertragenen Regelungszuständigkeiten haben, vermittelt folgende Aufzählung aus der Begründung des Verordnungsentwurfs: Änderung des Anhangs zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte; Bestimmung der Situationen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfordern; Festlegung der Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden; Festlegung der Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sowie Festlegung des Verfahrens für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen, Festlegung der Höchstbeträge dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung.⁴

Einbindung der EMA in vergleichende Referenzbewertung von Humanarzneimitteln

Am 10. März 2016 hatte das Europäische Parlament den Bericht der französischen Abgeordneten *Françoise Grossetête*, den der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) beschlossen hatte, mit seinen 35 Abänderungsanträgen angenommen. Zentrale Forderung ist dabei die Einschränkung der nationalen Zuständigkeit für die Festsetzung der Preise für Arzneimittel sowie die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen. Diese Zuständigkeit soll nach dem Willen der Abgeordneten künftig unter dem Vorbehalt stehen, dass die Mitgliedstaaten der vergleichenden Referenzbewertung von Humanarzneimitteln gemäß dem neu eingeführten Art. 9 Abs. 4 Buchst. d-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechend Rechnung tragen. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) soll dafür die zusätzliche Aufgabe erhalten, den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der vergleichenden Bewertung von Humanarzneimitteln zu ertei-

¹ Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 v. 10.09.2014, Az.: COM(2014) 557 final.

² Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel v. 10.09.2014, Az.: COM(2014) 558 final.

³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

⁴ COM(2014) 557 final, S. 3.

len, die gemäß den Bestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel an sie herangezogen werden. Zu den von der EMA zu erfüllenden Aufgaben gehört insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Netzwerk für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, mit Stellen, die eine Bewertung von Gesundheitstechnologien vornehmen, und mit weiteren nationalen Behörden, die mit dem Marktzugang zu tun haben, insbesondere um ihre Bewertung zu erleichtern und um Unterschiede beim Zugang der Patienten zu Gesundheitstechnologien zu verringern. Obwohl das Plenum des Parlaments diese Abänderungen angenommen hat, wurde die Abstimmung über die legislative Entschließung auf eine spätere Tagung verschoben und das Dossier an den ENVI-Ausschuss zurücküberwiesen. Dadurch ist die erste Lesung bis heute nicht abgeschlossen und der nächste Schritt, die Stellungnahme des Rates, noch nicht terminiert.

Ein weiterer Programmpunkt der bulgarischen EU-Präsidentschaft kündigt die Förderung einer „lebhaften Aussprache über das Thema Arzneimittel“ mit dem Ziel an, Lösungen für die Probleme zu finden, die mit der „Verknappung von Arzneimitteln aus wirtschaftlichen Gründen, Parallelausfuhren und der Notwendigkeit, nachweislich wirksame und erschwingliche Arzneimittel anzubieten“, verknüpft sind. Ebenso wie die Forderungen des Europäischen Parlaments bezieht sich diese Ankündigung auf die verschiedenen europäischen Initiativen zur freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen bei der Gestaltung der Preis- und Erstattungssysteme für Arzneimittel⁵, belässt es aber insofern bei der Fortsetzung des allgemeinen Erfahrungsaustauschs.

Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen

Wie zu erwarten war, hat das Plenum des Europäischen Parlaments am 13. Dezember 2017 auf der Grundlage des Berichts des federführenden Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (IMCO) beschlossen, Verhandlungen mit den anderen Organen über die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen aufzunehmen. Der Bericht des deutschen CDU-Abgeordneten *Andreas Schwab* war im Ausschuss mit 33 Stimmen bei drei Gegenstimmen von EU-kritischen Abgeordneten des Front National, des *MoVimento 5 Stelle* und der *UK Independence Party* am 4. Dezember 2017 angenommen worden.⁶ Die darin geforderten Änderungen der Erwägungsgründe verweisen eingehend auf die Besonderheiten der Gesundheitsberufe und die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Gesundheitsversorgung, lassen die eigentlichen Regelungsinhalte aber weitgehend unangetastet.⁷

Auswirkungen der digitalen Revolution im Gesundheitswesen auf die Krankenversicherung

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss gehört zu den ältesten Gremien der Europäischen Union, hat jedoch als beratende Versammlung von Vertretern aus Arbeitnehmer- und Arbeitgeberorganisationen sowie anderen Interessenvertretern seit Errichtung des Europäischen Parlaments zunehmend an Bedeutung verloren. Dennoch bleibt es interessant, zu welchen Schlussfolgerungen die Mitglieder dieses Ausschusses kommen. Auf seiner 528. Plenartagung am 20./21. September 2017 gab der Ausschuss eine Initiativstellungnahme zum Thema „Auswirkungen der digitalen Revolution im Gesundheitswesen auf die Krankenversicherung“ ab.⁸ Die Stellungnahme konstatiert, dass die Digitalisierung den gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsleistungen, der ein wesentliches Ziel der Gesundheitspolitik ist, erfordert und stellt dafür einen sehr umfangreichen Katalog von Voraussetzungen und Bedingungen auf. Insgesamt überwiegen jedoch die Befürchtungen im Hinblick auf negative Entwicklungen, für die das Papier zum Teil drastische Worte findet. Insbesondere stehe zu befürchten, dass die GAFAMA-Unternehmen (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft, Alibaba) und künftig noch andere Internetunternehmen über kurz oder lang die Kontrolle über die neuen Formen der Heilkunde, die zunehmend auf Informationstechnologien und ihrer Entschlüsselung beruhen, übernehmen würden. Digitale Disruptoren hätten ein Ökosystem mobiler Anwendungen geschaffen, die auf das Festlegen von Zielen, Zugehörigkeit zu einer Community und Spielmechanismen ausgelegt sind, und es den Entwicklern einer digitalen, mobilen Umwelt ermöglicht, damit über ihre jeweiligen Dienste die Normen für die Verwaltung von Gesundheitsdaten vorzugeben. Mit Blick auf die derzeitigen und künftigen digitalen Giganten müsse daher dafür gesorgt werden, dass die Hoheit der Bürger, Regierungen und insbesondere der Sozialversicherungseinrichtungen in Europa über die Ermittlung, den Abruf und die Nutzung der Gesundheitsdaten unter rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten gewahrt bleibe. Zwar könne der erweiterte Zugang zu Wissen, Infrastrukturen und personalisierten innovativen Gesundheitsdiensten jeden Einzelnen in die Lage versetzen, Akteur seiner eigenen Gesundheit zu sein, und auch – als Helfer, als Informationsdienstleister oder als Datenanbieter – zur Verbesserung der Gesundheit anderer beizutragen. Doch könnten ein Nicht-Wahrhaben-Wollen der Folgen der Digitalisierung in Form von Individualisierung, die Ausweitung der sozialen Kluft im Gesundheitsbereich und die zunehmende Kommerzialisierung der Gesundheit das europäische Modell der auf dem Solidarprinzip beruhenden allgemeinen Krankenversicherung gefährden. Die stark betroffenen Träger verpflichtender öffentlicher und privater Krankenversicherungen müssten sich daher den digitalen Herausforderungen stellen, nicht zuletzt im Hinblick auf die Einbeziehung und die Anerkennung der Nutzung mobiler Software-Anwendungen im Behandlungsverlauf einer Person als Regelleistung der Erstattungssys-

⁵ Vgl. *Meyer*, Blick nach Brüssel, A&R 2017, 269, 274.

⁶ Europäisches Parlament, Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen v. 08.12.2017, Az.: A8-0395/2017.

⁷ Vgl. *Meyer*, Blick nach Brüssel, A&R 2017, 269, 271.

⁸ Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema „Auswirkungen der digitalen Revolution im Gesundheitswesen auf die Krankenversicherung“, Berichterstatte *Alain Coheur*, ABl. EU Nr. C 434 v. 15.12.2017, S. 1–10.

teme. Zudem müsse in Zusammenarbeit mit allen Interessenträgern (Multistakeholder) an der wirtschaftlichen Verwertung der „5 Vs“ von Big Data (Volume, Velocity, Variety, Veracity, Value – Menge, Geschwindigkeit, Vielfalt, Glaubwürdigkeit, Mehrwert) ein dynamischer Rechtsrahmen für den Datenschutz aufgebaut werden, um jedwede Nutzung zu rein kommerziellen Zwecken zu verhindern.

Anschrift des Verfassers:

Professor Dr. Hilko J. Meyer
Frankfurt University of Applied Sciences
Zentrum für Gesundheitswirtschaft und -recht (ZGWR)
Nibelungenplatz 1
60318 Frankfurt/Main
E-Mail: hilko.meyer@zgw.fra-uas.de

Entscheidung in Leitsätzen

Wettbewerbsrecht

Abnehmkonzept: Genetische Stoffwechselanalyse

Hanseatisches Oberlandesgericht, Beschluss vom 27. September 2017, Az.: 3 W 58/17



*Leitsätze der Redaktion:
UWG § 3 Abs. 1, § 5 Abs. 1*

1. Werden gesundheitsbezogene Wirkungen behauptet bzw. wird mit dem Erfolg einer auf Gen-Analyse basierenden Diät zur Gewichtsreduktion geworben, obwohl nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kommerziell angebotene Gen-Analysen eine zu geringe Aussagekraft haben, um als Grundlage für individuelle Ernährungsempfehlungen herangezogen werden zu können, dann ist eine entsprechende Werbung irreführend, wenn die Werbung keine hinreichenden aufklärenden oder klarstellenden Hinweise darauf enthält, dass die behauptete Wirkung in der Wissenschaft nicht anerkannt ist.

2. Entsprechende der Irreführung entgegenstehende aufklärende Hinweise müssen inhaltlich geeignet sein, für den Verkehr den unzureichenden Stand der Wissenschaft erkennbar zu machen. Es muss bei der gebotenen Gesamtbetrachtung der angegriffenen Werbung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass der angesprochene Verkehr entsprechende Hinweise als eine Einschränkung der betreffenden Werbeangabe versteht.

Anmerkung:

1. Worum ging es?

Im Frühjahr 2017 bewarb das Unternehmen auf seiner Internetseite eine genetische Stoffwechselanalyse zur Ge-

wichtsreduktion. Auf der Grundlage der Ergebnisse solcher Gentests werden die Untersuchten sog. Meta-Typen zugeordnet und erhalten entsprechende Ernährungs- und Trainingsempfehlungen, die eine nachhaltige Gewichtsreduzierung herbeiführen sollen. Geworben wurde u. a. mit folgenden Angaben:

- „Unkompliziert und nachhaltig abnehmen mit Unterstützung einer genetischen Stoffwechselanalyse!“
- „Studien1 zufolge kann es wirksam sein, im Rahmen einer Gen-Diät, Ernährung und sportliche Aktivität auf die genetische Veranlagung abzustimmen. Darauf deuten auch die Ergebnisse einer retrospektiven Vergleichsstudie2 u. a. am Zentrum für Gesundheit an der deutschen Sporthochschule Köln hin*, welche die Gen-Diät von ...® untersucht hat**“.
- „Mit dem umfangreichen Befund erhalten Ihre Patientinnen und Patienten individuelle Empfehlungen für die Gestaltung ihrer Ernährung und körperlichen Aktivitäten. ...“
- „Vorteile des ... Check Konzepts:
 - Abnehmen durch angepasste Ernährungs- und Sportempfehlungen
 - Kein Jo-Jo-Effekt dank langfristiger Ernährungsumstellung ...“

Hinter einigen der streitgegenständlichen Angaben fanden sich Fußnoten- bzw. Sternchen-Hinweise, die im Kontext der Werbung dann wie folgt aufgelöst wurden:

„*Die Ergebnisse der Studie müssen in weiteren wissenschaftlichen Studien validiert werden.“

und

„**Bitte beachten Sie, dass das ... Check®-Konzept die Genetik lediglich als weiteren Baustein im Rahmen eines herkömmlichen Abnehmkonzeptes in die Ernährungsberatung einbezieht und bisher ein Ursachenzusammenhang zwischen Genetik und Diäterfolg noch nicht anhand prospektiver, multizentrischer, randomisierter, doppelblinder, placebo-kontrollierter Studien gesichert belegt ist“.

2. Beschluss des LG Hamburg vom 26. Juni 2017, Az.: 406 HKO 118/17

Ein Wettbewerbsverband hatte bezüglich der oben skizzierten Werbung beim Landgericht Hamburg einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gestellt. Die 6. Kammer für Handelssachen hat den Antrag mit Beschluss vom 26. Juni 2017 mit der Begründung zurückgewiesen, dass ein Verbraucher auch die in der Werbung ersichtlichen erläuternden Angaben lese, in denen hinreichend darüber aufgeklärt werde, dass ein Ursachenzusammenhang zwischen Genetik und Diäterfolg noch nicht hinreichend wissenschaftlich abgesichert sei, dass es jedoch Hinweise auf einen solchen Zusammenhang gebe.

3. Beschluss des Hanseatischen Oberlandesgerichts vom 27. September 2017

Die von dem Wettbewerbsverband hiergegen eingereichte sofortige Beschwerde zum Hanseatischen Oberlandesgericht hatte Erfolg und die einstweilige Verfügung wurde mit dem hier besprochenen Beschluss vom 27. September 2017 erlassen. Zur Begründung führt das Oberlandesgericht aus, dass unter Zugrundelegung der in dem Verfahren vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon auszugehen sei, dass die streitgegenständlichen Aussagen über den Erfolg einer auf Gen-Analyse basierenden Diät zur Gewichtsreduktion nicht nur umstritten seien, sondern dass ihnen nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft jegliche Aussagekraft für die praktische Anwendung, das heißt für die individuelle diätetische Beratung, fehle. Nach Auffassung des Gerichts waren in dem konkreten Fall auch die erläuternden „Sternchen“-Hinweise weder inhaltlich geeignet, die fehlende wissenschaftliche Absicherung den Lesern hinreichend zu verdeutlichen, noch könne bei der gebotenen Gesamtbetrachtung der angegriffenen Werbung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass der angesprochene Verkehr diesen Hinweisen eine Einschränkung der Werbeangaben entnehme.

Zum einen befand sich nämlich schon nicht hinter jeder streitgegenständlichen Angabe ein entsprechender Sternchenvermerk, der zu den weiteren Erläuterungen führte. Bezüglich dieser Angaben könne daher nicht davon ausgegangen werden, dass die weiteren Erläuterungen im Fußnotentext auch auf diese Angaben bezogen würden.

Soweit jedoch ein Sternchenhinweis an einer betreffenden Angabe erfolgte, so genüge der Hinweis nicht den inhaltlichen Anforderungen an eine ausreichende Aufklärung. So bezog sich z. B. der weitere Hinweis „Bitte beachten Sie, dass das ... Check®-Konzept die Genetik lediglich als weiteren Baustein im Rahmen eines herkömmlichen Abnehmkonzeptes in die Ernährungsberatung einbezieht und bisher ein Ursachenzusammenhang zwischen Genetik und Diäterfolg noch nicht anhand prospektiver, multizentrischer, randomisierter, doppelblinder, Placebo-kontrollierter Studien gesichert belegt ist“ ausschließlich auf die

in der betreffenden Angabe ausdrücklich genannte retrospektive Vergleichsstudie. Dies führt nach Auffassung des Oberlandesgerichts nicht die notwendige Aufklärung über die fehlende Aussagekraft der in der Werbung ebenfalls in Bezug genommenen weiteren Studien herbei, zu denen jeglicher aufklärender Hinweis fehlte.

