

**An die Damen und Herren  
Geschäftsführer und Justitiare  
der Apothekerkammern der Länder,  
die Geschäftsführerinnen und Geschäftsführer  
der Apothekerverbände der Länder  
sowie die securPharm-Beauftragten**

**Geschäftsbereich  
Recht**

Telefon 030 40004-312  
Fax 030 40004-313  
E-Mail recht@abda.de  
Web www.abda.de

07. Dezember 2018

## **Umgang mit in Apotheken festgestellten Fälschungsverdachtsfällen ab dem 9. Februar 2018**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit ABDA-Rundschreiben Nr. 26 vom 18. Juli 2018 haben wir Sie über die Novellierung des § 21 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zur Anpassung an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 informiert. 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 gegenwärtiger 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. Auch sind bislang die künftigen Abläufe und Meldewege im securPharm-System noch nicht definitiv in allen Einzelheiten festgelegt, so dass eine abschließende Bewertung derzeit nicht möglich 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 ist<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

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. Wie bereits oben erwähnt, ist die Ausgestaltung dieser Meldungen derzeit noch nicht definiert, so dass der entstehende Aufwand nicht sicher eingeschätzt werden kann.

## 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).

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.

a) Nach der oben wiedergegebenen Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit sprechen für eine vorübergehende Lagerung der Packungen in der Apotheke 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 wird es technische Lösungen geben, welche die Erfüllung aller rechtlichen Pflichten erlauben. So werden Apotheken über das securPharm-System 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“. Zudem ermöglicht eine solche Auslegung auch die Einbeziehung kaufmännischer Überlegungen angesichts des Aufwands und der potentiell hohen Kosten, die einerseits durch längere Lagerung<sup>2</sup> in den Apothekenbetriebsräumen und andererseits durch Nachverfolgungs- und Meldeaufwand bei Rücksendung an den Großhändler entstehen können.

Wir werden die Problematik näher mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Vertretern der Aufsichtsbehörden sowie den securPharm-Beteiligten diskutieren und Ihnen weitere Informationen zukommen lassen.

Mit freundlichen Grüßen



Michael Jung  
Syndikusrechtsanwalt  
Geschäftsbereich Recht



Hubertus Hacke  
Referent Märkte  
Geschäftsbereich Ökonomie

---

<sup>2</sup> Bislang ist keine konkrete Höchstfrist definiert, innerhalb derer eine Rückmeldung des securPharm-Systems gem. § 21 Abs. 6 ApBetrO erfolgen muss. Die ABDA setzt sich für eine eher kurze Fristsetzung ein.