

Positionspapier zum Arzneimittelautomat in Hüffenhardt

Der Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V. ist der Berufsverband der in Baden-Württemberg ansässigen Apothekerleiterinnen und -leiter. Mit dem streitgegenständlichen, zunächst vor dem LG Mosbach unter dem Aktenzeichen 4 O 35/17 und nunmehr vor dem OLG Karlsruhe unter dem Aktenzeichen 6 U 16/18 geführten Verfahren, fordert der Verband die Unterlassung der Abgabe von apotheken- und rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Wege des streitgegenständlichen Automatenkonstrukts.

Die Abgabe von der Apothekenpflicht unterliegenden Arzneimitteln über ein Video-Terminal mit angeschlossenen Ausgabeautomaten verstößt gegen elementare Bestimmungen des Arzneimittel- und Apothekengesetzes. Aus Rechtsverstößen gegen Bestimmungen der Arzneimittelsicherheit generierte Wettbewerbsvorteile sind für die baden-württembergischen Verbraucher, als auch für die Apothekerinnen und Apotheker, nicht hinnehmbar.

Unsere Position in der Zusammenfassung:

- Keine Arzneimittelabgabe durch ungenehmigte Abgabestellen
- Keine rechtsfreien, der Überwachung nicht zugänglichen Räume und Vertriebspraktiken
- Gesetzliche Vorgaben in Deutschland gelten für alle Apotheken, gleich ob in Deutschland oder in einem EU Staat ansässig
- Keine Rosinenpickerei ausländischer Versandapotheken
- Keine Wettbewerbsvorteile durch unrechtmäßiges geschäftsmäßiges Handeln
- Keine Marketing-Experimente auf Kosten der Arzneimittelsicherheit
- Arzneimittelsicherheit bedarf eines einheitlichen Schutzniveaus und ist damit elementarer Verbraucherschutz

Im Einzelnen:

- Nach § 43 AMG dürfen apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschließlich in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in Verkehr gebracht werden. Bei dem Abgabeterminale mit Video-LiveChat handelt es sich nicht um Arzneimittelversand, sondern um einen ungenehmigten, nicht überwachten und damit unzulässigen Apothekenbetrieb.
- Das Zusammenwirken von DocMorris und dessen ebenfalls in Heerlen ansässiger Schwestergesellschaft Tanimis B.V., die – so behauptet Mieter der Räumlichkeiten in Hüffenhardt und Eigentümerin des Automaten sowie des Videoterminals sein soll – dient unserer Auffassung nach der Umgehung der geltenden arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Bestimmungen.
- Der Apothekenautomat ist kein Teil des von DocMorris aus den Niederlanden betriebenen Versandhandels. Beim Arzneimittelversand muss das Arzneimittel aus den genehmigten und überwachten Apothekenbetriebsräumen via Frachtführer auf den Weg zum Kunden bzw. an eine Abholstelle verschickt werden. Das Arzneimittel kommt also zum Patienten und nicht dieser zum Arzneimittel. Nur in Präsenzapotheken werden Arzneimittel zur sofortigen Mitnahme vorgehalten.

