

von Katharina Putz

VGH Mannheim: Versandapotheke darf apothekenpflichtige Arzneimittel nicht per Automat an Endverbraucher ausgeben

Die Abgabe von apothekenpflichtigen Medikamenten an Verbraucher ist durch das Arzneimittelgesetz (AMG) streng reglementiert und darf grundsätzlich nur in Apotheken oder mit spezieller Erlaubnis im Wege des Versandes erfolgen. Wie die Abgabe solcher Arznei über stationäre Automaten rechtlich zu bewerten ist, entschied nach einem zweijährigen Rechtsstreit nun der Verwaltungsgerichtshof Mannheim mit Urteil vom 21.10.2021 (Az.: 9 S 527/20). Lesen Sie mehr zur Entscheidung.

I. Der Sachverhalt

Beklagte ist das Regierungspräsidium Karlsruhe.

Klägerin ist eine nach niederländischem Recht zugelassene Versandapotheke. Die Klägerin bot im Jahr 2017 in den Räumen einer ehemaligen Apotheke in Hüffenhardt eine Videoberatung mit anschließender Arzneimittelabgabe an. Hierbei wurde der Erwerb apotheken- und verschreibungspflichtiger Arzneimittel mithilfe eines Videoterminals, eines Ausgabeautomaten und eines Bezahlterminals ermöglicht.

Die Beklagte untersagte der Klägerin diese Geschäftspraxis mit Bescheid vom 21.04.2017. Die Beklagte rügte einen Verstoß gegen § 43 Abs. 1 S. 1 AMG. Die Klägerin bringe apotheken- und rezeptpflichtige Arzneimittel außerhalb einer Apotheke und nicht im Rahmen ihres Versandhandels in den Verkehr. Die dafür notwendige Apothekenerlaubnis gem. § 1 Abs. 2 ApoG habe die Klägerin nicht beantragt. Die Abgabe von Arzneimittel per Automat stelle auch keinen Versandhandel dar. Die Klägerin müsse sich daher den Anforderungen an den Betrieb einer Präsenzapotheke stellen.

Die Klägerin wandte sich gegen dieses Verbot und erhob Klage. Das VG Karlsruhe hatte diese Klage mit Urteil vom 04.04.2019 abgewiesen. Mit Beschluss vom 17.02.2020 wurde die Berufung der Klägerin gegen dieses Urteil zugelassen. Die Klägerin beantragte im Wege der Berufung vor dem VGH Mannheim das Urteil des Verwaltungsgerichts Karlsruhe abzuändern und den Bescheid der Beklagten aufzuheben. Das Verwaltungsgericht habe zu Unrecht das Vorliegen eines Versand an den Endverbraucher verneint §§ 43 Abs. 1 S. 1, 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG.

II. Die Entscheidung

Mit Urteil vom 21.10.2021 (Az.: 9 S 527/20) wies der VGH Mannheim die Berufung der Klägerin zurück. Nach der Entscheidung des VGH sei das ausgesprochene Verbot der Beklagten vom 21.04.2017 rechtmäßig und die Klägerin nicht in ihren Rechten verletzt.

Die Beklagte sei zur Untersagung berechtigt gewesen, da die **Klägerin gegen die Apothekenpflicht des § 43 Abs. 1 S. 1 AMG verstoßen habe**. Die zulässigen Vertriebsformen für apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel für den Endverbrauch seien im Arzneimittelrecht abschließend normiert.

Nach § 43 Abs. 1 S. 1 AMG dürfen apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel für den Endverbrauch grundsätzlich **nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden**.

Die nunmehr in § 17 Abs. 1b S. 1 und S. 3 ApBetrO geregelte Abgabe durch automatisierte Ausgabestationen stelle demgegenüber keine eigenständige Betriebsform dar. Diese sei der Abgabe in Apothekenbetriebsräumen bzw. dem zugelassenen Versandhandel als besondere Vertriebsmodalität zuzuordnen.