4. Konsequenzen für die Praxis

Die hier besprochene Entscheidung betraf zwar im konkreten Fall die Werbung für eine genetische Stoffwechselanalyse im Rahmen eines Abnehmkonzeptes. Sie hat jedoch Bedeutung auch für die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte, also im Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes. Denn vor dem Hintergrund jüngerer Entscheidungen des Bundesgerichtshofs, die eine großzügigere Beurteilung der Zulässigkeit von weiter aufklärenden Hinweisen durch Sternchen-Verweise (im Fußnotentext) im Werbekontext erlaubten (BGH, Urte. v. 18.12.2014, Az.: I ZR 129/13 – „Schlafzimmer komplett“; BGH, Urte. v. 15.10.2015, Az.: I ZR 260/14, „All Net Flat“), war auch in der Rechtsprechung des LG Hamburg und des Hanseatischen Oberlandesgerichts in jüngerer Zeit insoweit eine weniger restriktive Rechtsanwendung zu erkennen (vgl. auch LG Hamburg, Urte. v. 23.12.2015, Az.: 408 HKO 131/15, und im betreffenden Berufungsverfahren auch HansOLG, Az.: 3 U 133/16). Der zuständige Senat des Oberlandesgerichts hat mit der hier besprochenen Entscheidung nunmehr wichtige Rahmenbedingungen für die inhaltlichen und formalen Anforderungen an aufklärende Hinweise in Fußnotentexten gesetzt: Zum einen sollte bei der Gestaltung der Werbemittel darauf Wert gelegt werden, dass eine eindeutige Zuordnung von etwa aufklärenden weiteren Hinweisen zu den betreffenden Werbeangaben möglich ist (Augenmerk auf die Vorortung von Fußnoten Hinweisen). Zum anderen ist darauf zu achten, dass etwa im Fußnotentext mitgeteilte Einschränkungen bzw. Erläuterungen und Konkretisierungen von Werbeangaben inhaltlich so genau und umfassend sind, dass von einer hinreichenden Aufklärung auszugehen ist.

Insgesamt macht die Entscheidung des Oberlandesgerichts erneut deutlich, dass eine schematische Beurteilung der Zulässigkeit von aufklärenden Hinweisen im Fußnotentext bzw. mittels Sternchen Hinweisen in Werbemitteln angesichts der vielfältigen Gestaltungsmöglichkeiten nicht möglich ist. Hier ist jede Werbemaßnahme konkret einzelfallbezogen zu betrachten.

Rechtsanwalt Dr. Christian Tillmanns, München



Die Entscheidung können Sie im Wortlaut auf unserer Website im Internet abrufen unter www.arzneimittel-und-recht.de

**Die Zugangsdaten der aktuellen Ausgabe lauten:
Benutzername: arzneimittel0118 Passwort: berlin**

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik

Rechtsprechung

Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 17. Januar 2018, Az.: 13 A 1365/15

Einordnung cistusextraktthaltiger Lutschtabletten als Arzneimittel

Leitsätze der Redaktion:
AMG § 2 Abs. 1 Nr. 1

Maßgeblich für die Einordnung eines Produkts als Präsentationsarzneimittel ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt. Der maßgebliche Verwendungszweck erschließt sich aus der stofflichen Zusammensetzung, der Aufmachung und der Art des Vertriebs. Mit seinem Erscheinungsbild begründet das Produkt Erwartungen und Vorstellungen über seine Zweckbestimmung oder es knüpft an eine schon bestehende Auffassung der Verbraucherkreise über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Anwendung an.

Ohne Relevanz für das Vorliegen der begrifflichen Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels ist, ob das Präparat eine nachgewiesene (pharmakologische) Wirkung hat.

Gründe

Der Antrag auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg. Die geltend gemachten Zulassungsgründe (§ 124 Abs. 2 Nr. 1, 2 und 3 VwGO) liegen nach den insoweit maßgeblichen Darlegungen der Klägerin (§ 124 a Abs. 4 Satz 4 VwGO) nicht vor.

1. Es bestehen keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO). Ernstliche Zweifel sind begründet, wenn ein einzelner tragender Rechtssatz oder eine erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage gestellt werden (vgl. BVerfG, Beschluss vom 8. Dezember 2009 – 2 BvR 758/09 –, juris, Rn. 96.). Hieran fehlt es.

a) Das Verwaltungsgericht hat ausgeführt, die streitgegenständlichen Lutschtabletten erfüllten die begrifflichen Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Dies wird mit dem Zulassungsvorbringen nicht durchgreifend in Frage gestellt.

(1) Nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Der Gesetzgeber hat mit dieser Definition die unionsrechtliche Begriffsbestimmung des Art. 1 Nr. 2 Buchstabe a) der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines einheitlichen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel übernommen, so dass diese Begriffsbestimmung und die dazu ergangene Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) für den Arzneimittelbegriff im deutschen Recht auslegungleitend ist.

Die nötige Bestimmung zur Heilung oder Linderung oder Verhütung von Krankheiten ist gegeben, wenn das Erzeugnis entweder als ein Mittel zur Heilung oder Linderung oder Verhütung von Krankheiten ausdrücklich bezeichnet oder empfohlen wird oder aber wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass das Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung diese Eigenschaften hat (vgl. EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05, Kommission/Deutschland (Knoblauchkapseln) –, juris, Rn. 43–47, BVerwG, Urteile vom 3. März 2011 – 3 C 8.10 –, juris, Rn. 12 und 21, und vom 26. Mai 2009 – 3 C 5.09 –, juris, Rn. 22, OVG NRW, Beschluss vom 27. April 2016 – 13 A 1519/15 –, juris, Rn. 4 ff.).

Maßgeblich für die Einordnung eines Produkts als Präsentationsarzneimittel ist damit, wie das Verwaltungsgericht zutreffend ausgeführt hat, seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt. Der maßgebliche Verwendungszweck erschließt sich aus der stofflichen Zusammensetzung, der Auf-

machung und der Art des Vertriebs. Mit seinem Erscheinungsbild begründet das Produkt Erwartungen und Vorstellungen über seine Zweckbestimmung oder es knüpft an eine schon bestehende Auffassung der Verbraucherkreise über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Anwendung an. Es hat demzufolge eine umfassende Berücksichtigung und Bewertung aller konkreten Merkmale zu erfolgen (vgl. BVerwG, Urteil vom 18. Dezember 1997 – 3 C 46.96 –, juris, Rn. 19; BVerwG, Urteil vom 24. November 1994 – 3 C 2.93 –, juris, Rn. 25 ff.).

(2) Das Zulassungsvorbringen rechtfertigt hier nicht die Annahme, die Einschätzung des Verwaltungsgerichts, die Klägerin präsentiere die streitgegenständlichen Lutschtabletten als Arzneimittel, sei zu beanstanden.

Zwar wird auf Packung, der Homepage und auf den Flyern sowie in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen, dass es sich bei den Lutschtabletten um ein Medizinprodukt handelt. Angegeben wird zudem die nach § 6 Abs. 1 MPG erforderliche CE-Kennzeichnung. Weiter wird im Text auf der Faltschachtel auf die für Medizinprodukte typische physikalische Wirkungsweise hingewiesen. Zwar mögen diese Angaben grundsätzlich geeignet sein, das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels in Frage zu stellen. In der hier vorliegenden Fallkonstellation gilt das aber nicht, weil arzneimitteltypische Charakteristika in den Vordergrund gestellt werden und deshalb dem durchschnittlich informierten Verbraucher schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck vermittelt wird, das Erzeugnis habe in Anbetracht seiner Aufmachung arzneimitteltypische Eigenschaften. Schon der Name „ImmunPro Infektblocker“ knüpft an weit verbreitete Medikamentengruppen mit arzneimitteltypischer Wirksamkeit (etwa Betablocker, Hustenblocker). Im Einklang hierzu steht die „Gebrauchsanweisung“ in der Art einer Packungsbeilage eines Arzneimittels – mit Dosierungsanleitung sowie Angaben zu Anwendungsgebieten, Nebenwirkungen, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Hinweisen zur Haltbarkeit, die auf der Faltschachtel auch als solche bezeichnet wird („Bitte Packungsbeilage beachten.“). Die Beifügung von Packungsbeilagen (s. § 11 AMG) ist zwingende Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln. Schon durch den Gebrauch dieser bei Arzneimitteln etablierten Begrifflichkeit wird der Eindruck eines Arzneimittels hervorgerufen. Bei Medizinprodukten verwendet das Gesetz demgegenüber den Begriff „Gebrauchsanweisung“ (s. §§ 3 Nr. 10, 9 Abs. 1 und 3 AMG, s. auch Anhang 1 II 13 zur Richtlinie 93/42/EWG).

(3) Ohne Relevanz für das Vorliegen der begrifflichen Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels ist, ob das Präparat eine nachgewiesene (pharmakologische) Wirkung hat. Abweichendes folgt nicht aus dem von der Klägerin zitierten Urteil des Bundesgerichtshofs. Vielmehr ist das Gegenteil der Fall, denn in dem Urteil heißt es: „Das Berufungsgericht hat nicht berücksichtigt, dass die Behauptung, ein Stoff habe eine pharmakologische Wirkung, als solche allenfalls geeignet sein kann, diesen zu einem (Präsentations-)Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG (Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG) zu machen.“ (vgl. BGH, Urteil vom 8. Januar 2015 – I ZR 141/13 –, juris, Rn. 13).

Die Bewerbung eines Produktes kann daher dazu führen, dass ein Produkt als (Präsentations-)Arzneimittel einzustufen ist. Anders als die Klägerin wohl meint, wird dem Produkt dadurch auch keine pharmakologische Wirkung unterstellt.

b) Soweit die Klägerin geltend macht, bei der Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln sei ausschließlich auf den Funktionsarzneimittelbegriff abzustellen, ist dem nicht zu folgen.

(1) Abweichendes folgt nicht aus dem Wortlaut der Regelungen in § 2 Abs. 5 MPG und Art. 1 Abs. 5 c RL 93/42 EWG i. d. F. der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Danach richtet sich die Abgrenzung nur „insbesondere“ nach der bestimmungsmäßigen Hauptwirkung. Der Wortlaut dieser Regelungen lässt die Berücksichtigung sonstiger Umstände, insbesondere solcher, die zur Annahme des Vorliegens eines Präsentationsarzneimittels führen, zu.

(2) Dieses Verständnis steht mit der weiten Auslegung des Begriffs des Präsentationsarzneimittels durch den EuGH im Einklang. Die Einbeziehung von Mitteln, die eine therapeutische Wirkung in Anspruch nehmen, in das gegenüber dem Medizinprodukterecht strengere Arzneimittelrecht, dient nämlich dem Schutz des Verbrauchers vor Erzeugnissen, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkungen haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung erwarten darf (vgl. EuGH, Urteile vom 15. Januar 2009 – C-140/07 (Hecht-Pharma) –, juris, Rn. 25, vom 15. November 2007 – C-319/05 (Knoblauchkapseln) –, juris, Rn. 43 ff., 47, vom 21. März 1991 – C-60/89 (Monteil und Samanni) –, juris, Rn. 30 und vom 30. November 1983 – C-227/82 (van Bennekom) –, juris, Rn. 17).

(3) Der Einwand der Klägerin, aufgrund der sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten vorliegenden medizinischen Zweckbestimmung könne dieses für die Abgrenzung von Präsentationsarzneimitteln zu Medizinprodukten nicht herangezogen werden, weil die Zweckbestimmung ein untaugliches Abgrenzungskriterium sei und die Begriffsbestimmung des Medizinprodukts leerlaufe, wenn jedes stoffliche Medizinprodukt wegen seiner medizinischen Zweckbestimmung als Präsentationsarzneimittel betrachte werde, gebietet keine abweichende Einschätzung.

Insoweit trifft es zwar zu, dass die medizinische Zweckbestimmung auch für die Definition von Medizinprodukten wesentlich ist: Zweckbestimmung des Medizinprodukts ist nach Art. 1 Abs. 2 a der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, § 3 Abs. 1 MPG die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, bzw. die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Dies schließt indes nicht aus, dass die Zweckbestimmung stofflicher Medizinprodukte etwa in der Erkennung, Verhütung oder Überwachung einer Erkrankung liegt, mit der Folge, dass jedenfalls in diesen Fällen die Begriffsbestimmung des Medizinproduktes nicht leerläuft.

Vorliegend bedarf es auch nicht der Klärung der Frage, ob – ungeachtet der Wirkweise – ohne Vorliegen weiterer auf das Vorhandensein eines Präsentationsarzneimittels hindeutender Umstände (wie Packungsbeilage, Name, sonstige Aufmachung) der bloße Hinweis auf eine heilende Wirkung geeignet ist, ein stoffliches Produkt zu einem Präsentationsarzneimittel zu machen, weil – wie zu a) ausgeführt – hier noch weitere Umstände (Name, Packungsbeilage) das Vorhandensein eines Präsentationsarzneimittels begründen.

c) Die Ausführungen des Verwaltungsgerichts zur Beweislastverteilung stellen die Ergebnisrichtigkeit des angegriffenen Urteils nicht in Frage. Anders als die Klägerin geltend macht, muss die Beklagte in der vorliegenden Konstellation – das streitgegenständliche Produkt erfüllt die tatbestandlichen Voraussetzungen für das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels – nicht darlegen und beweisen, dass das streitgegenständliche Produkt (auch) ein Funktionsarzneimittel ist.

(1) Abweichendes folgt nicht aus Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG i. d. F. der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG bzw. den diese Regelung umsetzenden § 2 Abs. 3 a AMG (vgl. Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 16. März 2009, BT-Drucks. 16/12256 S. 41).

Danach gilt in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von Arzneimitteln als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, diese Richtlinie. Die Regelung entspricht dem vom Gerichtshof entwickelten Grundsatz, wonach ein Erzeugnis, das die Merkmale der Definition eines Arzneimittels erfüllt, nur den unionsrechtlichen Vorschriften über Arzneimittel unterliegt, auch wenn dasselbe Erzeugnis in den Anwendungsbereich einer anderen, weniger strengen Regelung fallen mag (In diesem Sinne EuGH, Urteile vom 9. Juni 2005 – C-211/03 (HLH Warenvertrieb und Orthica) –, juris, Rn. 43, vom 28. Oktober 1992 – C-219/91 (Ter Voort) –, juris, Rn. 19, vom 21. März 1991 – C-60/89 (Monteil und Samanni) –, juris, Rn. 17 und C-369/88 (Delattre) –, juris, Rn. 22; Schlussanträge der Generalanwältin vom 30. Mai 2013 – C-109/12 (Laboratoires Lyocentre) –, juris, Rn. 50).

Ein Präparat kann allerdings nicht in ein und demselben Mitgliedstaat einerseits als Medizinprodukt und andererseits als Arzneimittel auf den Markt gebracht werden und somit verschiedenen Rechtsvorschriften unterliegen, nämlich der Medizinprodukterichtlinie bzw. der Arzneimittelrichtlinie. Es kann nur eine dieser Richtlinien anwendbar sein. Im Zweifelsfall ist es die Arzneimittelrichtlinie, die Anwendung beansprucht (vgl. Schlussanträge der Generalanwältin vom 30. Mai 2013 – C-109/12 (Laboratoires Lyocentre) –, juris, Rn. 72).

Mit der Regelung verfolgt der Richtliniengeber u. a. das Ziel, zur Gewährleistung der Rechtssicherheit anzuordnen, dass auf Produkte, die unter die Definition des Arzneimittels fallen, die Vorschriften über Arzneimittel

anzuwenden sind. Das Arzneimittelrecht kommt deshalb zur Anwendung, wenn die Arzneimitteleigenschaft des Produkts (zweifelsfrei) festgestellt ist; denn andernfalls würden die strengeren Vorschriften des Arzneimittelregimes auf Sachverhalte erstreckt und der freie Warenverkehr damit behindert, ohne dass hierfür eine ausreichende Rechtfertigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes vorliegen würde (vgl. EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 – C-140/07 (Hecht-Pharma) –, juris, Rn. 24 ff.; BGH, Urteil vom 24. Juni 2010 – I ZR 166/08, juris, Rn. 18; s. auch Schlussanträge der Generalanwältin vom 19. Juni 2008, C-140/07 (Hecht-Pharma), juris, Rn. 58).

