

§ 7

Rezepturarzneimittel

(1) Wird ein Arzneimittel aufgrund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muss es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Ausgangsstoffe dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Ausgangsstoffe, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.

(1a) Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Abs. 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

(1b) Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung). Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,

3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Abs. 6 von der zur Vertretung berechtigten Person zu dokumentieren.

(1c) Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll) und muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
2. die Herstellungsparameter,
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis,
4. den Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes,
5. bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes,
6. bei Rezepturarzneimitteln, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden sowie
7. den Namen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat.

[Fassung bis zum 31.12.2022]

[Nr. 7 ab dem 01.01.2023: Das Namenszeichen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat, und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat.]

Anstelle des Namens des Patienten, Tierhalters oder Kunden nach Satz 1 Nummer 4, 5 oder 6 kann auch eine Bezug nehmende Herstellnummer dokumentiert werden. Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.

(2) Bei einem Rezepturarzneimittel kann von einer analytischen Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arz-

neimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.

Amtliche Begründung zur 4. ApBetrO-ÄndV vom 5. Juni 2012 (BR-Drs. 61/12)

Die Überschrift wird präzisiert.

Die Änderung in Absatz 1 ist redaktioneller Art.

Mit Absatz 1a werden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln festgelegt. Die Rezepturarzneimittel sind nach vorgefertigten und geprüften Herstellungsvorschriften anzufertigen, insofern sind solche Vorschriften für die einzelnen Darreichungsformen, die als Rezepturarzneimittel in Betracht kommen, vorzuhalten. Die Herstellung nach standardisierten Vorschriften geht auch aus der als Empfehlung geltenden

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Dekturenarzneimittel“ hervor.

Bei der in Satz 1 genannten Herstellungsanweisung handelt es sich um in der Apotheke selbst erstellte Vorschriften oder solche, die allgemein anerkannt sind und für die insbesondere auch die in Absatz 1b geforderte Plausibilitätsprüfung bereits durchgeführt wurde. Auf diese kann insofern in der Regel verwiesen werden.

Zu den in Satz 2 genannten Inprozesskontrollen gehören z.B. die visuelle Prüfung auf gleichmäßige Beschaffenheit, Farbe oder Geruch sowie auf physikalische Stabilität oder die Bestimmung der Teilchengröße. Festlegungen zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sind insbesondere bei der Herstellung keimfreier oder keimarmer Darreichungsformen (z.B. Augentropfen, Salben) von Bedeutung.

Zu den in Satz 3 genannten Anpassungen gehören beispielsweise die Ansatzgröße, die Mehreinwaage bei Gehaltsminderung des Wirkstoffs, bei Salben die Rührparameter, die Auswahl der geeigneten Waage oder anderer spezifischer Geräte der Apotheke. Absatz 1b trifft Festlegungen für die pharmazeutische Beurteilung der einzelnen Rezepturarzneimittelanforderung (Plausibilitätsprüfung), die Voraussetzung für die Herstellung ist. Mit der Plausibilitätsprüfung soll festgestellt werden, ob die erhaltenen Vorgaben für die Rezepturarzneimittelherstellung geeignet sind, ein Arzneimittel mit ausreichender Qualität (beispielsweise auch hinsichtlich möglicher wechselseitiger Beeinflussung der Wirkstoffe oder sonstiger Ausgangsstoffe) und Stabilität zu erzeugen.

Von der in **Absatz 1c** geforderten Dokumentation kann auch bei der Rezepturarzneimittelanfertigung nicht abgesehen werden, wobei diese aber beispielsweise durch Einsatz vorgefertigter Formulare vereinfacht werden kann.

Zu den in Satz 1 Nummer 2 genannten Herstellungsparametern gehören z.B. die Rührzeit, Drehzahl oder sonstige Besonderheiten während der Herstellung. Von einer Freigabe durch einen verantwortlichen Apotheker kann – wie bei allen Arzneimittelherstellungen – nicht abgesehen werden.

