

# Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht des DAV - Frühjahrstagung -

**Versandhandelsapotheke**

**Heimvertrag**

**Arzneimittelabgabe über  
Drogeriemärkte**

# Versandhandelsapotheke

- 1. Versandhandel aus der Apotheke**
- 2. Arzneimittelpreise**
- 3. Information und Beratung**

# Versandhandel aus der Apotheke

## **§ 11a ApoG**

**Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird:**

- 1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.**
- 2. ...**

# Versandhandel aus der Apotheke - Arzneimittelpreise -

**apothekenpflichtige  
Arzneimittel**



**freie Preisgestaltung**

**verschreibungspflichtige  
Arzneimittel**



**Preisbindung gem. § 78  
AMG i.V.m. § 3 AMPreisV:**

**Herstellerabgabepreis  
+ 3% Aufschlag  
+ Mehrwertsteuer**

# Versandhandel aus der Apotheke - Arzneimittelpreise -

## **Preisbindung für EU-Apotheken:**

**Die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis gelten auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben.**

**Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschluss v. 22.08.2012, Az.: Gms\_OGB 1/10**

# Versandhandel aus der Apotheke - Arzneimittelpreise -

**(Deklaratorische) Anpassung des Arzneimittelpreisrechts durch die 16. AMG-Novelle**

**Einfügung folgenden Satzes in § 78 Abs. 1 AMG:**

**„Die Arzneimittelpreisverordnung, die auf Grund von Satz 1 erlassen worden ist, gilt auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.“**

# Versandhandel aus der Apotheke - Arzneimittelpreise -

## Preisbindung für EU-Apotheken - Mehrwertsteuer

# Versandhandel aus der Apotheke - Information und Beratung -

## **§ 20 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung** **Informations- und Beratungspflicht**

„Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels“



# Versandhandel aus der Apotheke - Information und Beratung -

## § 20 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung

Bei Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist **durch Nachfrage** auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten.

Bei Selbstmedikation ist zusätzlich festzustellen:

- Ist das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet?
- In welchen Fällen ist anzuraten, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen?

**Problem: Im Versandhandel realisierbar ?**

# Versandhandel aus der Apotheke - Information und Beratung -

## § 17 Abs. 2a (neue Fassung)

Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass ...

7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen.

# Versandhandel aus der Apotheke - Information und Beratung -

## **BMG v. 04.02.2013 (anders der AATB)**

Keine Pflicht im Versandhandel zur „eigeninitiativen“ Beratung.

### **Begründung:**

Mit dem Versandhandel hat Gesetzgeber Ausnahme von persönlicher Beratung zugelassen.

### **aber:**

1. Wieso ist Angabe der Kunden-Telefon-Nr. gem. § 17 Abs. 2a Nr. 7 Belieferungsvoraussetzung, wenn Kunde unter dieser Nummer gar nicht angerufen werden muss?
2. Persönliche Beratung ≠ Beratung „mittels Einrichtungen der Telekommunikation“

Dr. Valentin Saalfrank ◦ Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht ◦ Köln

# Versandhandel aus der Apotheke - Information und Beratung -

**BVerwG, Urt. v. 24.06.2010 - 3 C 30/09:**

Eine Beratung über Terminal mittels akustischer und visueller Verbindung mit einem Apotheker via Internet ist **keine** persönliche Beratung, auch wenn diese immer noch eine bessere Beratungsmöglichkeit bietet als der Bezug von Arzneimitteln im Versandhandel, bei dem lediglich eine Beratungsoption über Telefon gefordert ist.

# Heimvertrag / Heimversorgung

- 1. Rechtliche Beziehungen**
- 2. Versorgung von Heimbewohnern**
- 3. Stellen von Arzneimitteln durch Pflegekräfte**

# Heimvertrag/Heimversorgung - Rechtliche Beziehungen -

**Heimträger**

*Heimvertrag*

**Heimbewohner**

*Heimversorgungs-  
vertrag*

*Kauf-/Liefervertrag*

**Apotheke**

# Heimversorgung

## - Grundlage -

### **§ 12a ApoG:**

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime einen schriftlichen Vertrag zu schließen.“ ...

# Heimversorgung

## - Voraussetzungen (§ 12a ApoG) -

1. Heim und Apotheke in derselben oder benachbarten Gebietskörperschaft
2. Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung insbesondere durch vertragliche Regelung zu:
  - Art und Umfang der Versorgung,
  - Zutrittsrecht zum Heim
  - Überprüfung der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke
  - Dokumentation der Versorgung
3. Festlegung der Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von Heimbewohnern und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen
4. Freie Apothekenwahl von Heimbewohnern
5. Keine Ausschließlichkeitsbindung zugunsten einer Apotheke / Abgrenzung der Zuständigkeiten



# Heimversorgung

## - Voraussetzungen (§ 12a ApoG) -

Also:

Heimversorgung als umfassende Versorgung,  
die sich nicht allein auf die Belieferung der Heimbewohner mit  
Arzneimitteln und Medizinprodukten beschränkt.