(2) § 2 Abs. 2 RL 2001/83 EG findet nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs auch bei der Abgrenzung von Funktionsarzneimitteln zu Medizinprodukten Anwendung (vgl. EuGH, Urteil vom 3. Oktober 2013 – C-109/12 (Laboratoires Lyocentre) –, juris, Rn. 40 f.).

In der Rechtsprechung des EuGH ist indes noch nicht geklärt, ob sie auch Anwendung findet auf Präsentationsarzneimittel. Der von der Klägerin begehrten Vorlage dieser Frage an den EuGH bedarf es vorliegend insoweit aber nicht.

Sollte die Regelung, wovon die Klägerin ausgeht, nicht auf Präsentationsarzneimittel anwendbar sein, hätte dies lediglich zur Folge, dass weiterhin vom Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels und der Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts auszugehen wäre. Für dieses Ergebnis könnte zumindest sprechen, dass das streitgegenständliche Produkt zweifelsfrei die Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels erfüllt wegen des Fehlens eines Zweifelfalls für die Anwendbarkeit der Zweifelsfall-/Vorrangregelung kein Bedürfnis besteht; die Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG soll nur in Zweifelsfällen Anwendung finden, und nicht, wenn ein Produkt eindeutig der einen oder anderen Produktgruppe zuzuordnen ist (vgl. auch Schlussanträge der Generalanwältin vom 19. Juni 2008, C-140/07 (Hecht-Pharma), juris, Rn. 61); und auch nach Sinn und Zweck der Zweifelsfallregelung die weitere Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts gerechtfertigt ist, solange das Produkt (bewusst) wie ein Arzneimittel präsentiert wird.

(bb) Sollte die Zweifelsfall-/Vorrangregelung hingegen anwendbar und der Rechtsprechung des Senats (vgl. OVG NRW, Urteil vom 19. Mai 2010 – 13 A 156/06 –, juris, Rn. 62 f., sowie Beschlüsse vom 23. April 2010 – 13 A 622/10 –, juris, Rn., 13, und vom 15. März 2010 – 13 A 2612/09 –, juris, Rn. 19 ff.; *Fleischfresser*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Aufl. 2014, § 2, Rn. 137 ff.; *Müller*, in: Kügel/Müller/Hoffmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2016, § 2, Rn. 230, m. w. N. (auch zur Gegenauffassung)) weiterhin zu folgen sein, wonach in Fällen, in welchen es sich um ein Präsentationsarzneimittel i. S. v. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG handelt, die Anwendung des Arzneimittelgesetzes davon abhängt, ob nach der Zweifelsfallregelung die Zuordnung zu einem Erzeugnis nach § 2 Abs. 3 AMG, also auch zu einem Medizinprodukt, erfolgen kann und nur dann, wenn feststeht, dass die

Wirkungsweise des Medizinprodukts nicht in der für ein Funktionsarzneimittel wesentlichen Weise erfolgt, das Präparat nicht vom Arzneimittelgesetz erfasst und deshalb nicht zulassungspflichtig (§ 21 Abs. 1 AMG) ist, folgte hieraus nichts anderes.

Denn die Ausführungen des Verwaltungsgerichts, wonach es jedenfalls in dieser Konstellation der Klägerin – und nicht der Beklagten – obliegt, die Voraussetzungen für das Nichtvorliegen eines Funktionsarzneimittels darzulegen und zu beweisen, stellt sie nicht durchgreifend in Frage. Einen solchen Nachweis hat die Klägerin indes nicht erbracht.

2. Die Berufung ist auch nicht gemäß § 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO wegen besonderer rechtlicher Schwierigkeiten zuzulassen. Rechtliche Schwierigkeiten setzen voraus, dass die Angriffe der Klägerin begründeten Anlass zu Zweifeln an der Richtigkeit der angefochtenen Entscheidung geben, die sich nicht ohne Weiteres im Zulassungsverfahren klären lassen, sondern die Durchführung eines Berufungsverfahrens erfordern. Dies ist – wie oben ausgeführt – nicht der Fall.

3. Auch die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Zulassung wegen grundsätzlicher Bedeutung (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO) liegen nicht vor.

Eine Rechtssache hat grundsätzliche Bedeutung im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie eine konkrete noch nicht geklärte Rechts- oder Tatsachenfrage aufwirft, deren Beantwortung sowohl für die Entscheidung des Verwaltungsgerichts von Bedeutung war als auch für die Entscheidung im Berufungsverfahren erheblich sein wird und die über den konkreten Fall hinaus wesentliche Bedeutung für die einheitliche Anwendung oder für die Weiterentwicklung des Rechts hat.

Diesen Anforderungen genügen die von der Klägerin für grundsätzlich bedeutsam gehaltenen Fragen, „ob im Rahmen der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten – neben dem Begriff des Funktionsarzneimittels i. S. v. Art. 1 Ziff. 1 lit. b) der Richtlinie 2001/82/EG – auch die Tatbestandsvoraussetzungen des Präsentationsarzneimittels i. S. v. Art. 1 Ziff. 2 lit. a) der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen sind oder nicht“ sowie „welche Abgrenzungskriterien zwischen Medizinprodukten und Präsentationsarzneimitteln heranzuziehen sind, sofern letztere für die Abgrenzung relevant sind“ nicht. Auf Grundlage des Wortlauts der §§ 2, 3 MPG und des Art. 1 RL 93/42 EWG sowie nach allgemeinen Auslegungsregeln und auf der Grundlage der bereits vorliegenden Rechtsprechung kann der erste Teil der Frage – wie oben ausgeführt – ohne weiteres bejaht werden. Auch die von der Klägerin angesprochenen Abgrenzungskriterien zwischen Präsentationsarzneimitteln und Medizinprodukten lassen sich so in dem hier entscheidungserheblichen Umfang bestimmen. Mangels Klärungsbedürftigkeit bedarf es auch keiner Vorlage des Verfahrens an den Europäischen Gerichtshof gem. Art. 267 AEUV.

(...)

Landesberufungsgericht für Heilberufe beim Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 23. November 2017, Az.: 13 A 1126/15.T

Berufspflichtverletzung bei Zytostatikazubereitungen aus nicht in Deutschland oder in der EU zugelassenen Fertigarzneimitteln

Leitsätze der Redaktion:

StGB § 263, § 16 Abs. 1; AMG § 21 Abs. 1; HeilBerG NRW § 92 Abs. 2, § 76 Abs. 3

Ein rechtskräftiger Strafbefehl bindet das Berufungsgericht nicht in rechtlicher Hinsicht. Es kann selbst prüfen, welche rechtlichen Folgerungen sich aus einem festgestellten Sachverhalt ergeben.

Es ist kein Betrug, Zytostatikalösungen aus in Deutschland nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln zuzubereiten und diese gegenüber den gesetzlichen Kassen so abzurechnen als seien sie aus Fertigarzneimitteln hergestellt, die in Deutschland oder zentral in der EU zugelassen sind.

Selbst wenn es sich bei den Zubereitungen um Fertigarzneimittel und nicht um Rezepturarzneimittel handeln sollte, fehlte es jedenfalls an einer Täuschungshandlung und am Vorsatz. Zur Tatzeit (vor 2009) waren die maßgeblichen Verkehrskreise der pharmazeutischen Praxis und Rechtsprechung einhellig der Meinung, dass Zytostatika-Zubereitungen als Rezepturarzneimittel anzusehen sind.

Zum Sachverhalt

Die Beschuldigte ist Apothekerin und war Inhaberin der ...-Apotheke. Mit rechtskräftigem Strafbefehl des Amtsgerichts wurde die Beschuldigte wegen Betruges (§§ 263 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1, 53 StGB) zu einer Gesamtfreiheitsstrafe von 10 Monaten verurteilt, deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt wurde. Darin heißt es:

„Im Tatzeitraum betrieben Sie als Apothekerin die ...-Apotheke, die neben der Standard-Apothekenausstattung über ein Speziallabor für die Bearbeitung von Zytostatika verfügte.

Zytostatika sind natürliche oder synthetische Substanzen, die das Zellwachstum bzw. die Zellteilung hemmen, und werden vor allem zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt. Die Applikationsform dieser Zytostatika schließt es aus, dass die Medikamente an den Endverbraucher in der Originalverpackung abgegeben werden. Vielmehr ist es so, dass der behandelnde Arzt ein Rezept mit einem auf den Patienten individuell abgestimmten Wirkstoffgehalt ausstellt. Der Apotheker stellt gemäß dieser Rezeptur eine Infusionslösung her und übergibt diese der Arztpraxis, damit eine Applikation am Patienten unter ärztlicher Aufsicht erfolgen kann. Weder der Arzt noch der Patient können anhand der übergebenen Lösung er-

kennen, welche Arzneimittel der Apotheker tatsächlich verwendet hat.

Zu einem nicht näher feststellbaren Zeitpunkt beschlossen Sie in der Absicht, Ihre Gewinnspanne zu erhöhen, Zytostatika für die ...-Apotheke auch auf dem sog. grauen Markt zu erwerben. Hierdurch gelang es Ihnen, gegenüber dem Preis der in Deutschland verkehrsfähigen Originalware erheblich kostengünstigere Zytostatika zu erwerben. Hierbei nahmen Sie in Kauf, im Inland nicht verkehrsfähige Arzneimittel zu erhalten. Wie von vornherein beabsichtigt verwendeten Sie diese Zytostatika in Ihrer Apotheke, rechneten sie indes gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen zu dem Preis ab, den Sie für im Inland zugelassene Originalprodukte hätten abrechnen dürfen. Hierbei handelten Sie in der Absicht, sich eine nicht nur vorübergehende Einnahmequelle von erheblichem Umfang zu verschaffen.

Diesem Entschluss zufolge bezogen sie jeweils aufgrund einer Vielzahl von Einzelbestellungen in ... Dänemark Zytostatika-Medikamente

Unter Verwendung der ... in Deutschland nicht verkehrsfähigen Zytostatika stellten Sie ... Zytostatika her. Die Rezepte rechneten Sie gegenüber 23 gesetzlichen Krankenkassen ab. Diese nahmen, da die jeweiligen Mitarbeiter von der Verkehrsfähigkeit der abgerechneten Zytostatika in Deutschland ausgingen, aufgrund der ihnen übermittelten Rezepte ... monatliche Auszahlungen an Sie vor. Im Einzelnen nutzten Sie die in Deutschland nicht verkehrsfähigen bzw. zugelassenen Zytostatika bzw. Medikamente Intaxel (Paclitaxel), Taxotere, Irinotecan, Cisplatin, Gemcitabine, Oxaliplatin, Fludarabin, Cyclophosphamid, Mabthera, Epirubicin und Vinorelbin.

Der Ablauf war jeweils der Folgende: Nachdem der behandelnde Arzt... für einen krebserkrankten Patienten ein kassenärztliches Rezept über ein Zytostatikum mit einem individuell abgestimmten Wirkstoffgehalt ausgestellt hatte, wurde dieses an die ...-Apotheke übersandt. Dort wurde das Zytostatikum zumeist zeitnah von Ihnen oder einem Ihrer Mitarbeiter zusammengestellt, wobei Sie oder Ihre Mitarbeiter in den unten aufgeführten Fällen hierfür jeweils ausschließlich die oben genannten – im Inland nicht verkehrsfähigen – Arzneimittel nutzten. Nach der Herstellung des Medikaments erfolgte dessen Übermittlung an den behandelnden Arzt, der dieses an die Patienten weitergab bzw. verabreichte.

Nach dem Ausfüllen der Herstellungsprotokolle durch Sie bzw. Ihre gutgläubigen Angestellten berechneten Sie oder Ihre Angestellten den jeweiligen Betrag, den Sie für ein im Inland zugelassenes Originalpräparat gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen nach dem Arzneimittellieferungsvertrag hätten abrechnen dürfen, und bedruckten die Originalrezepte mit den errechneten Einzeltaxen. Weitere Angaben wie Apothekenummer, Pharmazentralnummer (im Folgenden: PZN), Sonderkennzeichen und Gesamtbetrag, also der angeblich auszubehaltende Betrag, wurden ebenfalls aufgedruckt. Als Sonderkennzeichen wurde in den meisten Fällen die 9999092 für „Zytostatika-Zubereitungen“ und im Übrigen die 9999152 für „sonstige individuell hergestellte parenterale Lösungen“

angegeben. Unter Verwendung dieser Bezeichnungen können gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen das Medikament, die Zubereitung sowie die notwendigen Hilfsmittel abgerechnet werden. Für die jeweilige Krankenkasse ergab sich damit der Eindruck, dass es sich um verkehrsfähige Medikamente handelte.

Sie wussten, dass ein Anspruch auf Erstattung der von Ihnen verwendeten und im Inland nicht verkehrsfähigen Arzneimittel durch die Krankenkassen nicht bestand. Sie wussten weiter, dass die gesetzlichen Krankenkassen bei Kenntnis der wirklichen Sachlage – Einsatz nicht verkehrsfähiger Medikamente – die in Rechnung gestellten Beträge nicht bezahlen würden.

Dennoch übermittelten Sie diese Rezepte der von Ihnen mit Ihrer Abrechnung betrauten (gutgläubigen) Apotheken-Verrechnungsstelle. Diese erfasste die Daten, scannte die übersandten Originalrezepte ein und übersandte die erstellten Datensätze (sog. Image-Dateien), die Originalrezepte sowie eine zusammenfassende Rechnung an die jeweiligen gesetzlichen Krankenkassen.

Die verantwortlichen Mitarbeiter der vorliegend betroffenen 23 gesetzlichen Krankenkassen waren aufgrund der übermittelten Unterlagen der stillschweigenden Annahme, Sie hätten einen Erstattungsanspruch in der aufgedruckten Höhe. Sie gingen – wie von Ihnen vornherein beabsichtigt – aufgrund der Aufdrucke an den jeweiligen Rezepten, insbesondere der Taxierung von Preisen, die nur für im Inland zugelassene Fertigarzneimittel angesetzt werden dürfen, davon aus, dass ausschließlich verkehrsfähige und im Inland zugelassene Arzneimittel Verwendung gefunden haben. Somit wurde bei den für die Prüfung der Rezepte und Auszahlungen zuständigen Mitarbeitern der betroffenen Krankenkassen der Eindruck hervorgerufen, es seien verkehrsfähige Medikamente mit inländischer Zulassung verwendet worden.

Aufgrund der Annahme, es seien verkehrsfähige – und damit abrechnungsfähige – Medikamente verwendet worden, veranlassten die zuständigen Mitarbeiter der Krankenkassen über die Apotheken-Verrechnungsstelle die nachfolgend aufgeführten Auszahlungen an Ihre Apotheke. Da Sie – wie Sie wussten – keinen Anspruch auf Auszahlung der Gelder hatten, erlitten die betroffenen Krankenkassen in Höhe der von ihnen ausbezahlten Beträge einen entsprechenden Vermögensschaden.

[...] Durch die Abrechnung der genannten Rezepte entstand den genannten Krankenkassen ein Gesamtschaden in Höhe von insgesamt ... Euro.“

Mit Schreiben vom 12. August 2013 gab die Antragstellerin der Beschuldigten unter Hinweis auf die Darlegungen im vorgenannten Strafbefehl Gelegenheit zur Stellungnahme. Sie führte aus, dass das strafgerichtlich abgeurteilte Vergehen auch aus berufsrechtlicher Sicht relevant sei. Denn § 1 Abs. 2 der Berufsordnung (BO) für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Nordrhein vom 13. Juni 2007, in Kraft getreten am 12. Oktober 2007, verpflichte Apothekerinnen und Apotheker, die für die Ausübung ihres Berufs geltenden Gesetze und damit auch die Vorschriften des Strafgesetz-

buches zu beachten, gegen das die Beschuldigte in der im Strafbefehl beschriebenen Weise verstoßen habe. Die Beschuldigte habe ferner gegen die Pflicht verstoßen, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihr im Zusammenhang mit dem Beruf entgegen gebrachten Vertrauen zu entsprechen. Sie habe ihre eigenen wirtschaftlichen Interessen über die möglicherweise gefährdete Gesundheit der schwerst erkrankten Patienten gestellt und dabei die betroffenen Krankenkassen erheblich geschädigt. Die Apothekerkammer habe insbesondere das Vorliegen eines so genannten berufsrechtlichen Überhangs zu prüfen.