Die Ergänzung in **Absatz 2** dient der Klarstellung. Auf die Durchführung von Laborprüfungen am fertig hergestellten Rezepturarzneimittel kann, wie bisher, verzichtet werden. Die Qualität der Rezepturarzneimittel ergibt sich in der Regel aus dem Herstellungsverfahren, das mit den Ergebnissen der Inprozesskontrollen und der organoleptischen Prüfung vor der Freigabe zu bestätigen ist.

Begründung zum Beschluss des Bundesrats, der Verordnung nur nach Maßgabe bestimmter Änderungen zuzustimmen

Zu der Ausweitung auf zur Vertretung berechnigte Personen im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 in **Absatz 1a** Satz 1 und **Absatz 1c** Satz 3:

Ein Apothekenleiter kann sich nach § 2 Absatz 6 unter bestimmten Bedingungen bis zu vier Wochen im Jahr von einem Apothekerassistenten oder einem Pharmazieingenieur vertreten lassen. Die Herstellung von Rezepturarzneimitteln muss auch in dieser Zeit möglich sein.

Zu der Präzisierung in **Absatz 1a**;

Die Änderung dient der redaktionellen Klarstellung, da der Wortlaut „primäre Verpackungsmaterialien“ bei den Begriffsbestimmungen (Art. 1 Nummer 3 (§ 1a Abs. 7 ApBetrO)) sowie bei den Defekturarzneimitteln (Artikel 1 Nummer 12 (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1)) eingeführt und verwendet wird.

Amtliche Begründung zum PTA-Reformgesetz, BT-Drs. 19/13961 vom 14. Oktober 2019, S. 66: zu Art. 2 Änderung der ApoBetrO, zu Nr. 2:

Die Änderung trägt den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen Rechnung, wonach unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann. Dies gilt auch für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln in der Apotheke. Die Änderung präzisiert insoweit die Anforderungen an die Abzeichnung des Herstellungsprotokolls. Falls die Pflicht zur Beaufsichtigung nicht entfällt, muss im Herstellungsprotokoll neben dem Namenszeichen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen

Assistenten auch das Namenszeichen der Apothekerin oder des Apothekers angegeben werden, die oder der die Herstellung beaufsichtigt hat. Die Endfreigabe des Rezepturarzneimittels ist einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten.

Übersicht zum Kommentar

1. Allgemeines	1
2. Rechtsgrundlage	2
3. Begriff der Rezeptur	3–4
3.1 Rezepturprivileg und VO 726/2004	5–7
3.2 Auslegung des Rezepturbegriffs des 1. Strafsenats	8–12
3.3 Berechtigte Kritik an der Auffassung des 1. Strafsenats	13–14a
3.3.1 Weiter Rezepturarzneimittelbegriff	15
3.3.2 Wesentlicher Herstellungsschritt	16–23
3.4 Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts	24
3.5 Urteil des 5. Strafsenats vom 10. Dezember 2014	25
3.6 Urteil des Landesoberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen	26
3.7 Bewertung des Urteils des 1. Strafsenats	27–35
3.8 Neue Entwicklungen	36
3.9 Weitere praktische Auswirkungen	37
4. Rezeptur und Praxisbedarf	38–41
5. Anwendung nur auf Arzneimittel, nicht auf Kosmetika	42
6. Aufbau von § 7	43

Absatz 1

1. Allgemeines	
1.1 Verschreibung	44
1.1.1 Befugnis zur Verschreibung von Rezepturarzneimitteln	44
1.1.2 Anforderungen an die Verschreibung	45
1.1.3 Formale Verschreibungsanforderungen und Applikations- arzneimittel/Praxisbedarfsarzneimittel	46
1.1.3.1 Sinn und Zweck der Verschreibungspflicht	47
1.1.3.2 Änderungen in der Arzneimittelverschreibungs- verordnung	48
1.1.3.3 Verfassungskonforme Auslegung	49
1.1.3.4 E-Rezept	50
1.2 Keine Subsidiarität der Rezepturherstellung	51
1.3 Begrenzte Rezepturherstellung außerhalb der Apotheke	52–55
1.4 Bezug von Apotheken	56
1.5 Rezepturherstellung im Filialverbund	57

