

Umgang mit der Pflicht zur Separierung ab dem 9. Februar 2019

Version 1.0, Stand 7. Februar 2019

Ab dem 9. Februar 2019 wird das securPharm-System im „Pflichtbetrieb“ eingesetzt. Damit stellt sich dann auch die Frage, wie konkret in Apotheken die Pflichten aus § 21 Nr. 5 ApBetrO umzusetzen sind und welche Varianten dabei zur Verfügung stehen.

Auf Anfrage eines Dritten hat das Bundesministerium für Gesundheit in einer E-Mail die nachstehende Rechtsauffassung hinsichtlich des regulatorischen Rahmens geäußert:

„Gemäß der Änderung in § 21 Absatz 5 ApBetrO sind die Apotheken ab dem 9. Februar 2019 verpflichtet, im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind, bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal hat diese Arzneimittel eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel zu kennzeichnen.

Im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung, der auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 der Delegierten Verordnung beruht, sollte das Arzneimittel für die Dauer der Untersuchung nach Artikel 37 Buchstabe d der Delegierten Verordnung und bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufbewahrt werden.

Das entsprechende Arzneimittel sollte aus hiesiger Sicht zunächst nicht an den Großhändler zurückgesendet werden, da es sich um ein Arzneimittel handelt, bei dem zumindest ein Anfangsverdacht besteht, dass es gefälscht sein könnte und diese mindestens solange nicht in das Vertriebsnetz gelangen dürfen bis die Entscheidung über das weitere Vorgehen getroffen wurde.

Zudem ist nach hiesiger Kenntnis vorgesehen, dass securPharm das Ergebnis der Untersuchung nach Artikel 37 Buchstabe d der Delegierten Verordnung an die verifizierende Stelle zurückmeldet, sodass bei einer Rücksendung der Ware von der Apotheke an den Großhandel Informations- und Warenströme auseinanderlaufen würden.“

Nach Einschätzung der ABDA ist dies eine mögliche, aber nicht die einzige Auslegungsvariante. Zu berücksichtigen ist dabei, dass Vollzug und Überwachung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften Angelegenheit der Landesbehörden ist. Nachstehend beleuchten wir daher sowohl die handelsrechtlichen als auch die apothekenrechtlichen Aspekte näher.

1. Kauf- und Handelsrecht

Tritt bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale einer Arzneimittelpackung ein Fälschungsverdacht auf (entweder wegen eines beschädigten Packungssiegels oder wegen einer Fehlermeldung im Zusammenhang mit der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals), führt dies gemäß Artikel 30 der Delegierten Verordnung dazu, dass die Packung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden darf. Dieses Abgabeverbot begründet einen Sachmangel i.S.d. § 434 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB). Der Apotheke als Käuferin stehen daher die gesetzlichen Gewährleistungsrechte nach § 437 BGB gegenüber dem Großhändler als Verkäufer zu. Insbesondere kann sie gemäß § 439 BGB Nacherfüllung verlangen.

Sehr **wichtig** ist dabei die Beachtung der kaufmännischen Prüf- und Rügeobliegenheit, § 377 Handelsgesetzbuch (HGB). **Die Apotheke muss den beliefernden Großhändler unverzüglich über einen festgestellten Fälschungsverdacht informieren, um nicht den Verlust ihrer Gewährleistungsrechte zu riskieren.** In welchem Umfang (Stichproben) und in welchem Zeitraum nach der Lieferung Packungen geprüft werden müssen, hängt von der Handelsüblichkeit (§ 377 Abs. 1 HGB: „nach ordnungsgemäßem Geschäftsgang tunlich“) ab und kann derzeit nicht allgemeingültig beantwortet werden. Auf der sicheren Seite ist die Apotheke, wenn sie möglichst viele (im Idealfall alle) Packungen bereits beim Wareneingang überprüft, zumal so die sichere Zuordnung einer Lieferung zu einem konkreten Großhändler möglich ist¹.

Wie sich eine Mängelrüge wegen Fälschungsverdachts im konkreten Einzelfall rechtlich auswirkt (ob z.B. die Einrede des nichterfüllten Vertrages nach § 320 BGB erhoben und die Zahlung vorerst verweigert werden kann), hängt maßgeblich von den individuell zwischen Apotheke und Großhändler vereinbarten Vertragsbedingungen ab. Gleiches gilt für die Frage, ob und unter welchen Bedingungen das gelieferte Arzneimittel gleichzeitig mit der Aufforderung zur Nacherfüllung bereits an den Großhändler zurückgeschickt werden kann. Im letzteren Fall dürfte eine vertragliche Nebenpflicht des Apothekers bestehen, den Großhandel später über das Ergebnis der securPharm-internen Überprüfung in Kenntnis zu setzen, wenn diese Meldung in der Apotheke als verifizierende Stelle eingeht.