Mit Schreiben vom 14. Oktober 2013 machte die Beschuldigte geltend, dem Strafbefehl liege offenbar das Urteil des 1. Strafsenats des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012 – 1 StR 534/11 – zugrunde, wonach von Apotheken (unter Hinzugabe bestimmter Lösungen) hergestellte Zytostatikazubereitungen Fertigarzneimittel seien. Dies sei pharmazeutisch und rechtlich unhaltbar. Rechtsprechung, Gesetzgebung, Ordnungsgeber, Literatur und Rechtspraxis ordneten die von Apotheken hergestellten Zytostatika-Rezepturen einheitlich als Rezepturarzneimittel ein. Auch die Antragstellerin habe dies stets so gesehen. Die Beschuldigte habe den Strafbefehl des Amtsgerichts lediglich deshalb akzeptiert, weil sie wirtschaftlich nicht in der Lage sei, die Belastung eines aufwändigen Strafverfahrens zu tragen. Der im Strafbefehl dargestellte äußere Sachverhalt sei im Wesentlichen zutreffend. Sie habe aber weder illegal importierte noch gefälschte Arzneimittel verwendet. Für die Feststellung eines möglichen Verstoßes gegen Berufspflichten komme es darauf an, ob Zytostatikazubereitungen arzneimittelrechtlich als nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel oder als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel einzuordnen seien. Da ersteres der Fall sei, habe sie weder ein zulassungspflichtiges Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht (§ 96 Nr. 5 AMG) noch einen Betrug zulasten der Krankenkassen begangen (§ 263 StGB). Selbst bei Unterstellung, die Einordnung von Zytostatikazubereitungen als Fertigarzneimittel durch den 1. Strafsenat des Bundesgerichtshofs sei zutreffend, liege mangels Vorliegens der subjektiven Tatbestandsvoraussetzungen des Betrugsstatbestands keine Straftat vor. Sie sei davon ausgegangen, dass es sich bei den Zytostatikazubereitungen um zulassungsfreie Rezepturarzneimittel handle, so dass ein Tatbestands- bzw. Verbotsirrtum vorliege. Schließlich sei ein berufsrechtlicher Überhang nicht zu erkennen.

Die Antragstellerin hat mit am 31. Januar 2014 eingegangenem Schriftsatz vom 24. Januar 2014 (...) beim Berufsgericht für Heilberufe beim Verwaltungsgericht Köln die Eröffnung eines berufsgerichtlichen Verfahrens beantragt. (...)

Mit Beschluss vom 28. Oktober 2014 hat das Berufsgericht das berufsgerichtliche Verfahren eröffnet und der Beschuldigten zur Last gelegt,

ihre Berufspflichten dadurch verletzt zu haben, dass sie – entsprechend dem Inhalt des rechtskräftigen Strafbefehls ...

1. in Deutschland nicht verkehrsfähige und damit erheblich kostengünstigere Zytostatika vom sog. grauen Markt bezogen und daraus in ihrer Apotheke Zytostatikazubereitungen zur Abgabe an Patienten zusammengestellt hat,

2. in der Absicht, sich einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen, das Vermögen eines anderen dadurch beschädigt zu haben, dass sie durch Vorspiegelung falscher Tatsachen einen Irrtum erregt hat, wobei sie „gewerbsmäßig“ handelte (besonders schwerer Fall gemäß § 263 Abs. 1 und 3 Nr. 1 StGB) und einen Gesamtschaden von ... € verursachte,

und hierdurch

3. die einer Apothekerin obliegende Pflicht, die für die Ausübung ihres Berufs geltenden Gesetze und Verordnungen zu beachten, nicht erfüllt hat (§ 3 BO in der seit 1. Juli 2004 gültigen Fassung vom 19. November 2003; vgl. heute § 1 Abs. 2 BO in der seit Oktober 2007 gültigen Fassung vom 13. Juni 2007),

4. ihren Beruf nicht im Sinne des § 1 Abs. 1 BO vom 19. November 2003 (heute § 1 Abs. 1 BO vom 13. Juni 2007) gewissenhaft ausgeübt und dem Vertrauen, welches ihr im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebracht wird, nicht entsprochen hat sowie

5. die einer Apothekerin obliegende Verpflichtung, das Ansehen des Berufsstandes und des Betriebes, in dem sie tätig ist, zu wahren, verletzt hat (§ 5 BO vom 19. November 2003; heute § 2 Abs. 2 BO vom 13. Juni 2007).

Die Antragstellerin hat beantragt, wegen Verletzung der Berufspflichten auf eine Geldbuße in Höhe eines Betrags von nicht unter 500,00 € zu erkennen.

Die Beschuldigte hat sinngemäß beantragt, festzustellen, dass eine Verletzung der Berufspflichten nicht vorliegt, hilfsweise, dass eine Verletzung der Berufspflichten nicht erwiesen ist (§ 92 Abs. 2 HeilBerG).

Das Berufsgericht hat durch Urteil vom 27. März 2015 wegen Verletzung der Berufspflichten auf eine Geldbuße von 2.000,- Euro erkannt. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt: Die Beschuldigte habe sich aufgrund des rechtskräftigen Strafbefehls, den das Gericht weder in tatsächlicher noch in rechtlicher Hinsicht nachzuprüfen habe, eines Betrugsvergehens schuldig gemacht. Die Nachprüfung des auf dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012 – 1 StR 534/11 – beruhenden Strafbefehls sei auch nicht aufgrund der neueren Urteile des 5. Strafsenats des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014 geboten, zumal dort maßgeblich auf den konkreten Einzelfall abgestellt worden sei. Mit der Begehung des Betruges habe die Beschuldigte rechtswidrig und schuldhaft ihre Berufspflichten aus § 1 Abs. 1, § 3 und § 5 BO in der seit dem 1. Juli 2004 gültigen Fassung vom 19. November 2003 verletzt. Es bestehe auch ein berufsrechtlicher Überhang, weil die gravierende Beeinträchtigung des Ansehens der Apothekerschaft eine eigenständige berufsrechtliche Ahndung erfordere.

Die Beschuldigte hat gegen das (...) Urteil am 9. Mai 2015 Berufung eingelegt. (...)

Sie beantragt, das Urteil des Berufungsgerichts für Heilberufe beim Verwaltungsgericht Köln vom 27. März 2015 aufzuheben und festzustellen, dass

- eine Verletzung von Berufspflichten nicht vorliegt, hilfsweise
- eine Verletzung von Berufspflichten nicht erwiesen ist.

Die Antragstellerin beantragt, die Berufung zurückzuweisen. (...)

Gründe

Die zulässige Berufung ist begründet.

I. Das Landesberufungsgericht entscheidet selbst in der Sache, obgleich das Urteil des Berufungsgerichts verfahrensfehlerhaft ist und eine Zurückverweisung in Betracht käme.

1. Das Berufungsgericht hat nicht alle Verfehlungen zum Gegenstand der Urteilsfindung gemacht, die in dem Eröffnungsbeschluss aufgeführt sind (vgl. § 91 HeilBerG). Die Entscheidungsgründe unter II. des Urteils verhalten sich allein zum angeschuldigten Betrug (Ziffer 2. des Eröffnungsbeschlusses), aber nicht zu dem im Eröffnungsbeschluss unter 1. aufgeführten Anschuldigungspunkt (= Ziffer 2 des Eröffnungsantrags), die Beschuldigte habe in Deutschland nicht verkehrsfähige und damit erheblich kostengünstigere Zytostatika vom sogenannten grauen Markt bezogen und daraus in ihrer Apotheke Zytostatikazubereitungen zur Abgabe an Patienten zusammen gestellt.

Die Ausführungen unter II. der Gründe beginnen zwar mit der allgemeinen Feststellung, die Beschuldigte habe sich durch die im Eröffnungsbeschluss beschriebenen Handlungen der Verletzung ihrer Berufspflichten schuldig gemacht. Daraus lässt sich aber nicht ableiten, dass nicht nur der sodann allein abgehandelte Betrug, sondern auch die Ziffer 1 des Eröffnungsbeschlusses Gegenstand des Urteils geworden ist. Denn an die Ausführungen zum Strafbefehl des Amtsgerichts Leverkusen und zu den Urteilen des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012 und 10. Dezember 2014 schließt sich lediglich die Feststellung an, mit der Begehung des Betruges habe die Beschuldigte in mehrfacher Hinsicht ihre Berufspflichten verletzt (...). Auf die Wiedergabe der Vorschriften der Berufsordnung folgt die – nicht weiter begründete – Annahme, die Beschuldigte habe diese Berufspflichten rechtswidrig und schuldhaft verletzt. Die weiteren Ausführungen in den Entscheidungsgründen betreffen den berufsrechtlichen Überhang, die Verjährung und die Maßnahmebemessung.

Die Entscheidung des Berufungsgerichts hat sich damit verfahrensfehlerhaft auf einzelne Anschuldigungspunkte beschränkt. Das Gericht muss aber – vom Ausnahmefall einer Einstellung in entsprechender Anwendung des § 154 a StPO abgesehen – aufgrund der Dispositionsbefugnis der Antragstellerin das gesamte Tatgeschehen ausschöpfen,

das ihm mit der Antragschrift unterbreitet und mit dem Eröffnungsbeschluss zum Hauptverfahren zugelassen worden ist. Es ist nicht berechtigt, von sich aus den Gegenstand eines berufsgerichtlichen Verfahrens, den allein die in § 71 Abs. 1 und 2 HeilBerG benannten Antragsberechtigten bestimmen, zu ändern (vgl. Landesberufungsgericht für Heilberufe beim OVG NRW, Urteil vom 5. Oktober 2016 – 13 A 1028/14.T –; *Willems*, Das Verfahren vor den Heilberufsgerichten, 2009, Rn. 187 ff., 424).

2. Das Landesberufungsgericht macht von seiner in Betracht kommenden Befugnis, gemäß § 104 Abs. 1 lit. a) HeilBerG das Verfahren zurückzuverweisen, keinen Gebrauch. Im Interesse der Verfahrensökonomie, insbesondere zur Vermeidung einer Verfahrensverzögerung bei einem ohnehin schon mehr als zehn Jahre zurückliegenden Sachverhalt, übt es sein Ermessen dahingehend aus, dass es selbst in der Sache entscheidet. Ein verfahrensrechtlicher Nachteil entsteht der Beschuldigten dadurch nicht, weil sie vor dem Landesberufungsgericht erneut Gelegenheit hatte, ihren Standpunkt darzulegen (vgl. Landesberufungsgericht für Heilberufe Kassel, Urteil vom 30. Juni 1999 – 25 LB 4297/98 –, juris, Rn. 6; *Willems*, a. a. O., Rn. 615).

II. Eine schuldhaftige Verletzung der Berufspflichten liegt nicht vor, § 92 Abs. 2 lit. a) HeilBerG.

1. Die Beschuldigte hat entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts ihre Berufspflichten aus § 1 Abs. 1, § 3 und § 5 Satz 2 der Berufsordnung in der seit dem 1. Juli 2004 gültigen Fassung vom 19. November 2003 (MBL NRW 2004, S. 561; im Folgenden: BO a. F.) nicht dadurch verletzt, dass sie einen besonders schweren Fall des Betrugs zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen begangen hat (Ziffer 2 des Eröffnungsbeschlusses). Nach § 3 BO a. F. sind die Apotheker verpflichtet, die für die Ausübung ihres Berufes geltenden Gesetze und Verordnungen zu beachten. Eine Straftat nach § 263 Abs. 1 und 3 Nr. 1 StGB ist nach Überzeugung des Landesberufungsgerichts aber nicht gegeben. Damit scheidet auch die mit der Begehung des Betrugs begründete Verletzung der Berufspflicht aus § 1 Abs. 1 Satz 1 BO a. F., den Beruf gewissenhaft auszuüben und dem im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen, sowie der Berufspflicht aus § 5 Satz 2 BO a. F., die Interessen und das Ansehen des Betriebs im und außer Dienst zu wahren, aus.

a) Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts ergibt sich das Vorliegen eines Betrugs nicht aus dem rechtskräftigen Strafbefehl, mit dem die Beschuldigte wegen Betruges zu einer Gesamtfreiheitsstrafe von 10 Monaten verurteilt worden ist, deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt wurde. Dieser bindet das Berufungsgericht in keinerlei Hinsicht.

Gemäß § 76 Abs. 3 HeilBerG sind für die Entscheidung im berufsgerichtlichen Verfahren die tatsächlichen Feststellungen des strafgerichtlichen Urteils bindend, wenn nicht das Berufungsgericht für Heilberufe einstimmig die Nachprüfung beschließt.

aa) Aus dieser Vorschrift ergibt sich schon nach dem eindeutigen Wortlaut nicht die vom Berufungsgericht angenom-

mene Bindung in rechtlicher Hinsicht, d.h. hier an die Einordnung des Sachverhalts als Betrug. Es ist vielmehr Sache des Berufungsgerichts zu prüfen, welche rechtlichen Folgerungen sich aus einem festgestellten Sachverhalt ergeben (vgl. Landesberufungsgericht für Heilberufe beim OVG NRW, Urteil vom 23. August 1990 – ZA 4/88 –, NVwZ-RR 1992, 163; s. auch VG Halle, Urteil vom 14. April 2016 – 5 A 2/15 –, MedR 2017, 398 = juris, Rn. 45). Der Gesetzgeber schließt auch nach Sinn und Zweck der Vorschrift nur die erneute Beweiserhebung aus (vgl. *Willems*, a. a. O., Rn. 413 ff.).

Die Bindungswirkung soll verhindern, dass zu demselben Sachverhalt unterschiedliche Tatsachenfeststellungen getroffen werden. Dabei hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Aufklärung eines sowohl strafrechtlich als auch berufsrechtlich bedeutsamen Sachverhalts sowie die Sachverhalts- und Beweiswürdigung primär den Strafgerichten zu überlassen. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass tatsächliche Feststellungen, die ein Gericht auf der Grundlage eines Strafprozesses mit seinen besonderen rechtsstaatlichen Sicherungen trifft, eine erhöhte Gewähr der Richtigkeit bieten (vgl. für das Disziplinarrecht zuletzt BVerwG, Beschluss vom 18. September 2017 – 2 B 14.17 –, juris, Rn. 8).

bb) Darüber hinaus gilt die Bindungswirkung nach dem eindeutigen Wortlaut sowie nach Sinn und Zweck des § 76 Abs. 3 HeilBerG nur für strafgerichtliche Urteile, nicht aber für Strafbefehle. Nur wenn das strafgerichtliche Verfahren zu einem Urteil geführt hat, ist es gerechtfertigt, eine erneute Beweiserhebung grundsätzlich auszuschließen. Dies entspricht ständiger Rechtsprechung des Landesberufungsgerichts, aber auch des Bundesverwaltungsgerichts zur parallelen Problematik im Disziplinarrecht, die durch die Ausführungen des Berufungsgerichts nicht in Frage gestellt wird (vgl. nur Landesberufungsgericht für Heilberufe beim OVG NRW, Urteile vom 16. März 1994 – 12 A 3134/91.T –, vom 28. Januar 1998 – 12 A 1136/94.T –, und vom 5. August 2014 – 6 t E 2857/12.T –, sowie für die parallele Problematik im Strafrecht BVerwG, Urteil vom 16. Juni 1992 – 1 D 11.91 –, BVerwGE 93, 255 = juris, Rn. 22; *Willems*, a. a. O., Rn. 413).