2. Ausführungspflicht	58–59
3. Rezepturarzneimittel muss der Verschreibung entsprechen	60–61
4. Ausnahme vom Substitutionsverbot bei der Dienstbereitschaft während der allgemeinen Ladenschlusszeiten	62
5. Verwendung der Ausgangsstoffe im Sinne von § 7 Abs. 1 Satz 3	63–64
6. Ausgangsstoffe mit/ohne arzneiliche Wirkung	65–68
7. Kennzeichnungspflicht	69
8. Unklarheiten müssen beseitigt werden	70
9. Begriff des Irrtums	71
10. Sonstige Bedenken	72
11. Rechtliche Beurteilung bedenklicher Rezepturarzneimittel	73–75
11.1 Stellungnahme und Empfehlungen der Arzneimittel- kommission der Deutschen Apotheker zu bedenklichen Rezepturarzneimitteln	76–81
11.2 AMK-Empfehlungen zur Prüfung der Abgabefähigkeit von Rezepturarzneimitteln	82
12. Angaben auf Verschreibungen	83
13. Besonderheiten bei Tierarzneimitteln	84
13.1 Rechtslage bis zum 28. Januar 2022	85–88
13.2 Rechtslage ab dem 28. Januar 2022	89
14. Bachblüten	90
15. Erforderliche Rücksprache mit dem verordnenden Arzt	91
16. Ergänzung und Änderung der Verschreibung	92–93
17. Einzelherstellung ohne Verschreibung	94
18. Haftung für fehlerhafte Rezepturarzneimittel	95

Absatz 1a

1. Herstellungsanweisung	96–99
2. Herstellung der Darreichungsform/Herstellungstechnik/ Ausrüstungsgegenstände	100
3. Plausibilitätsprüfung	101–105
3.1 Plausibilitätsprüfung durch Pharmazieingenieur?	106
3.2 Einzelheiten der Plausibilitätsprüfung	107
3.2.1 Dosierung	108
3.2.2 Applikationsart	109
3.2.3 Ausgangsstoffe	110
3.2.3.1 Stabilität der Zubereitung	110
3.2.3.2 Kompatibilität	110
3.2.3.3 Konservierung	110
3.2.4 Haltbarkeit	111
3.2.5 Abschlussbewertung	112
4. Verpackungsmittel und Kennzeichnung	113–115

5. Inprozesskontrollen	116
6. Vorbereitung des Arbeitsplatzes	117
7. Freigabe und Dokumentation	118

Absatz 1b

Plausibilitätsprüfung	119–122
Verzicht auf die galenische Plausibilitätsprüfung bei Standardrezepturen	123

Absatz 1c

1. Anfertigung des Herstellungsprotokolls	124
2. Inhalt des Herstellungsprotokolls	125–127
2.1 Art und Menge der Ausgangsstoffe, deren Chargenbezeichnung oder Prüfnummern	128
2.2 Herstellungsparameter	129
2.3 Inprozesskontrollen	130
2.4 Name des Patienten/Arzt/Zahnarzt	131
2.5 Tierhalter/Tierart/Tierarzt	132
2.6 Kundenrezeptur	133
2.7 Hersteller	134
2.7.1 Hersteller bis zum 1. Januar 2023	134
2.7.2 Hersteller ab dem 1. Januar 2023	135

Absatz 2

Prüfung	135
Abrechnung	136
Ahnung	137–140

Kommentar

1. Allgemeines

Mit der Vierten Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung hat die gesamte Arzneimittelherstellung in der Apotheke eine Neuordnung erfahren. Während in der Vergangenheit die Apothekenbetriebsordnung Dokumentationsanforderungen wie Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokolle nur für die Herstellung von Defekturarzneimitteln und die mittlerweile abgeschaffte Großherstellung vorsah, bedarf es jetzt auch für die Herstellung von