Besondere Merkmale:

- Information und Beratung auch des Heimpersonals, soweit zur ordnungsgemäßen Anwendung notwendig (insoweit auch kostenlos)
- (kostenlose) Überprüfung der Arzneimittelvorräte
- räumliche Nähe

# Heimversorgungsvertrag - unzulässige Parallelversorgung -

**Landesberufsgesicht für Heilberufe** bei dem  
Oberverwaltungsgericht Rheinland-Pfalz, Urteil vom 11.  
September 2009, Az.: LBGH A 10322/09

1. § 12a Abs. 1 ApoG enthält ein generelles  
Belieferungsverbot von Apotheken an Heime gem. § 1 HeimG  
ohne Heimversorgungsvertrag.
2. Eine Ausnahme von diesem Verbot gemäß § 12a Abs. 3  
ApoG bei Selbstversorgung der Heimbewohner ist nur in  
engen Grenzen möglich und jedenfalls ausgeschlossen, wenn  
eine regelmäßige, dauerhafte und systematische  
Parallelversorgung aufgebaut und unterhalten wird.

# Heimvertrag

**-> beinhaltet die Hilfe bei der Einnahme von Arzneimitteln (Verabreichung, Anwendung)**

**Problem:**

**Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln durch Pflegekräfte**

**-> erlaubnispflichtige AMHerstellung?**

# Stellen / Verblistern von Arzneimitteln - Begriff

## § 1a Apothekenbetriebsordnung

### Stellen (Abs. 4)



1. Auf Einzelanforderung vorgenommenes patientenbezogenes *Neuverpacken von FertigAM*
  - manuell
2. für bestimmte Einnahmezeitpunkte
3. in Behältnissen
  - die wieder verwendbar sind

### Verblistern (Abs. 5)



- maschinell/manuell
2. für bestimmte Einnahmezeitpunkte
  3. in Behältnissen
    - die nicht wieder verwendbar sind

# Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

## **§ 4 Abs. 14 AMG**

**„Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe; ....“**

# Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

**Umfüllen:**

**Verbringen des AM von einer  
Primärverpackung in eine andere**

**Abpacken:**

**Verschließen der Primärverpackung;  
Einbringen in äußere Umhüllung**

# Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen

**Kein Herstellen i.S.d.**

**§ 4 Abs. 14 AMG, wenn AM umgefüllt werden, die bereits an Verbraucher abgegeben wurden?**

# Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen

## **§ 4 Abs. 14 2. Hs. AMG:**

**„nicht als Herstellen gilt das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere.“**



# Stellen/Verblistern durch Heimpersonal keine Herstellung i.S. des AMG?

## **Contra:**

- 1. Wertungen des § 34 ApBetrO**
- 2. Anwendung von AM erfordert nur Auspacken**
- 3. Seit 2009 unterfällt ärztliche Herstellungstätigkeit auch dann dem AMG, wenn hergestelltes AM unmittelbar am Patienten angewendet werden soll**
- 4. Selbst die Rekonstitution ist arzneimittelrechtlich gesehen Herstellung von AM**

# Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen

**Grundsatz: § 13 Abs. 1 AMG**

**Erlaubnispflichtigkeit jeder  
gewerbs- oder berufsmäßigen  
Herstellung von AM**

# Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen

**Erlaubnispflicht seit 2009  
unabhängig davon,  
ob AMHerstellung**

**„zum Zwecke der Abgabe an andere“  
erfolgt**

# Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen

## **Ausnahmen von Erlaubnispflicht (§ 13 Abs. 2, 2b AMG)**

- **Inhaber einer Apotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs**
- **Träger eines Krankenhauses**
- **Arzt oder sonst zur Ausübung von Heilkunde befugte Person**

# Patientenindividuelles Stellen und Verblistern von Arzneimitteln

## Fragen:

- **Darf der Apotheker nach Abgabe im Heim stellen/verblistern?**
- **Dürfen Mitarbeiter des Heims stellen/verblistern unter Anleitung des Apothekers?**
- **Darf sich das Heim einen Apotheker „ausleihen“?**

# Arzneimittelabgabe über Drogeriemärkte - Pickup-Stellen -



Über 1.000.000  
zufriedene Kunden

## Vitalsana Paket-Service

Über 10.000 Abholstellen für Ihre Pakete.  
Wählen Sie jetzt aus:



**SCHLECKER**



**SCHLECKER**



**drospe**

## Apothekenbesuch per Video-Konferenz

Mainz - In Massenheim, einem Stadtteil von Hochheim am Main in der Nähe von Mainz, kann man sich künftig in den Räumen einer Sparkasse pharmazeutisch beraten lassen und Medikamente ordern. Heute, am 27. Oktober 2009, eröffnete der Apotheker Michael Schier aus Mainz-Kastel im Vorraum einer Sparkassenfiliale eine sogenannte **CoBox**. Dabei handelt es um einen etwa vier Quadratmeter großen, verschließbaren Raum, in dem sich die Kunden per Video-Konferenz von einem Apotheker oder einer PTA aus Schiers Apotheke beraten lassen können.  
(Meldung DAZ vom 27.10.2009)

DAZ 20 / 14.05.2009

## „Montanus Vorteil 24“

BERLIN (ks). Die Montanus-Apotheken der Burscheider Apothekerfamilie Winterfeld dürfen vorerst weiter für ihr Rabattmodell "Montanus Vorteil24" werben. Das Oberlandesgericht (OLG) Köln hat in der vergangenen Woche eine Klage der Wettbewerbszentrale zurückgewiesen. Die Wettbewerbsrüher kündigten jedoch an, in Revision zu gehen



# Arzneimittelabgabe über Drogeriemärkte - Pickup-Stellen -

**Bundesverwaltungsgericht,  
Urt. v. 13. März 2008, Az.: 3 C 27.07:**

Der Begriff des Versandes und des Versandhandels (vgl. § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG) setzt nicht voraus, dass die Ware individuell an die Anschrift des Empfängers zugestellt wird. Vielmehr umfasst der Begriff auch die Auslieferung der bestellten Ware über eine Abholstation.

# Arzneimittelabgabe über Drogeriemärkte - Pickup-Stellen -

Bundesverwaltungsgericht, Urt.v. 13. März 2008, Az.: 3 C 27.07:

aber:

- Nicht jede beliebige Form der Beteiligung eines Drogeriemarktes am Arzneimittelvertrieb ist durch den Begriff des Versandhandels gedeckt.
- Bei Beteiligung, die über eine bloße Transportfunktion hinausgeht, liegt kein - zulässiger - Arzneimittelversand einer Apotheke mehr vor; vielmehr handelt es sich dann um ein nicht erlaubtes Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch einen Gewerbetreibenden.
- Dies gilt auch dann, wenn das in den Vertrieb eingeschaltete Unternehmen durch seine Werbung den Eindruck erweckt, bei ihm könne man die Arzneimittel - wenn auch im Wege der Bestellung – kaufen



# Arzneimittelabgabe über Drogeriemärkte - Pickup-Stellen -

## ***Folge***

- **§ 24 ApoBetrO für den Versandhandel bedeutungslos**
- **Verwischung der Trennung Apotheker/Gewerbetreibende**
- **rechtsfreie und überwachungsfreie Räume**

## ***Grenzen***

- **nur Logistikfunktion über Drogeriemarkt**
- **keine Auslagerung apothekenspezifischer Aufgaben**

# Arzneimittelabgabe über Drogeriemärkte

1. Keine Telefon-Hotline gegen Gebühr
2. Eine ausländische Versandapotheke ist nicht gehindert, Tätigkeiten, die nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln an die Kunden stehen, auch dann im Inland durch von ihr beauftragte Unternehmen ausführen zu lassen oder selbst auszuführen, wenn sie hier über keine Apothekenbetriebserlaubnis verfügt.
3. Keine Entgegennahme und Bearbeitung von Anrufen von Kunden bei ausl. Versandapotheke im Inland, die Arzneimittel bestellen oder pharmazeutisch beraten werden wollen, durch Drittfirma.

**BGH, Urt. v. 19.7.2012, Az.: I ZR 40/11**

Dr. Valentin Saalfrank ◦ Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht ◦ Köln

# Arzneimittelabgabe über Drogeriemärkte - Co-Box -

Das Aufstellen einer sogenannten Co-Box (Terminal zur Bestellung von Arzneimitteln in Verbindung mit einer Bildschirmberatung durch einen Apotheker) in den Räumen eines Drogeriemarkts stellt grundsätzlich auch dann kein Betreiben einer (Präsenz-)Apotheke, sondern ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Wege des Versands dar, wenn im Drogeriemarkt eine sogenannte Pick-up-Stelle (Abholstation) für die bestellten Arzneimittel eingerichtet wird

Hess VGH, Urt. v. 12.3.2012, Az.: 7 B 371/12

Versandhandelsapotheke/  
Heimvertrag/ Arzneimittelabgabe  
über Drogeriemärkte

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**