Seinen Grund hat dies in der geringeren Richtigkeitsgewähr, die dem Strafbefehl, der nicht auf erwiesenen Tatsachen, sondern in einem summarischen Verfahren lediglich auf den hinreichenden Verdacht solcher Tatsachen gestützt ist (vgl. § 408 Abs. 2 Satz 1 StPO), im Vergleich zu dem aufgrund einer Hauptverhandlung ergangenen Strafurteil zukommt (vgl. BVerwG, Urteil vom 16. Juni 1992 – 1 D 11.91 –, a. a. O., Rn. 22; *Willems*, a. a. O., Rn. 413).

Im Übrigen hat die Beschuldigte die tatsächlichen Feststellungen in dem Strafbefehl, soweit sie den objektiven, äußeren Sachverhalt betreffen, ausdrücklich eingeräumt.

b) Die Beschuldigte hat sich nicht dadurch des Betrugs strafbar gemacht, dass sie Zytostatikalösungen, die sie aus in Deutschland nicht verkehrsfähigen Fertigarzneimitteln zubereitet hat, gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen wie solche abgerechnet hat, die aus in Deutschland

oder zentral in der EU zugelassenen Fertigarzneimitteln hergestellt worden sind.

aa) Es kann offen bleiben, ob die von der Beschuldigten abgegebenen Zytostatika Fertigarzneimittel sind (so BGH, Urteil vom 4. September 2012 – 1 StR 534/11 –, BGHSt 57, 312 = juris, Rn. 22 ff.; nunmehr auch *Rehmann*, AMG, 4. Auflage 2014, § 4 Rn. 1; *Blume*, in: Pfeil/Pieck/Blume, ApBetrO, Stand 10. EGL 2013, § 7 Rn. 5 ff.) oder, wofür vieles spricht, aufgrund der Zubereitung einer individuell-patientenbezogenen Injektionslösung in der Apotheke als Rezepturarzneimittel zu betrachten sind (so etwa LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 6. Oktober 2005 – L 5 KR 96/04 –, juris, Rn. 25; VG Halle, Urteil vom 14. April 2016 – 5 A 2/15 –, a. a. O., Rn. 54 ff.; *Detting*, PharmR 2008, 27 (32); *Kölbel*, JZ 2013, 849; *Wesser*, JurisPR-MedizinR 8/2012, Anm. 4; *dies.*, A&R 2012, 243 m. w. N. in Fußnote 23; offen gelassen, aber in diese Richtung BGH, Urteile vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13 –, A&R 2015, 34 = juris, Rn. 9, – 5 StR 136/14 –, PharmR 2015, 127 = juris, Rn. 25, m. w. N.).

bb) Selbst wenn es sich entgegen der überwiegenden Auffassung in Rechtsprechung und Literatur um Fertigarzneimittel handeln sollte, mit der Folge, dass diese mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung im Sinne von § 21 Abs. 1 AMG nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen umfasst gewesen wären, fehlte es jedenfalls an einer Täuschungshandlung sowie am Vorsatz. Das Landesberufungsgericht folgt insoweit der Rechtsprechung des 5. Strafsenats des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014.

(1) Danach war die Behauptung eines sozialrechtlichen Herstellungsanspruchs gegenüber den Krankenkassen und die damit verbundene konkludente Aussage, es handle sich um ein verkehrsfähiges Rezepturarzneimittel und die Berechnung sei unter Einhaltung der abrechnungsrechtlichen Maßgaben vorgenommen worden, nicht zur Irreführung der Erklärungsadressaten auf Seiten der gesetzlichen Krankenkassen geeignet. Die maßgeblichen Verkehrskreise waren vielmehr der zur Tatzeit in pharmazeutischer Praxis und Rechtsprechung wohl einhellig vertretenen Meinung, dass Zytostatika-Zubereitungen, die regelmäßig aus Fertigarzneimitteln als Ausgangsstoffen hergestellt werden, als Rezepturarzneimittel anzusehen seien. Als solche durften sie auch bei Verwendung eines hier nicht zugelassenen Fertigarzneimittels zu ihrer Herstellung abgerechnet werden. Die Herkunft der verwendeten Fertigarzneimittel war für die Krankenkassen als Erklärungsempfänger der Abrechnungen ohne Belang. Es durften die Preise zugrunde gelegt werden, die in der – anhand entsprechender zugelassener Präparate berechneten – Lauer-Taxe genannt waren. Selbst bei einer Offenlegung der Einkaufsvorteile hätten den gesetzlichen Krankenkassen keine Abschläge auf die vom Apotheker geltend gemachten Erstattungsansprüche zugestanden. (BGH, Urteile vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13 –, a. a. O., Rn. 10 ff., m. w. N., – 5 StR 136/14 –, a. a. O., Rn. 24, 27 ff.).

Erst mit der AMG-Novelle vom 17. Juli 2009 hat der Gesetz- und Verordnungsgeber festgelegt, dass eine Berechnung anhand der tatsächlichen Einkaufspreise vorzunehm-

men ist (vgl. § 129 Abs. 5 c SGB V) und ist nunmehr nach den Abrechnungsbestimmungen Voraussetzung einer Abrechenbarkeit von parenteralen Zubereitungen, dass für ihre Herstellung nur in Deutschland zugelassene und verkehrsfähige Fertigarzneimittel verwendet worden sind (vgl. auch dazu BGH, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13 –, a. a. O., Rn. 25).

(2) Abgesehen davon geht der Senat auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs anhand des Vorbringens der Beschuldigten sowie der im Tatzeitraum geltenden Verkehrsauffassung davon aus, dass die Beschuldigte ohne Täuschungsvorsatz gehandelt hat, weil sie vom Bestehen eines sozialrechtlichen Erstattungsanspruchs gegenüber den Krankenkassen ausgegangen ist. Es fehlte am Vorsatz, eine tatsächlich nicht bestehende Verkehrsfähigkeit vorzutäuschen; ferner bestand kein Vorsatz hinsichtlich eines Vermögensschadens und einer Rechtswidrigkeit der erstrebten Bereicherung.

Die Einordnung der Infusionslösungen als nicht verkehrsfähige Fertigarzneimittel unterstellt, hätte aufgrund einer Verkennung der Rechtslage ein als Tatbestandsirrtum im Sinne von § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB zu behandelnder Irrtum über die Rechtswidrigkeit des Vermögensvorteils vorgelegen (vgl. zur Berücksichtigung der Rechtsgrundsätze der §§ 16, 17 StGB auch im Heilberufsrecht Landesberufsgericht für Heilberufe NRW, Urteil vom 6. Februar 2013 – 6t A 1843/10.T –, juris, Rn. 197, m. w. N.).

Die Beschuldigte hat die erworbenen Zytostatika, den Standardwerken der pharmazeutischen Literatur und damaligen Praxisleitfäden etwa auch der Apothekerkammern entsprechend (vgl. die umfangreichen Nachweise dazu bei *Wesser*, *JurisPR-MedizinR* 8/2012, Anm. 4, *dies.*, A&R 2012, 243 (245, Fn. 23), sowie BGH, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 136/14 –, a. a. O., Rn. 13), lediglich als Ausgangsstoffe für die Herstellung einer Rezeptur angesehen. Sie hat damit die zubereiteten Zytostatika-Lösungen für zulassungsfreie Rezepturarnzeimittel gehalten, die als solche abzurechnen gewesen waren. Bei einer aus der fehlenden Zulassung der verarbeiteten Zytostatika resultierenden Nichtabrechenbarkeit handelt es sich um eine rechtliche Tatsache, die unmittelbares Bezugsobjekt der Tatbestandsmerkmale Täuschung und Irrtum und zugleich Bedingung für die Rechtswidrigkeit der mit der Abrechnung erstrebten Bereicherung ist (vgl. BGH, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 136/14 –, a. a. O., Rn. 8, 20 f., 25 f.).

2. Die Beschuldigte hat ihre Berufspflichten auch nicht dadurch verletzt, dass sie in Deutschland nicht verkehrsfähige Zytostatika vom sogenannten grauen Markt bezogen und daraus in ihrer Apotheke Zytostatikazubereitungen zur Abgabe an Patienten zusammengestellt hat (Ziffer 1 des Eröffnungsbeschlusses).

a) Verstöße gegen § 73 AMG und § 96 Nr. 5 AMG sind ebenso wenig zu prüfen wie Verstöße gegen Dokumentations- und Prüfpflichten. Die gebotene Auslegung des Eröffnungsbeschlusses ergibt, dass Gegenstand des Verfahrens lediglich der Vorwurf ist, die Beschuldigte habe in

Deutschland nicht zugelassene Fertigarzneimittel bei der Zubereitung der Zytostatika verwendet.

Zum Gegenstand der Urteilsfindung können gemäß § 91 Abs. 1 HeilBerG nur solche Verfehlungen gemacht werden, die in dem Eröffnungsbeschluss aufgeführt sind. Dies ist Folge der Dispositionsbefugnis und des Entscheidungsspielraums der Antragstellerin, die mit dem Eröffnungsantrag den Gegenstand des berufsgerichtlichen Verfahrens bestimmt.

Angeschuldigt ist nach dem Wortlaut von Ziffer 1 des Eröffnungsbeschlusses – Ziffer 2 des Eröffnungsantrags entsprechend – der Bezug von in Deutschland nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln sowie deren Verwendung. Diese Formulierung spricht dagegen, dass Gegenstand des berufsgerichtlichen Verfahrens auch der – im Berufungsverfahren erhobene – Vorwurf ist, die Beschuldigte habe nicht zugelassene Fertigarzneimittel aus dem Ausland nach Deutschland verbracht (§ 73 AMG). Auch das verbotene Inverkehrbringen nicht zugelassener Fertigarzneimittel (§ 96 Nr. 5 AMG) wird vom Eröffnungsbeschluss schon nach dessen Wortlaut nicht erfasst. Dafür streitet ferner, dass diese Rechtsvorschriften im Eröffnungsbeschluss wie auch im Eröffnungsantrag nicht genannt werden. Hinzu tritt, dass im Eröffnungsantrag und -beschluss nicht ausgeführt wird, die Beschuldigte selbst habe die Arzneimittel aus dem Ausland importiert. Dies träfe im Übrigen nicht zu, weil sie nach dem Inhalt der Strafakten und dem eigenen Vorbringen der Antragstellerin im gerichtlichen Verfahren die in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln nicht in Dänemark bestellt oder von dort aus ins Bundesgebiet verbracht, sondern über die deutschen Niederlassungen dieser dänischen Firmen bezogen hat. Dass der Beschuldigten das unzulässige Inverkehrbringen mit dem Eröffnungsantrag – und korrespondierend dem Eröffnungsbeschluss – vorgeworfen wird, ist auch deshalb nicht anzunehmen, weil die Antragstellerin darin offen gelassen hat, ob es sich bei den erstellten Zytostatikazubereitungen um ein Rezeptur- oder ein Fertigarzneimittel gehandelt hat; ein Verstoß gegen § 96 Nr. 5 AMG kommt aber nur bei einer Einordnung als Fertigarzneimittel in Betracht. Bestätigt wird diese Auslegung dadurch, dass die Antragstellerin in ihrem Schriftsatz vom 11. Juli 2014 lediglich zwischen dem Vorwurf des Betrugs und dem Vorwurf, die hiezulande nicht zugelassenen Fertigarzneimittel „als Ausgangsstoffe verwendet zu haben“ unterscheidet.

Soweit in der Berufungsinstanz der Sache nach ein Verstoß gegen Dokumentations- und Prüfungspflichten im Verarbeitungsprozess der Beschuldigten geltend gemacht wird, ist auch dies nicht Gegenstand des Eröffnungsbeschlusses. Im Übrigen ist mit dem Bundesgerichtshof davon auszugehen, dass den §§ 6 und 11 ApBetrO nicht zu entnehmen ist, die hier als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel hätten intensiven Identitäts- und Qualitätsprüfungen unterzogen werden müssen, um den Pflichten eines herstellenden Apothekers zu genügen (BGH, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 136/14 –, a. a. O., Rn. 23).

Vielmehr galt die vereinfachte Qualitätsprüfung für Fertigarzneimittel nach § 12 ApBetrO, wonach verwendete

Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, stichprobenweise zu prüfen sind, eine Sinnesprüfung aber ausreicht, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. Diese Vorschrift ist nicht auf in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel beschränkt, sondern umfasst alle Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG unabhängig von ihrem Zulassungsstatus (vgl. BGH, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 136/14 –, a. a. O., Rn. 23; *Blume*, in: Pfeil/Pieck/ Blume, ApBetrO, 10. EGL 2013, § 12 Rn. 2; *Cyran/Rotta*, ApBetrO, Stand Januar 2017, § 12 Rn. 5 ff.).

b) Hinsichtlich des danach allein gegenständlichen Vorwurfs, die Beschuldigte habe aus dem Ausland bezogene Zytostatika in ihrer Apotheke zur Herstellung von Zytostatikazubereitungen verwendet, ist eine schuldhafte Berufspflichtverletzung zu verneinen.

aa) Dies gilt zunächst für die Berufspflicht aus § 3 BO a. F., die für die Ausübung des Berufs geltenden Gesetze und Verordnungen zu beachten. Es sind keine Rechtsvorschriften erkennbar, gegen die die Vorgehensweise der Beschuldigten, verschriebene Zytostatikazubereitungen unter Verwendung von weder in Deutschland noch zentral in der EU zugelassenen Fertigarzneimitteln zu erstellen, im damaligen Zeitraum verstoßen hat (vgl. VG Halle, Urteil vom 14. April 2016 – 5 A 2/15 –, a. a. O., Rn. 53, 64 ff.).

Insbesondere ist keine arzneimittelrechtliche Regelung oder Vorschrift aus der Apothekenbetriebsordnung ersichtlich, wonach ein Apotheker zur Zubereitung von Zytostatika-Lösungen lediglich hierzulande zugelassene Arzneimittel verwenden durfte. § 7 ApBetrO, der Vorgaben für die Herstellung von Rezepturartikeln enthält, trifft ebenso wenig eine entsprechende Regelung wie § 8 ApBetrO für die Defekturartikeln. Nach § 11 Abs. 3 ApBetrO gelten die Absätze 1 und 2 der Vorschrift, die die Qualität der Ausgangsstoffe betreffen, (nur) entsprechend, wenn für die Arzneimittelherstellung Arzneimittel bezogen werden, die keine Fertigarzneimittel sind. Daraus könnte man allenfalls ableiten, dass die Herstellung von Arzneimitteln aus sonstigen Arzneimitteln zulässig ist, die naturgemäß kein Zulassungsverfahren durchlaufen haben, und dies erst recht für andernorts, insbesondere in der EU zugelassene Fertigarzneimittel gelten muss (So VG Halle, Urteil vom 14. April 2016 – 5 A 2/15 –, a. a. O., Rn. 68; zu diesem Gesichtspunkt auch *Wesser*, A&R 2012, 243 (251)).

Schließlich setzt, wie bereits oben ausgeführt, auch die Absenkung der Prüfpflichten für Fertigarzneimittel in § 12 Abs. 1 ApBetrO nicht voraus, dass das Fertigarzneimittel hierzulande zugelassen ist.

Sonstige einschlägige Vorschriften, etwa ausdrückliche standesrechtliche Regelungen, werden von der Antragstellerin auch nicht benannt.

bb) Vorstehende Erwägungen zugrunde gelegt, bleibt kein Raum mehr für die Annahme, die Beschuldigte habe durch Verwendung der nicht gemäß § 21 Abs. 1 AMG zugelassenen Fertigarzneimittel die standesrechtlichen Generalklauseln, also ihre Berufspflichten zur gewissenhaf-

ten Berufsausübung aus § 1 Abs. 1 BO a. F. und zur Wahrung der Interessen und des Ansehens des Betriebs aus § 5 BO a. F. verletzt.