Rezepturarzneimitteln entsprechender Herstellungsanweisungen und es müssen Herstellungsprotokolle gefertigt werden. Zudem ist hinsichtlich der Rezepturen eine Plausibilitätsprüfung durch den Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Abs. 6 auch durch einen Pharmazieingenieur notwendig. Der Verordnungsgeber hat außerdem detaillierte Sonderregelungen für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in § 35 und zur Verblisterung/Stellen von Arzneimitteln in § 34 vorgesehen. Deren Anforderungen sind zu den allgemeinen Anforderungen in § 7 zu beachten.

2. Rechtsgrundlage

- 2 § 7 ist von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des § 21 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1 ApoG gedeckt. Danach können in der Apothekenbetriebsordnung Regelungen über das Entwickeln, Herstellen, Erwerben, Prüfen, Ab- und Umfüllen, Verpacken und Abpacken, Lagern, Feilhalten, Abgeben und die Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie die Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel und über sonstige Betriebsvorgänge geregelt werden.

3. Begriff der Rezeptur

- 3 Der Verordnungsgeber definiert in § 1a Abs. 8 den Begriff des Rezepturarzneimittels (§ 1a Rdnr. 83 ff.). Danach ist ein Rezepturarzneimittel ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird. Rezepturarzneimittel zur Humananwendung sind grundsätzlich nicht zulassungspflichtig nach § 21 AMG. Die Zulassungspflicht bezieht sich nur auf Fertigarzneimittel. Apotheker haben hier also ein Privileg, das auch in Art. 3 der RL 2001/83/EG angelegt ist.
- 4 Diese Privilegierung ist jedoch überflüssig, da in Apotheken hergestellte Arzneimittel schon das Kriterium der gewerblichen/industriellen Zubereitung nach Art. 2 Abs. 1 RL 2001/83 EG nicht erfüllen und der Anwendungsbereich der RL 2001/3 EG nicht eröffnet ist (vgl. Schlussanträge des Generalanwalts *Szpunar*, Az.: C-76/15 v. 30.06.2015, Rdnr. 18 ff.; EuGH, Urt. v. 26.10.2016, Az.: C-276/15, vgl. auch BGH, Urt. v. 09.02.2017, Az.: I ZR 130/13, Rdnr. 24 – Wehrauch-Extrakt-Kapseln II). Die Arzneimittelherstellung von Apotheken ist „handwerklich“.

3.1 Rezepturprivileg und VO 726/2004

- 5 Nach Auffassung des Hanseatischen Oberlandesgerichts gilt das Rezepturprivileg nicht, wenn die herzustellenden Arzneimittel in die Anlage der Verordnung 726/2004 fallen (vgl. Urt. v. 24.02.2011, Az.: 3 U 12/09, Rdnr. 28 – Abfüllen

von Fertigspritzen, GRUR-RR 2011, 386 ff.). Der Europäische Gerichtshof hat sich hierzu noch nicht eindeutig geäußert. Im Urt. v. 11.04.2013 Az.: C-535/11 (A&R 2013, 127 ff.) ist er hierauf nicht eingegangen, obwohl die Generalanwältin dies in ihren Anträgen v. 31.01.2013 (Az.: C-535/11) thematisiert hat. Der EuGH hatte sich in seinem Urteil darauf fokussiert, dass die Entnahme von Teilmengen zentral zugelassener Fertigarzneimittel auf der Grundlage individueller Rezepte keiner neuen Genehmigung nach Art. 3 VO 726/2004 bedürfe, wenn das Arzneimittel nicht verändert werde.