1.) Automatenabgabe der Abgabe in Präsenzapothek gleichgestellt

Die Klägerin verfüge unstreitig über **keine erforderliche Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke im Bundesgebiet** und habe eine solche **auch nicht beantragt**.

Entgegen der Ansicht der Klägerin handele es sich bei der Geschäftspraktik um **keine zulässige Form des Versandhandels an den Endverbraucher gem. § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG**, welche von ihrer niederländischen Versandhandelserlaubnis gedeckt wäre.

Wesentliches Abgrenzungskriterium zwischen Versandhandel und der Abgabe von Arzneimittel in einer Apotheke sei die **Notwendigkeit der Beförderung bzw. des Transports und der Auslieferung der Ware zum Kunden**.

Auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs verlange für einen zulässigen Versand eine Versendung unmittelbar von der Apotheke an den Kunden. Damit falle das Vertriebsmodell der Klägerin aufgrund des „antizipierten Medikamentenversands“ in die Geschäftsräume in Hüffenhardt nicht unter den arzneimittelrechtlichen Versandbegriff.

Der Versand aus den niederländischen Geschäftsräumen der Klägerin erfolge nicht unmittelbar an den Endverbraucher. Es werde in die Geschäftsräume nach Hüffenhardt zum Zwecke der Vorratshaltung versandt, um diese an den Endverbraucher zu verkaufen.

Auch die Einschaltung eines Videoberaters und des Ausgabeautomaten ändere nichts an der **Einordnung des Vertriebsmodells als Präsenzapothek**. Es handele sich dabei lediglich um **technische Modifikationen**.

Die Klägerin verfüge weder über die dafür nach § 1 Abs. 2 ApoG notwendige Erlaubnis, noch habe sie eine solche beantragt.

2.) Vereinbarkeit mit Unionsrecht

Die abschließende Normierung der zulässigen Vertriebsformen apotheken- und verschreibungspflichtiger Arzneimittel an den Endverbraucher sei auch mit den einschlägigen unionsrechtlichen Vorschriften vereinbar. Der damit verbundene Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) sei **zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt**.

Hierbei habe der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) den Mitgliedsstaaten bereits einen Wertungsspielraum zuerkannt. Die Mitgliedsstaaten könnten den Verkauf von Arzneimitteln im Einzelhandel grundsätzlich Apothekern vorbehalten. Insoweit könne ein Mitgliedsstaat beurteilen, ob der Betrieb einer Apotheke durch einen Nichtapotheker eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung darstelle.

Ein ebenso geeignetes System, wie der Ausschluss von Nichtapothekern, welches in der Praxis nicht gegen Rechtsvorschriften zur Sicherstellung der beruflichen Unabhängigkeit der Apotheker verstoßen würde, sei nach der Entscheidung des EuGH nicht ersichtlich. Ein solches alternatives System stelle auch das Vertriebsmodell der Klägerin nicht dar. Die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Einzelanforderungen bei den Abgabestationen werde abhängig beschäftigten Apothekern und pharmakologisch-technischen Assistenten anvertraut.

III. Fazit

Das Urteil des VGH vom 21.10.2021 (Az.: 9 S 527/20) bestätigt die Rechtmäßigkeit des Verbots gegenüber der niederländischen Versandapotheke, ohne deutsche Apothekenerlaubnis apothekenpflichtige Medikamente per Automat an Enderbraucher abzugeben.

Das Vertriebsmodell von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimittel unter Verwendung eines Videoterminals, eines Ausgabeautomaten und eines Bezahlterminals, ist als **Präsenzapotheke mit technischen Modifikationen** und nicht als Vertriebsweg des Versandhandels einzuordnen, welcher unter geringeren Anforderungen zulässig wäre.

Auch der „antizipierte Medikamentenversand“ aus den niederländischen in die deutschen Geschäftsräume macht aus der Geschäftspraxis keinen Versandhandel. Hierfür müsste der Versand unmittelbar an den Endverbraucher erfolgen.

Autor:

Katharina Putz

Wissenschaftliche Mitarbeiterin