Diesbezügliche konkrete, gewohnheitsrechtlich begründete Standespflichten des Apothekers (vgl. dazu Landesberufsgericht für Heilberufe beim OVG NRW, Urteil vom 24. Januar 1980 – ZA 1/76 –, juris, Rn. 30) sind von der dazu berufenen Antragstellerin nicht benannt worden und im Übrigen auch nicht erkennbar.

Auch die gebotene wertende Gesamtwürdigung (vgl. auch Landesberufsgericht für Heilberufe beim OVG NRW, Urteil vom 8. Mai 1990 – ZA 17/87 –, juris, Rn. 6 f.) ergibt keine Verletzung der genannten Generalklauseln. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach den obigen Ausführungen ein betrügerisches Verhalten zulasten der gesetzlichen Krankenkassen nicht vorliegt. Auch die behandelnden Ärzte und die behandelten Krebspatienten sind weder getäuscht noch geschädigt worden. Die Beschuldigte hat sich an die Verschreibungen gehalten, Qualitätsmängel bei den an die Kunden herausgegebenen Zytostatikazubereitungen sind nicht festgestellt worden. Die von der Beschuldigten verwendeten Fertigarzneimittel waren auch keine Fälschungen, sondern Originalware der Herstellerunternehmen ohne Qualitätsmängel (vgl. Bl. ... der Strafakten). Die eingesetzten, ganz überwiegend in anderen, den harmonisierten Regelungen des Unionsrechts unterliegenden Mitgliedstaaten der EU zugelassenen, aber nicht für den deutschen Markt bestimmten Arzneimittel (vgl. Bl. ... der Strafakten) waren sämtlich wirkstoffgleich und in ihrer inhaltlichen Zusammensetzung identisch mit den hier zugelassenen Medikamenten (vgl. dazu auch BGH, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 136/14 –, PharmR 2015, 127 = juris, Rn. 23). Lediglich die Beschriftung der Umverpackung und die Packungsbeilage waren nicht in deutscher Sprache verfasst, gelangten aber bei Abgabe der Infusionslösungen, der üblichen Praxis entsprechend, nicht an deren Empfänger.

Eine gefestigte, allgemeine standesrechtliche Überzeugung, dass die Arzneimittel vom grauen Markt nicht hätten eingesetzt werden dürfen, ist auch deshalb nicht anzunehmen, weil die Vorgehensweise der Beschuldigten nicht etwa singulär war, sondern nach den von der Antragstellerin übersandten Unterlagen von rund 100 Apothekern – und damit offenbar einem großen Teil der eher kleinen Gruppe von Apothekern mit einem Speziallabor für die Bearbeitung von Zytostatika – praktiziert wurde. Legt man zugrunde, dass die Beschuldigte sich nicht über arzneimittel- oder apothekenrechtliche Vorschriften hinweggesetzt hat, der günstigere Einkaufspreis nicht an die gesetzlichen Krankenkassen weitergegeben werden musste und die Vorgehensweise auch nicht zulasten der Patienten ging, ist der von der Antragstellerin angeführte Umstand des Gewinnstrebens nicht berufswidrig, sondern Ausdruck der freien Marktwirtschaft, an der auch die Apotheker teilhaben.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 107 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 Satz 1, § 108 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 2 lit. a) HeilBerG.

Das Urteil ist unanfechtbar.

Oberlandesgericht Köln, Urteil vom 12. Januar 2018, Az.: 6 U 92/17

Werbung für verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel bei Facebook

Leitsätze der Redaktion:

HWG § 10 Abs. 1; UWG § 3, § 3 a, § 5 Abs. 1 Satz 1, § 8 Abs. 1

Das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel in § 10 Abs. 1 HWG ist auch für Tierarzneimittel verfassungsrechtlich zulässig. Der gesetzliche Eingriff in die Berufs- und Meinungsfreiheit der Hersteller von Tierarzneimitteln ist aufgrund ausreichender Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt.

Ein Post, der den Wirkstoff und das Logo des Herstellers nennt, ist als produktbezogene Werbung einzuordnen, die über Facebook auch außerhalb der Fachkreise geschaltet worden ist. Dabei reicht es aus, wenn die werbende Funktion, die auf die Förderung des Absatzes gerichtet ist, neben weiteren Zielen (hier der Aufklärung über vermeintlich falsche Aussagen im Internet und einen „Shitstorm“) steht.

Ein Post mit der Frage „Ist dieses verschreibungspflichtige Medikament sicher für meinen Hund?“ ist ebenfalls als Werbung einzuordnen. § 10 HWG ist aber im Einzelfall verfassungskonform auszulegen. Denn aus den Grundrechten ergibt sich, dass der Hersteller eines Tierarzneimittels berechtigt sein muss, sich gegen negative Kampagnen zur Wehr zu setzen, wenn es eine umfassende Diskussion in der Öffentlichkeit gibt. Die schädlichen Wirkungen einer solchen Werbung können daher gegenüber dem Interesse des Herstellers, sich (auch öffentlich) in die Diskussion um die Gefahren und Risiken sowie Wirkungen seines Arzneimittels einzubringen, zurücktreten.

Zum Sachverhalt

Die Parteien sind Wettbewerber im Bereich des Vertriebs von Tierarzneimitteln und streiten im Rahmen eines einstweiligen Verfügungsverfahrens über die Zulässigkeit von Facebook-Posts der Antragsgegnerin. Die Antragsgegnerin vertreibt u. a. das Tierarzneimittel B[®] mit dem Wirkstoff F, zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden. B[®] wurde im Jahr 2014 als Kautablette auf den Markt gebracht. Das Arzneimittel ist nach den vorgeschriebenen klinischen Studien entsprechend den Vorschriften der Europäischen Arzneimittelagentur und der Food and Drug Administration (amerikanische Zulassungsbehörde) und weiteren nationalen Zulassungsbehörden als verschreibungspflichtiges Arzneimittel in Europa, den USA sowie anderen Ländern auf der Grundlage der jeweiligen Zulassungsvorschriften zugelassen.

B[®] hat verschiedene Nebenwirkungen, die selten oder sehr selten auftreten. Hierzu gehören auch Krämpfe und Lethargie sowie weitere Nebenwirkungen, die jeweils vorübergehender Natur sind. Auch andere Arzneimittel zur Bekämpfung von Parasiten haben vergleichbare, teilweise auch erheblichere Nebenwirkungen.

In den sozialen Medien wird massiv negativ über das Arzneimittel B[®] und die Antragsgegnerin diskutiert. Dabei werden dem Arzneimittel weitere Nebenwirkungen zugeschrieben, die sich aus den verschiedenen Studien, die zur Zulassung des Medikaments geführt haben, nicht ergeben und für die hinreichende Anhaltspunkte nicht ersichtlich sind. Darüber hinaus berichtete auch ein Fernsehsender in seinem Mittagmagazin über angebliche Gefahren, die von B[®] für die Gesundheit von Hunden ausgehen sollen.

Infolge dessen schaltete sich das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ein und veröffentlichte am 01.02.2017 auf ihrer Webseite eine „Information zum Antiparasitikum B[®]“.

In der Folgezeit verbreitete die Antragsgegnerin über Facebook-Posts, in denen es unter anderem heißt, ihr Präparat „gilt als wirksames und sicheres Mittel gegen Flöhe und Zecken“. In einem anderen Post wird auf ein „zuverlässiges Sicherheitsprofil“ von B[®] verwiesen, und dass es „von 72 Zulassungsbehörden genehmigt“ sei. Über einen Link in der Anzeige, der mit „Mehr dazu“ umschrieben war, gelangte der Internetnutzer auf die Internetseite der Muttergesellschaft der Antragsgegnerin, die weitere Informationen enthält.

Die Antragstellerin, die in den Posts zum einen eine nach § 10 HWG unzulässige Werbung sah und die Aussagen zur Sicherheit und zum zuverlässigen Sicherheitsprofil für irreführend hielt, erwirkte am 24.03.2017 eine einstweilige Verfügung des Landgerichts Köln (Az. 31 O 94/17), mit der der Antragsgegnerin bei Meidung der üblichen Ordnungsmittel die vorstehend dargestellte Werbung im geschäftlichen Verkehr untersagt wurde. Das nach Widerspruch und Abgabe an die Kammer für Handelssachen ergangene Urteil des Landgerichts Köln (Az. 84 O 72/17) vom 24.05.2017 ist nach Rücknahme der Berufung rechtskräftig.

Nach Erlass der einstweiligen Verfügung stellte die Antragsgegnerin ihre Posts um und veröffentlichte nun andere Darstellungen über Facebook. In einem dieser Posts heißt es „Ist dieses verschreibungspflichtige Medikament sicher für meinen Hund?“. Sodann folgen „Fakten zum Floh- und Zeckenschutzmittel“ (1. Antrag). Der zweite Post nennt den Wirkstoff und bezeichnet diesen „als sicheres und wirksames Mittel gegen Flöhe und Zecken“ (2. Antrag). Der Produktname ist in beiden Posts nicht genannt. Zu sehen ist jedoch das Logo und der Name des Herstellers.

Die Antragstellerin hat in diesen Posts ebenfalls eine nach § 10 HWG unzulässige Werbung gesehen und ist hinsichtlich des an zweiter Stelle dargestellten Posts der Auffassung gewesen, dass dieser irreführend sei, weil er durch die Aussage „...gilt als sicheres und wirksames Mittel gel-

gen Flöhe und Zecken“ suggeriere, dass das Mittel keine Nebenwirkungen habe.

Die Antragstellerin hat beantragt, die Antragsgegnerin zu verurteilen, in dieser Art außerhalb der Fachkreise zu werben. Mit der Aussage „F. gilt als sicheres und wirksames Mittel gegen Zecken und Flöhe“ solle auch die Werbung innerhalb der Fachkreise verboten werden. Das LG Köln hat dem Antrag vollständig stattgegeben. Die Antragsgegnerin beantragt, die einstweilige Verfügung aufzuheben und die auf ihren Erlass gerichteten Anträge zurückzuweisen.

Gründe

II.

65 Die zulässige, insbesondere form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Antragsgegnerin hat in dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang Erfolg.

1. Das Urteil ist zu bestätigen, soweit es sich auf den 2. dargestellten Post bezieht. Auf die zutreffenden Ausführungen der angefochtenen Entscheidung, nach denen ein Unterlassungsanspruch gemäß §§ 3, 3 a, 8 Abs. 1, 3 Nr. 1 UWG in Verbindung mit § 10 Abs. 1 HWG besteht, wird Bezug genommen. Das Werbeverbot in Art. 10 Abs. 1 HWG ist – entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin – auch in Bezug auf Tierarzneimittel nicht verfassungswidrig (dazu II 1 a). Auch handelt es sich bei dem an zweiter Stelle dargestellten Post um eine Werbung im Sinne des HWG (dazu II 1 b). Die Werbung ist auch unter Berücksichtigung der Grundrechte der Antragsgegnerin unzulässig (dazu II 1 c).

66 a) Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin ist das Werbeverbot des § 10 Abs. 1 HWG für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel auch bezogen auf nicht zum Verzehr geeignete Tiere nicht verfassungswidrig.

67 Gemäß § 10 Abs. 1 HWG darf nur gegenüber dem Fachpublikum für verschreibungspflichtige Arzneimittel geworben werden. Dies gilt auch für Tierarzneimittel.

68 Die Vorschrift des § 10 Abs. 1 HWG ist in Bezug auf das allgemeine Werbeverbot außerhalb der Fachkreise nicht verfassungswidrig. Allerdings stellt das Werbeverbot des Heilmittelwerbegesetzes im Grundsatz einen Eingriff in die verfassungsrechtlich geschützte Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und die Meinungsfreiheit (Art. 5 GG) der Hersteller von Tierarzneimitteln dar (vgl. BGH, Urteil vom 26.03.2009 – I ZR 213/06, BGHZ 180, 355 – Festbetragsfestsetzung; BVerfG, Beschluss vom 20.03.2007, BvR 1226/06, GRUR 2007, 720 – Geistheiler; Beschluss vom 30.04.2004 – 1 BvR 2334/03, GRUR 2004, 797 – Faltenbehandlung).

69 Der Eingriff ist allerdings zulässig, wenn er durch ein allgemeines Gesetz erfolgt, das den Anforderungen der Verfassung an grundrechtsbeschränkende Gesetze genügt (Art. 5 Abs. 2, Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG). Danach ist die gesetzliche Bestimmung mit den vorgenannten Vorschriften aufgrund ausreichender Gründe des Gemeinwohls ge-

rechtfertigt und trägt auch dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung (vgl. BVerfG, GRUR 2007, 720 – Geistheiler).

70 Zu den Belangen des Gemeinwohls gehört auch das Wohl der Tiere, nicht nur der Nutztiere (Art. 20 a GG). Dies nimmt auch die Antragsgegnerin an. Zutreffend ist, dass dieses nicht das gleiche Gewicht hat wie die menschliche Gesundheit. Allerdings erfolgt ein Schutz vor dem Risiko des Versuchs der Einflussnahme auf den jeweiligen Tierarzt. Es soll diesem vorbehalten bleiben, ohne besondere Rücksicht auf die Tierhalter, die ihn in der Regel selbst vergüten, entscheiden zu können, ob und welche Medikamente er aufgrund seiner Expertise verschreiben möchte. Diese Möglichkeit der freien Entscheidung des Tierarztes kann durch Werbung erheblich beeinflusst werden, was bei den bekannten Wirkungen von Werbung naheliegt. Der durch die Verschreibungspflicht bereits erlangte Schutz auch davor, dass Medikamente über andere Wege ggf. im Ausland bezogen werden könnten, wird durch das Werbeverbot verstärkt. Es kommt hinzu, dass auch bei Tieren, die keine Nutztiere und daher nicht zum Verzehr geeignet sind, jedenfalls bei dem vorliegenden Arzneimittel eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit in Betracht kommt. Dies liegt zwar bei den meisten Tiermedikamenten, die solchen Tieren verabreicht werden, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, eher fern (vgl. BGH, GRUR 2010, 542 – Tierarzneimittelversand). Die Antragstellerin weist jedoch zutreffend auf die Gefahren hin, die beim Verabreichen des Medikaments und dem Auftragen auf das Fell entstehen können.

71 Dem steht der Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) der Antragsgegnerin nicht entgegen. Denn die Produktion und der Vertrieb werden nur im für die gesetzlichen Schutzzwecke erforderlichen Maß eingeschränkt.

72 Soweit eine Einschränkung des Werbeverbotes im Einzelfall durch die Verfassung geboten sein kann (vgl. BGHZ 180, 355 – Festbetragsfestsetzung), führt dies nicht dazu, dass angenommen werden könnte, das Gesetz könnte die Werbung für Tierarzneimittel bei Nicht-Nutztieren (insbesondere Tieren, die nicht zum Verzehr gehalten werden) nicht grundsätzlich untersagen.

73 b) Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin handelt es sich – wie auch das Landgericht mit zutreffender Begründung angenommen hat – bei der an zweiter Stelle angegriffenen Darstellung auch um Werbung im Sinne des § 10 HWG.

74 Werbung für ein Arzneimittel im Sinne von § 1 Abs. 1 HWG umfasst alle produkt- oder leistungsbezogenen Aussagen, die darauf angelegt sind, den Absatz des beworbenen Arzneimittels zu fördern. Die Nennung eines bestimmten Arzneimittelnamens stellt sich, wie auch aus § 4 Abs. 6 Satz 2 HWG folgt, regelmäßig als eine für die Absatzförderung des Mittels geeignete Maßnahme dar und wird vom Verkehr als eine dieser Förderung auch dienende Maßnahme verstanden. Für die Anwendung der Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes reicht es nach dessen Schutzzweck aus, dass die betreffende Maßnahme neben anderen Zwecken auch auf den Absatz eines oder

mehrerer bestimmter Arzneimittel gerichtet ist (vgl. BGHZ 180,355 – Festbetragsfestsetzung).