2. Apothekenrecht

Unabhängig von diesen handelsrechtlichen Fragen müssen Apotheken die regulatorischen Vorgaben des § 21 Abs. 5 und 6 ApBetrO beachten. Jedenfalls müssen daher die betroffenen Packungen

- » gesichert und getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln aufbewahrt werden, und
- » eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden.
- » Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren (einschließlich späterer Meldungen an Behörden).

¹ Weitere Vorteile des Scans beim Wareneingang sind die Möglichkeit zur automatischen Erfassung von Chargennummer und Verfalldatum im Warenwirtschaftssystem sowie die Vermeidung von Fehlermeldungen in Anwesenheit von Patienten.

Die Pflicht zur getrennten Aufbewahrung gilt „bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen“. Derzeit nicht abschließend zu beantworten ist die Frage, ob diese Entscheidung auch darin bestehen kann, die betroffenen Packungen per Retoure unter entsprechender Kennzeichnung und Hinweis auf die Fälschungsverdachtsmeldung bereits dann an den Großhändler zurückzuschicken, wenn noch keine abschließende Klärung durch das securPharm-System erfolgt ist. Teilweise wird die Auffassung vertreten, dass dies unzulässig sei.

a) Nach der oben wiedergegebenen Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit sprechen für eine vorübergehende Lagerung der Packungen in der Apotheke auch der bestehende Anfangsverdacht auf Fälschung sowie die Tatsache, dass eine spätere Rückmeldung des securPharm-Systems hinsichtlich des Untersuchungsergebnisses an die Apotheke erfolgt, bei einer Retoure also Waren- und Informationsströme auseinanderlaufen würden.

b) Das Argument, bei einer Retoure trotz Fälschungsverdacht drohe die Rückkehr der Packungen in das legale Vertriebsnetz, überzeugt angesichts der geltenden Regelungen der Arzneimittelhandelsverordnung nicht. Auch Großhändler sind nämlich gemäß § 5 Abs. 3 AMHandelsV verpflichtet, betroffene Packungen getrennt, gesichert und gekennzeichnet aufzubewahren. Selbst wenn durch unglückliche Umstände eine Fehlerfassung einer entsprechend gekennzeichneten Retoure aus einer Apotheke passieren würde, würde als weitere Hürde der verpflichtende erneute Scan des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 20 Buchstabe a) der Delegierten Verordnung greifen, der vor Aufnahme in den verkaufsfähigen Bestand vorgenommen werden müsste.

Hinsichtlich der Trennung von Waren- und Informationsströmen gibt es technische Lösungen, welche die Erfüllung aller rechtlichen Pflichten erlaubt: So werden Apotheken über ein Portal der NGDA (erreichbar unter: www.securpharm-gui.ngda.de) alle bestätigten Verdachtsfälle ersehen können, so dass sie dann die erforderlichen Meldungen an ihre Aufsichtsbehörden vornehmen können. Ein physischer Besitz der betreffenden Packung ist dafür nicht zwingend erforderlich. Vielmehr kann die Meldung an die Behörde mit der Mitteilung verbunden werden, dass die Packung an den Großhändler zurückgegeben wurde. Wie oben erläutert, wird die Apotheke in jedem Fall auch den Großhändler informieren müssen.

Die Entscheidung, welche der beiden Varianten – Quarantänelagerung in der Apotheke oder gekennzeichnete Retoure an den Großhändler – im Einzelfall in Betracht kommt, sollte nach unserer Auffassung der Apothekenleiter in eigener Verantwortung treffen können. Hierfür spricht schon der Wortlaut des § 21 Abs. 5 ApBetrO „bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen“.

Eine solche Auslegung ermöglicht auch die Einbeziehung kaufmännischer Überlegungen angesichts des Aufwands und der potentiell hohen Kosten, die einerseits durch längere Lagerung² in den Apothekenbetriebsräumen und andererseits durch Nachverfolgungs- und Meldeaufwand bei Rücksendung an den Großhändler entstehen können.

² Die Frist für die securPharm-interne Untersuchung, innerhalb derer eine Rückmeldung des securPharm-Systems gem. § 21 Abs. 6 ApBetrO erfolgen muss, beträgt 7 Tage.