- Zudem setzt auch der Versand, wie die Abgabe in der Apotheke voraus, dass die Arzneimittel nach § 12 Abs. 1 ApBetrO stichprobenhaft auf ihre Qualität geprüft wurden. Dies erfordert eine umfassende Sinnesprüfung. Hierzu gehört ggf. auch eine Öffnung der Umverpackung, um zu sehen, ob die Blister intakt sind, die Chargennummer übereinstimmt oder ob z. B. Zäpfchen geschmolzen oder Flüssigkeiten eingetrübt sind. Dies erfolgt in Hüffenhardt, wo kein pharmazeutisches Personal anwesend ist, nicht. Ein visuelles Bild der Packung auf dem Monitor reicht hierzu nicht aus. Es ist auch nicht ausreichend, wenn Arzneimittel einer solchen Sinnesprüfung in den Niederlanden unterzogen und dann nach Deutschland transportiert und dort in einem Automaten gelagert werden. Denn sowohl beim Transport, als auch bei der Lagerung kann es zu Beschädigungen und Beeinträchtigungen kommen, die ohne weitere Prüfung nicht erkannt werden.
- Der Arzneimittelversand hat auch für eine in der EU ansässige Apotheke nach § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG „entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel“ zu erfolgen. Hier soll für Verbraucher dasselbe Schutzniveau gelten, egal ob sie sich von einer inländischen oder ausländischen Versandapotheke in der EU versorgen lassen.
- Das BVerwG (Urt. v. 13.03.2008, Az. 3 C 27/07) hat festgestellt, dass der Gesetzgeber mit Zulassung des Versandes zwar auf die räumliche Bindung des Arzneimittelabgabevorgangs an die Apotheke verzichte, nicht aber dass die Abgabe institutionell durch die Apotheke aus ihren genehmigten und überwachten Betriebsräumen erfolgen müsse. Zwar könne sich der Kunde das Arzneimittel auch an eine „Pick-Up Stelle“ schicken lassen. Gehe die Beteiligung des Dritten am Vertrieb aber über eine solche Logistikfunktion hinaus und erwecke den Eindruck, es würde selbst ein Arzneimittelhandel betrieben, so liege kein zulässiger Versand vor. Dies ist nach Auffassung des LAV hier der Fall.
- Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel erfordert das Vorliegen einer Originalverordnung, die vom Apotheker nach § 17 Abs. 5 ApBetrO auf deren Echtheit und ordnungsgemäße Ausstellung zu prüfen ist. Dies ist über den audiovisuellen LiveChat nicht machbar. Hierzu bedarf es einer Sinnesprüfung der Originalverordnung, nicht nur eines Scans. Außerdem muss der Apotheker im Vorfeld der Arzneimittelabgabe etwaige Unklarheiten durch ärztliche Rücksprache klären und etwaige Änderungen auf der Originalverschreibung nebst Unterschrift vermerken. Ferner muss der zur Abgabe Berechtigte sein Namenszeichen bei der Abgabe auf der Verordnung anbringen. Pharmazeutisch-technische Assistenten haben unklare Verordnung oder Privatrezepte, die nicht in der Apotheke verbleiben, im Original vor der Abgabe einem Apotheker vorzulegen. Dies ist im Konzept Hüffenhardt nicht möglich. Diese jede Apotheke verpflichtenden Prüf- und Dokumentationspflichten sind Garanten der bewährten Arzneimittelsicherheit und erfordern das Vorhandensein der Originalverordnung. Nur so kann ein Arzneimittelmehr- und -fehlgebrauch z.B. durch Vorlage von Fälschungen sicher ausgeschlossen werden.
- Ein grenzüberschreitender Sachverhalt und die Diskussion um einen europarechtlich zu interpretierenden Versandhandelsbegriff stellt sich nicht, wenn ein in Deutschland zugelassenes Arzneimittel in Hüffenhardt lagert und dort in den Geschäftsräumlichkeiten zur Mitnahme an Kunden abgegeben wird.
- Bisheriger Verfahrenshergang gegen DocMorris:
 - Mit Bescheid des Regierungspräsidiums Karlsruhe vom 21.04.2017 wurde DocMorris untersagt, der Apothekenpflicht unterliegende Arzneimittel mittels des Automaten in den Räumlichkeiten der Hauptstraße 45 in Hüffenhardt in Verkehr zu bringen.

- Mit Urteil vom 14.06.2017 hat das LG Mosbach DocMorris im Wege der einstweiligen Verfügung verboten, in den Räumlichkeiten in Hüffenhardt apothekenpflichtige oder verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in Hüffenhardt lagern, an Patienten abzugeben. Hieran schloss sich das sog. Hauptsacheverfahren an, nachdem DocMorris das gerichtliche Verbot nicht als endgültige Regelung anerkannte.
- Mit Urteil vom 21.12.2017 hat das LG Mosbach DocMorris im Hauptsacheverfahren DocMorris untersagt, in den Räumlichkeiten in Hüffenhardt apothekenpflichtige oder verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in Hüffenhardt lagern, an Patienten abzugeben. Hiergegen hat DocMorris Berufung zum Oberlandesgericht Karlsruhe eingelegt.
- Bisheriger Verfahrenshergang gegen Tanimis:
 - Mit Urteil vom 26.07.2017 hat das LG Mosbach der Tanimis B.V. im Wege der einstweiligen Verfügung verboten, DocMorris in den Räumlichkeiten in Hüffenhardt durch Bereitstellung der Räumlichkeiten und technischer Infrastruktur bei der Abgabe dort lagernder der Apothekenpflicht unterliegender Arzneimittel zu unterstützen. Hieran schloss sich das sog. Hauptsacheverfahren an, nachdem Tanimis das gerichtliche Verbot nicht als endgültige Regelung anerkannte.
 - Mit Urteil vom 15.02.2018 hat das LG Mosbach der Tanimis B. V. im Hauptsacheverfahren untersagt, DocMorris in den Räumlichkeiten in Hüffenhardt durch Bereitstellung der Räumlichkeiten und technischer Infrastruktur bei der Abgabe dort lagernder der Apothekenpflicht unterliegender Arzneimittel zu unterstützen. Hiergegen hat Tanimis Berufung zum Oberlandesgericht Karlsruhe eingelegt.

Landesapothekerverband
Baden-Württemberg e. V.

Stuttgart, den 10.04.2019

Der Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V. setzt sich für die unabhängige Beratung von Patienten, Gesundheitsprävention und die sichere Abgabe von Arzneimitteln ein. In Baden-Württemberg gibt es rund 2.500 öffentliche Apotheken. Der Verband vertritt die wirtschaftlichen und politischen Interessen seiner Mitglieder. Um das Wohl der Patienten kümmern sich im Land neben den approbierten Apothekerinnen und Apothekern auch rund 15.000 Fachangestellte, überwiegend Frauen, in Voll- oder Teilzeit. Der Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015.

Ihre Interviewwünsche und Rückfragen richten Sie bitte an:

Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V.

Frank Eickmann

T.: 0711 22334-77, F.: -99

<mailto:presse@apotheker.de>

Weitere Informationen unter www.apotheker.de

Jetzt Fan werden: Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V. auf www.facebook.de