75 Diese Auslegung steht im Einklang mit dem in Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel verwendeten Begriff der Werbung für Arzneimittel, der alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel umfasst, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimittel zu fördern. Auch danach kommt es maßgeblich darauf an, ob die betreffende Maßnahme (auch) den Zweck hat, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch des Arzneimittels zu fördern, oder ob es sich um eine Angabe handelt, die ohne eine solche Werbeabsicht nur anderen Zwecken dient (BGHZ 180, 355 – Festbetragsfestsetzung).

76 Nach diesen Grundsätzen hat das Landgericht zutreffend angenommen, dass der der einstweiligen Verfügung zugrundeliegende und an zweiter Stelle dargestellte Post eine Werbung in dem vorgenannten Sinn darstellt. Denn der Sinn der Anzeige ist, die angesprochenen Verbraucher auf das Arzneimittel aufmerksam zu machen. Dabei reicht es aus, wenn die werbende Funktion, die auf die Förderung des Absatzes gerichtet ist, neben weiteren Zielen (hier der Aufklärung über vermeintliche falsche Aussagen im Internet und einen „Shitstorm“) steht (vgl. BGHZ 180, 355 – Festbetragsfestsetzung).

77 Die Antragsgegnerin hat blickfangmäßig durch ein Bild das Interesse der Rezipienten erweckt. Diese Darstellung erfolgte ausdrücklich, um die Aufmerksamkeit der Rezipienten zu erlangen. Die Antragsgegnerin hat prominent auf die Wirkungen des Arzneimittels („Schutz vor Flöhen und Zwecken für deinen Hund“) hingewiesen und die Sicherheit und Wirksamkeit des Mittels in den Vordergrund gestellt. Nachteilige Aspekte wie die Nebenwirkungen oder Ähnliches werden nicht genannt. Damit behält die Anzeige ihre werbliche Zielsetzung, was sich auch daraus ergibt, dass die Antragsgegnerin selbst einräumt, den Absatz fördern zu wollen. Denn sie will den im Internet veröffentlichten Äußerungen entgegen treten, um keine weiteren Absatzeinbußen zu erleiden. Vor diesem Hintergrund kann entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin nicht angenommen werden, der werbliche Charakter des Posts trete vollständig in den Hintergrund.

78 Auch soweit die Antragsgegnerin meint, dass lediglich Fakten zur Verfügung gestellt werden, führt dies zu keiner anderen Bewertung. Denn eben dies soll auf das Produkt aufmerksam machen und daher den Absatz fördern. Eine besondere werbliche Anpreisung ist hierfür nicht erforderlich.

79 Dabei stellt es keinen zu strengen Maßstab dar, wenn gefordert wird, dass der werbende Charakter völlig hinter die Informationsfunktion der Anzeige zurücktritt, zumal es sich ersichtlich nicht um eine reine Imagewerbung, sondern eine Werbung für ein konkretes Produkt handelt (vgl. BGHZ 180, 355 – Festbetragsfestsetzung).

80 Die Tatsache, dass in dem Post lediglich der Wirkstoff „F“ und nicht das Medikament B[®] genannt wird, führt zu keinem anderen Ergebnis. Zwar nimmt die Antragsgegnerin mit Recht an, dass der Anwendungsbereich des HWG nur eröffnet ist, wenn die Werbung produktbezogen ist. Im Unterschied hierzu ist eine reine Vertrauenswerbung für Unternehmen nicht vom HWG erfasst. Ob eine produktbezogene Werbung vorliegt, ist auf der Basis einer Gesamtbetrachtung des Einzelfalles zu entscheiden. Dabei ist zu berücksichtigen, ob nach dem Gesamtbild der Werbung die Darstellung des Unternehmens im Vordergrund steht oder die Anpreisung bestimmter oder zumindest individualisierbarer Arzneimittel (vgl. *Gröning*, Heilmittelwerberecht, Stand: Januar 2015, § 1 HWG Rn. 23, mwN). So kann schon die Benennung eines Unternehmens, das lediglich einen Wirkstoff für ein Medikament herstellt, Produktbezug haben. Das gilt jedenfalls, wenn der Wirkstoff genannt wird, der lediglich von einem Unternehmen vermarktet wird (vgl. *Brixus* in *Bülow/Ring/Arzt/Brixus*, HWG, 4. Aufl., § 1 Rn. 3).

81 Für die Bestimmung ist zu berücksichtigen, wie die angesprochenen Verkehrskreise, zu denen auch die Mitglieder des Senates gehören, die Werbung verstehen (vgl. *Gröning*, Heilmittelwerberecht, aaO, § 1 HWG Rn. 23).

82 Vorliegend stellt die Antragsgegnerin ihr Logo und die Bezeichnung „M“ als Überschrift über den Post. Sodann wird auf den Wirkstoff „F“ hingewiesen, der als sicheres und wirksames Mittel gegen Flöhe und Zwecke gelte. Damit wird deutlich, dass die Werbung nicht lediglich eine Image- oder Unternehmenswerbung ist, sondern auf das Medikament mit dem Wirkstoff „F“ Bezug nimmt. Aufgrund der Patentierung des Wirkstoffs kann es sich dabei nur um B[®] handeln.

83 Damit wird nicht lediglich aufgrund des in dem Post enthaltenen elektronischen Verweises (Links) ein konkreter Bezug zu dem Produkt hergestellt.

84 c) Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin führen auch die Grundrechte der Antragsgegnerin auf freie Meinungsäußerung (Art. 5 Abs. 1 GG) und Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) nicht zu einem anderen Ergebnis. Allerdings ist eine Abwägung zwischen dem Gewicht des Werbeverbots nach § 10 Abs. 1 HWG und der Schwere des Eingriffs in das Grundrecht der Beklagten auf Meinungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG vorzunehmen.

85 Aus den genannten Grundrechten ergibt sich, dass der Hersteller eines Tierarzneimittels berechtigt sein muss, sich gegen negative Kampagnen zur Wehr zu setzen, wenn es eine umfassende Diskussion in der Öffentlichkeit gibt. Dies kann auch gegenüber einem unbestimmten Personenkreis möglich sein und es darf in diesem Zusammenhang auf die Eigenschaften des Medikaments hingewiesen werden (vgl. BGHZ 180, 355 – Festbetragsfestsetzung).

86 Dennoch geht diese Abwägung vorliegend zu Lasten der Antragsgegnerin. Zwar führt diese zutreffend an, dass

die angegriffenen Darstellungen auf die Werbung über die Internetplattform „F“ beschränkt blieben, während von dort auch die aus Sicht der Antragsgegnerin maßgebliche Kritik erfolgte. Auch Alleinstellungsmerkmale des Medikaments, die eine höhere werbliche Wirkung haben könnten, werden nicht genannt. Gegen die Zulässigkeit der Werbung sprechen indes die oben dargelegten gesetzgeberischen Ziele in Bezug auf das Tierwohl, aber auch die Gesundheit der Tierhalter.

87 Nach Auffassung des Senats kommt, wie bereits das Landgericht angenommen hat, eine Einschränkung des Werbeverbots gemäß § 10 Abs. 1 HWG unter Berücksichtigung dieser Ziele von vorne herein nur in Betracht, wenn die Werbung einen hinreichenden Bezug auf die Auseinandersetzung nimmt und der Rezipient erkennt, dass die Darstellung eine Reaktion auf die Diskussion darstellt. Denn nur damit wird für die angesprochenen Verkehrskreise deutlich, dass sich der Arzneimittelhersteller gegen eine solche Kampagne wendet. Wird dies im Rahmen der Werbung nicht deutlich, stellen sich die Posts als allgemeine und daher unzulässige Werbung dar. Wie der Bezug hergestellt wird, ist nicht erheblich. So mag es möglich sein, einen solchen Bezug ausdrücklich herzustellen oder auch dadurch, dass das Medikament im Rahmen der konkret angegriffenen Werbung im Wesentlichen nur für diejenigen Personen erkennbar ist, die auch die Diskussion kennen (s. u.).

88 Nach diesen Grundsätzen nimmt entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin die Darstellung nicht mit hinreichender Deutlichkeit Bezug auf die öffentlich geführte und teilweise unsachliche Auseinandersetzung, in die sich auch der Fernsehsender „R“ und eine Behörde eingeschaltet haben. Allein die Tatsache, dass die Antragsgegnerin vermeintliche Fakten darstellt, vermag keinen hinreichenden Bezug zu begründen. Denn dies setzt voraus, dass dem Rezipienten die Diskussion überhaupt bekannt ist. Da die Posts aber – unstreitig – nicht nur den Teilnehmern der Diskussionsforen, sondern allgemein beispielsweise der Gruppe von kritischen Tierhaltern gezeigt werden und über die Darstellung des Wirkstoffs ein Rückschluss auf das konkrete Arzneimittel möglich ist, wird nicht hinreichend deutlich, dass eine Auseinandersetzung mit der vorangegangenen Darstellung erfolgt.

89 Vor diesem Hintergrund werden die Schutzzwecke des § 10 Abs. 1 HWG entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin auch nicht nur marginal betroffen. Es liegt nach der Lebenserfahrung keineswegs fern, dass Tierhalter aufgrund der Werbung einen Tierarzt zur Verschreibung drängen oder – zumal sie für die Behandlungskosten in der Regel selbst aufkommen müssen – versuchen, das Arzneimittel ohne Konsultation eines Tierarztes zu erhalten. Damit dient die Werbung – anders als die Antragsgegnerin meint – nicht der therapeutischen Entscheidungsfreiheit der Tierärzte.

90 Auch soweit eine Weiterleitung auf die Internetseite der Muttergesellschaft der Antragsgegnerin erfolgt, führt dies zu keinem anderen Ergebnis, unabhängig davon, ob diese überhaupt zu berücksichtigen ist. Zwar kann die Darstellung einer Faktenseite im Internet im Grundsatz

auch bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zulässig sein. Die Zulässigkeit dieser Internetseite ist aber nicht Gegenstand des einstweiligen Verfügungsverfahrens. Auch nimmt die Rechtsprechung an, dass kein besonderer Hinweis auf diese Internetseite erfolgen darf. Gegen einen solchen Hinweis auf diese Internetseite wendet sich aber der Antrag der Antragstellerin auf Erlass einer einstweiligen Verfügung.

91 Ob und unter welchen konkreten Voraussetzungen dies anders zu beurteilen sein mag, wenn eine Bezugnahme auf die Diskussion erfolgt und so für jeden Rezipienten erkennbar wird, dass die Darstellung Teil einer öffentlich geführten Auseinandersetzung ist, kann an dieser Stelle dahinstehen.

92 2. Das Urteil ist aufzuheben, soweit sich die Verurteilung auf den an erster Stelle dargestellten Post bezogen hat. Zwar handelt es sich auch insoweit um Werbung im Sinne des HWG (dazu II 2 a). Diese ist aber bei verfassungskonformer Auslegung des § 10 HWG zulässig (dazu II 2 b).

93 a) Nach den unter Ziffer II 1 b dargestellten Grundsätzen handelt es sich auch bei dem an erster Stelle dargestellten Post um eine Werbung im Sinne des § 1 Abs. 1 HWG.

94 Vorliegend stellt die Antragsgegnerin ebenfalls ihr Logo und die Bezeichnung „M“ als Überschrift über den Post. Sodann wird die Frage formuliert „Ist dieses verschreibungspflichtige Medikament sicher für meinen Hund?“. Allein durch diese konkrete Frage nach einem bestimmten „verschreibungspflichtigen Medikament“ wird deutlich, dass die Werbung nicht lediglich eine Image- oder Unternehmenswerbung ist, sondern sich auf ein bestimmtes („dieses“) verschreibungspflichtiges Medikament bezieht. Weiter wird der Anwendungsbereich des Medikaments genannt, indem Folgendes dargestellt wird: „Alle Fakten zum Floh- und Zeckenschutzmittel“. Dies erfolgt vor dem Hintergrund einer unstreitig in der Öffentlichkeit geführten Diskussion über das Medikament „B“. Vor diesem Hintergrund ist die Anzeige schon objektiv offensichtlich darauf ausgerichtet, dieses Arzneimittel konkret in den Vordergrund zu stellen. Dies werden die angesprochenen Verkehrskreise jedenfalls zu wesentlichen Teilen auch in dieser Form wahrnehmen, weil sich die Werbung auch – nach dem Vortrag der Antragsgegnerin sogar in erster Linie – an den nicht unerheblichen Teil der Rezipienten der Darstellung richtet, die die Diskussion über das Arzneimittel kennen.

95 b) Allerdings ist die Darstellung des Posts nach den unter II 1 b dargestellten Grundsätzen zulässig, weil die Abwägung zwischen dem Ausmaß der Gefahren, die durch die Veröffentlichung des beanstandeten und an erster Stelle dargestellten Posts und der Schwere des Eingriffs in das Grundrecht der Antragsgegnerin auf Meinungsfreiheit die werbliche Darstellung der Antragsgegnerin rechtfertigt.

96 Zunächst nimmt die Darstellung hinreichend Bezug auf die Diskussion, weil diese als Werbung für ein kon-

ktes Produkt nur für denjenigen erkennbar wird, der die Diskussion und damit den „Shitstorm“ gegen das Produkt B[®] kennt. Denn der Name des Produkts wird in der beanstandeten Werbung nicht genannt, auch wenn die Werbung sich – wie dargelegt – auf ein bestimmtes Arzneimittel bezieht und beziehen soll. Allein die Darstellung der Bezeichnung „M“ und die Anwendungsgebiete rechtfertigen kein anderes Ergebnis. Der Rezipient einer solchen Werbung auf der Internetplattform „F“ wird sich mit der Darstellung nicht weiter auseinandersetzen, wenn sein Interesse nicht aufgrund einer anderweitigen Kenntnis von der Diskussion über das Arzneimittel geweckt wird.

97 Die damit verbundene Einschränkung auf diejenigen Rezipienten der Werbung, denen die Diskussion bekannt ist, ist im Rahmen der Abwägung ebenfalls zu berücksichtigen. Für die Zulässigkeit spricht im Rahmen der konkreten Abwägung auch, dass nicht die besonderen Vorteile des Mittels beworben werden, sondern die Sicherheit und Zuverlässigkeit Gegenstand der Darstellung der Antragsgegnerin ist, die auch Gegenstand der auf der Plattform „F“ geführten Diskussion ist.

98 Insgesamt wird vor diesem Hintergrund letztlich nicht ein breiter Kreis von Tierhaltern angesprochen, der auf das Mittel B[®] oder den Wirkstoff „F“ aufmerksam gemacht werden soll, um somit eine Verschreibung durch den Tierarzt zu erreichen oder sich das Arzneimittel ggf. anderweitig zu beschaffen, sondern es werden lediglich die Personen angesprochen, denen das Arzneimittel und die Diskussion hierüber bereits bekannt ist. Die mit einer solchen Werbung verbundenen Risiken, denen der Gesetzgeber durch das Werbeverbot begegnen will, können daher bei diesem Personenkreis kaum erreicht werden. Vielmehr müssen die schädlichen Wirkungen dieser Werbung gegenüber dem Interesse der Antragsgegnerin, sich (auch öffentlich) in der konkret zum Gegenstand des Antrages gemachten Form in die Diskussion um die Gefahren und Risiken sowie Wirkungen ihres Arzneimittels einzubringen, um das Risiko eines Absatzrückgangs aufgrund einer nicht unter fachlichen Gesichtspunkten geführten Diskussion im Internet und insbesondere auf der Plattform „F“ zu minimieren, zurücktreten.

99 3. Die Berufung hat keinen Erfolg, soweit das Landgericht davon ausgegangen ist, dass der von der Antragstellerin erhobene Unterlassungsanspruch im Hinblick auf die Darstellung „F gilt als sicheres und wirksames Mittel gegen Zecken und Flöhe“ aus § 8 UWG gegeben ist, weil die beanstandeten Angaben in der angegriffenen werblichen Darstellung irreführend sind.

100 Nach § 5 Abs. 1 Satz 1 UWG handelt unlauter, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt; nach § 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 UWG ist eine geschäftliche Handlung irreführend, wenn sie unwahre Angaben oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über wesentliche Merkmale der Ware enthält. Nach § 3 a UWG handelt unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilneh-

mer das Marktverhalten zu regeln. Bei § 3 Satz 1 und 2 HWG handelt es sich um solche Marktverhaltensregelungen (vgl. BGH, Urteil vom 07.05.2015 – I ZR 29/14 – Äquipotenzangabe in Fachinformation).

101 § 3 Satz 2 Nr. 2 lit. b HWG verbietet Werbeaussagen für Arzneimittel, die fälschlich den Eindruck erwecken, dass bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, was etwa durch Titulierungen wie „unschädlich“, „unbedenklich“, „harmlos“ oder „frei von“, aber auch durch Verschweigen schädlicher Wirkungen erfolgen kann (vgl. Zimmermann in Zimmermann, HWG, 1. Aufl., § 3 Rn. 7).

102 An die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Werbeaussage sind bei gesundheitsbezogenen Angaben besonders strenge Anforderungen zu stellen, weil mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein können (vgl. BGH, Urteil vom 06.02.2013 – I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil, mwN). Dies gilt auch für Tierarzneimittel, was sich daraus ergibt, dass der Schutz des Tieres in das Grundgesetz aufgenommen ist (Art. 20 a GG).

103 Die angefochtene werbliche Darstellung der Antragsgegnerin wirbt damit, dass B[®] bzw. der in diesem enthaltene Wirkstoff „F“ „als sicheres und wirksames Mittel gegen Zecken und Flöhe“ gelte.

104 Das Landgericht hat zutreffend angenommen, dass die angesprochenen Verkehrskreise dies dahin verstehen werden, dass das Arzneimittel keine Nebenwirkungen hat. Denn nur dann kann es als „sicher“ angesehen werden. Zwar macht die Antragsgegnerin mit Recht geltend, dass das Arzneimittel zugelassen ist und daher auch von einem positiven Verhältnis zwischen Nebenwirkungen und angestrebten Behandlungserfolg auszugehen ist. Wie die Antragstellerin allerdings mit Recht anmerkt, weist die werbliche Darstellung aber isoliert auf die Sicherheit des Mittels hin. Allein durch diese besondere Herausstellung wird der angesprochene Verkehr die Aussage als besonderes Merkmal des Produkts der Antragsgegnerin empfinden und davon ausgehen, es könnten keine Nebenwirkungen auftreten. Einer Differenzierung zwischen den Fachkreisen und den Verbrauchern bedarf es nicht.

105 4. Einer weiteren Klarstellung, soweit sich die vom Landgericht untersagte Aussage „F gilt als sicheres und wirksames Mittel gegen Zecken und Flöhe“ auch auf den an erster Stelle dargestellten Post bezogen haben könnte, bedurfte es nicht. Die Verurteilung bezieht sich nach der teilweisen Abänderung der Entscheidung insgesamt lediglich auf den an zweiter Stelle dargestellten Post.

106 5. Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 92, 97 ZPO. Das Urteil ist mit seiner Verkündung rechtskräftig.

107 6. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird wie folgt festgesetzt: 200.000,- €.

Entscheidung in Leitsätzen

Arzneimittelrecht

Aufnahme von präklinischen Daten in die Fachinformation („Pharmakodynamische Eigenschaften“)

Verwaltungsgericht Köln, Urteil vom 7. November 2017,
Az.: 7 K 4442/16



Leitsätze der Redaktion:

AMG § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 lit. a), § 28 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 2 a, 1. Halbsatz

1. „Eigenschaften“ eines Arzneimittels im Sinne von § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 lit. a) AMG können nur Umstände sein, die nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforscht und im Zulassungsverfahren als Teil der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Zulassungsgegenstand waren. Gemeint sind die tatsächlichen pharmakodynamischen Eigenschaften eines Arzneimittels, nicht bloße Vermutungen oder Erklärungsansätze. Präklinische Untersuchungen können hier regelmäßig nur erste Anhaltspunkte für weitere Untersuchungen liefern und sind als solche regelmäßig nicht geeignet, pharmakodynamische Eigenschaften eines Produkts positiv zu belegen.

2. Der anwendungsbezogene Zweck der Fachinformation, namentlich den Fachkreisen eine Informationsquelle zur Verfügung zu stellen, um ihnen auf diese Weise die für eine sichere Arzneimittelanwendung notwendigen wissenschaftlichen Informationen zu vermitteln, schließt es aus, sie um solche Angaben zu erweitern, die möglicherweise wissenschaftlich interessant, für die Anwendung des Arzneimittels aber ohne greifbare Relevanz sind.

Anmerkung:

1. Worum ging es?

Der Hersteller eines pflanzlichen Arzneimittels mit dem zugelassenen Anwendungsgebiet „Zur Besserung der Beschwerden bei akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen“ hatte im Rahmen des Antragsverfahrens auf Verlängerung der Zulassung den Unterlagen eine Fachinformation mit folgendem in Teilen abgeänderten neuem Text beigefügt:

„Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Entzündung der Nasennebenhöhlen.

ATC-Code: R05X

In zwei Tiermodellen (Ratte, Kaninchen) wurde eine sekretolytische Wirkung von S. beobachtet. In-vitro-Studien an Zellen des respiratorischen Epithels sowie Studien in vivo in der Maus zeigten eine Aktivierung des Chloridio-

transports durch S.. Zudem wurde die ziliäre Schlagbewegung durch T. beschleunigt. Beides weist auf eine Aktivierung der mukoziliären Clearance hin.

S. war in zwei Tiermodellen der akuten Entzündung in der Ratte (Carrageen-induziertes Pfotenödem und Carrageen-induzierte Pleuritis) sowie in in-vitro-Experimenten anti-inflammatorisch wirksam.

Darüber hinaus hemmte S. in vitro die Replikation relevanter Atemwegsviren wie humanes Rhinovirus, Adenovirus, Parainfluenza, respiratorisches Syncytialvirus und Influenza A, wo zusätzlich das Enzym Neuraminidase inhibiert wurde. In vivo bewirkte S. eine Verringerung der Mortalitätsrate von Mäusen nach Infektion mit dem Parainfluenzavirus. In vitro-Experimente belegen ebenfalls eine anti-bakterielle Wirksamkeit von S. gegen relevante respiratorische Bakterien (z. B. Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae).“

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte die Verlängerung der Zulassung des in Rede stehenden Präparates erteilt, allerdings mit der Auflage, den vorstehenden Text in der Fachinformation in 5.1 „pharmakodynamische Eigenschaften“ nach dem ATC-Code („ATC-Code: R05X“) komplett zu streichen. Zur Begründung führte das BfArM aus, dass aus den vorgelegten präklinischen Unterlagen nicht ableitbar sei, worauf sich die postulierten pharmakologischen Wirkungen (sekretolytische, antiinflammatorische, antibakterielle und antivirale Effekte) stützten. Insbesondere seien für die meisten der beschriebenen Effekte Untersuchungen vorgelegt worden, die mit Dosierungen/Konzentrationen durchgeführt wurden, die in der klinischen Anwendung des Präparates nicht erreichbar seien. Anders als bei toxikologischen Fragestellungen sei es in der Pharmakodynamik eher wünschenswert, wenn die Effekte in anerkannten Modellen für die jeweilige Fragestellung mit Konzentrationen/Dosierungen erzielt würden, die der therapeutischen Dosis bzw. der klinisch erzielten Plasmakonzentration naheliegen. Würden für solche signifikanten Effekte deutlich höhere Dosierungen/Konzentrationen bzw. allgemein als zu hoch angesehene Konzentrationen benötigt, seien diese Effekte als nicht plausibel einzustufen. Auch verwies das BfArM darauf, dass In-vitro-Ergebnisse nicht geeignet seien (zumal ohne geeignete In-vivo-Korrelate), pharmakodynamische Eigenschaften zu begründen.

2. Entscheidung des Verwaltungsgerichts Köln

Nachdem das BfArM den gegen diese Auflage gerichteten Widerspruch des Herstellers zurückgewiesen hatte, hat der pharmazeutische Unternehmer Klage erhoben. Das Verwaltungsgericht Köln hat in dem hier besprochenen Urteil die Klage insoweit abgewiesen, als das BfArM verpflichtet wurde, die Verlängerung der Zulassung mit den oben dargelegten Angaben zu genehmigen. Ebenfalls hat es den hilfsweisen Antrag, die Verlängerung der Zulassung mit denjenigen (pharmakodynamischen) Angaben

zu genehmigen, die im ursprünglichen Zulassungsbescheid akzeptiert wurden, als unbegründet angesehen und die Klage auch insoweit abgewiesen.

Zur Begründung führt das Verwaltungsgericht aus, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer im Verlängerungsverfahren jeweils eingereichten Texte nicht genehmigungsfähig seien (und dementsprechend das BfArM auch nicht zur Genehmigung verpflichtet werden könne). Denn nach dem Verwaltungsgericht sind die vom Hersteller zur Entscheidung gestellten Formulierungen der pharmakodynamischen Eigenschaften mit den aus § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 lit. a) AMG abzuleitenden inhaltlichen Vorgaben an Angaben zur Pharmakodynamik in der Fachinformation nicht vereinbar. § 11 a Abs. 1 Satz 2 AMG stelle klar, dass die Fachinformation in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung nach § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG vorzulegenden genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu erfolgen hat und umschreibt den Pflichteninhalt. Bereits der Wortlaut des § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 lit. a) AMG deutet aus Sicht des Verwaltungsgerichts Köln auf eine inhaltliche Beschränkung der Angaben hin. Denn „Eigenschaften“ des Arzneimittels könnten nur solche Umstände sein, die nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforscht und im Zulassungsverfahren als Teil der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Zulassungsgegenstand waren. Gemeint sind – so das Verwaltungsgericht – die *tatsächlichen* pharmakodynamischen Eigenschaften eines Arzneimittels, nicht jedoch bloße Vermutungen oder Erklärungsansätze. Präklinische Untersuchungen könnten hier regelmäßig nur erste Anhaltspunkte für weitere Untersuchungen liefern und seien als solche regelmäßig nicht geeignet, pharmakodynamische Eigenschaften eines Produkts positiv zu belegen. Gegen eine inhaltliche Ausweitung der Angaben in 5.1 („pharmakodynamische Eigenschaften“) spreche maßgeblich auch der Zweck einer Fachinformation: Der Gesetzgeber wolle den Fachkreisen eine – gegenüber der Packungsbeilage weitere – Informationsquelle zur Verfügung stellen, um ihnen auf diese Weise die für eine sichere Arzneimittelanwendung notwendigen wissenschaftlichen Informationen zu vermitteln. Dies schließe es jedoch aus, sie um solche Angaben zu erweitern, „die möglicherweise wissenschaftlich interessant, für die Anwendung des Arzneimittels aber ohne greifbare Relevanz“ seien. Diesen Anforderungen würden weder die im Zulassungsbescheid im Jahre 2009 akzeptierten noch die im Verlängerungsverfahren eingereichten Texte zu Ziff. 5.1 der Fachinformation gerecht werden. Denn die Angaben zu den in Tiermodellen beobachteten Effekten hätten allenfalls mittelbaren Bezug zur Anwendung am Menschen zum zugelassenen Anwendungsgebiet. Anti-virale und anti-bakterielle Effekte habe die im Verlängerungsverfahren gewählte Formulierung nur aufgrund von In-vitro-Untersuchungen aufgezeigt. Diese könnten lediglich Anhaltspunkte für eine weitere Erforschung pharmakodynamischer Eigenschaften liefern, sie aber nicht anwendungsbezogen beschreiben – zumal sie überwiegend mit Dosierungen durchgeführt wurden, die bei der Anwendung des gegenständlichen Präparates beim Menschen nicht erreicht werden.

Allerdings darf der Hersteller dem BfArM nochmals einen neuen Textentwurf zur Prüfung vorlegen. Denn das Verwaltungsgericht Köln hat der Klage des Herstellers inso-

weit stattgegeben, als dieser einen Anspruch auf erneute Entscheidung über die Gestaltung des Textes zu 5.1 der Fachinformation „pharmakodynamische Eigenschaften“ hat. Dem liegt der Umstand zugrunde, dass bei zahlreichen anderen Arzneimitteln konkurrierender Unternehmen vergleichbare Formulierungen (wie die aktuell vom BfArM abgelehnten) in der Fachinformation verwendet werden, ohne dass das BfArM hiergegen eingeschritten ist, und dass – weil bei vielen dieser Arzneimitteln die Zulassung nicht mehr verlängerungsbedürftig ist – in diesen Fachinformationen entsprechende Formulierungen wohl auch in Zukunft enthalten sind. Dies sei mit dem grundrechtlich geschützten Gleichheitssatz (Art. 3 GG) nicht vereinbar. Das BfArM selbst hatte sich in dem Verfahren dahin geäußert, dass „in der Fachabteilung Überlegungen angestellt würden“, wie diese Ungleichbehandlung beseitigt werden könne. Konkrete Konzepte zur Vermeidung einer ungleichen Verhandlung wurden vom BfArM jedoch nicht dargelegt. Damit fehlte es nach Auffassung des Verwaltungsgerichts an einem systematischen Vorgehen der Zulassungsbehörde, das nach den dargestellten Grundsätzen geeignet wäre, das Vorgehen gerade gegen die Klägerin zu rechtfertigen. Das Verwaltungsgericht hat dem BfArM auferlegt, sein pflichtgemäßes Ermessen dahin auszuüben, ein „systemgerechtes“ Vorgehen zur Vermeidung einer Ungleichbehandlung in die Wege zu leiten. Als Ansatzpunkt nennt das Gericht z. B. den Versuch einer freiwilligen und gleichmäßigen Umsetzung der Streichung präklinischer Angaben in der Fachinformation unter Mithilfe der zuständigen Verbände, wobei danach unterstützend auch die Entwicklung geeigneter Muster- oder Referenztexte denkbar wäre.

3. Bedeutung der Entscheidung für die Praxis

Mit der vorliegenden Entscheidung stellt das Verwaltungsgericht Köln die Weichen für eine deutliche Zäsur im Hinblick auf die Informationen, die Gegenstand der Beschreibung der pharmakodynamischen Wirkungen von Arzneimitteln in der Fachinformation sein können. Es war in der Vergangenheit durchaus üblich, dass Ergebnisse von präklinischen bzw. von Laboruntersuchungen Eingang in die Beschreibung der pharmakodynamischen Eigenschaften eines Präparates unter Ziffer 5.1 der Fachinformation Eingang gefunden haben. Dies hatte sowohl wissenschaftliche und medizinisch in einigen Fällen auch „Marketing“-Gründe. Vor dem Hintergrund der Entscheidung des Verwaltungsgerichts Köln wird hier in Zukunft sicherlich eine restriktivere Haltung der Zulassungsbehörde festzustellen sein. Allerdings wird sich das BfArM in Zukunft bemühen müssen, „Systemgerechtigkeit“ herzustellen, also eine Lösung zu finden, dass bei Anwendung dieser strengeren Grundsätze kein Hersteller benachteiligt wird. Wie dies von der Zulassungsbehörde umgesetzt wird, bleibt abzuwarten.

Rechtsanwalt Dr. Christian Tillmanns, München



Die Entscheidung können Sie im Wortlaut auf unserer Website im Internet abrufen unter www.arzneimittel-und-recht.de

**Die Zugangsdaten der aktuellen Ausgabe lauten:
Benutzername: arzneimittel0118 Passwort: berlin**