Hieran anschließend hat das Hanseatische Oberlandesgericht (Urt. v. 18.12.2014. Az.: 3 U 43/15, PharmR 2016, 140 ff.) die Frage, ob ein Rezepturarzneimittel vorliegt, ebenfalls offen gelassen. Jedenfalls bedürfe es keiner Genehmigung nach Art. 3 VO 726/2004, wenn auf Bestellung von Apotheken zentral zugelassene in Durchstechflaschen befindliche Arzneimittel in applikationsfertige Fertigspritzen umgefüllt werden, sofern hierfür individuelle Rezepte mit entsprechenden Verschreibungen vorliegen und die Arzneimittel beim Umfüllen weder in ihrer Zusammensetzung verändert werden noch infolge des Umfüllvorgangs sonstige maßgebliche Veränderungen hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfahren (s. zum Merkmal der Veränderung ausführlich *Saalfrank*, Das Fehlen einer „Veränderung“ als Voraussetzung für die Genehmigungsfreiheit des Inverkehrbringens von in Apotheken abgefüllten Arzneimitteln mit Gemeinschaftsgenehmigung, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm).

Merkmal der Rezeptur ist in Abgrenzung zum Fertigarzneimittel die individuelle Herstellung für den Endverbraucher bzw. Anwender (Arzt/Patient) nach Eingang der entsprechenden Verschreibung (auch Praxisbedarf) oder Bestellung. Im Gegensatz hierzu werden Fertigarzneimittel im Voraus hergestellt und der Empfänger ist zum Zeitpunkt der Herstellung noch nicht bekannt. Ein Rezepturarzneimittel liegt sowohl vor, wenn es aufgrund einer individuellen Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt wird, aber auch dann, wenn es eine Einzelherstellung aufgrund einer Bestellung eines Patienten gibt oder eine Praxisbedarfsverschreibung eines Arztes vorliegt, vgl. § 1a Rdnr. 84 ff. Das Merkmal der Einzelherstellung bedeutet nicht, dass nicht verschiedene gleiche Rezepturen in einen Herstellungsvorgang zusammengefasst werden können (vgl. hierzu OLG Hamburg, Urt. v. 08.03.2007, Az.: 3 U 281/06, PharmR 2008, 300). Notwendig ist nur, dass eine Bestellung des Patienten oder Arztes Anlass für die Herstellung ist. Im Fall der Bestellung durch den Patienten darf die Rezeptur nur keine Stoffe, die nach § 48 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) verschreibungspflichtig sind, enthalten.

3.2 Auslegung des Rezepturbegriffs des 1. Strafsenats

- 8** Die Frage der Abgrenzung zulassungspflichtiger Fertigarzneimittel und zulassungsfreier Rezepturarzneimittel hat insbesondere im Bereich der Zytostatika und der strafrechtlichen Rechtsprechung eine neue Dynamik erfahren. So hat der 1. Strafsenat (Urt. v. 04.09.2012, Az.: 1 StR 534/11 – Münchener Apotheke, A&R 2012, 272 ff.) erkennbar in dem Bestreben ein von ihm missbilligtes Verhalten eines Apothekers auch strafrechtlich zu sanktionieren – ausgeführt, dass aus pulverförmigen Gemzar-Fertigarzneimitteln zubereitete Zytostatika-Lösungen ebenfalls Fertigarzneimittel seien. Die Einordnung als Rezepturarzneimittel scheitere schon daran, dass durch das Hinzufügen einer Kochsalzlösung zu dem Fertigarzneimittel kein neues, eigenständiges Arzneimittel entstanden sei. Ein neues Arzneimittel könne nicht durch jeden Herstellungsschritt im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG entstehen. Notwendig sei bei der Entstehung eines neuen Arzneimittels vielmehr ein „qualifizierter Herstellungsschritt“.
- 9** Nicht jeder denkbare Herstellungsschritt innerhalb eines mehrstufigen Herstellungsprozesses führe zur Entstehung eines neuen Arzneimittels. Auch nach der Freigabe eines Medikamentes liegende Arbeitsschritte können im Hinblick auf den umfassenden Schutzgedanken des weiten Herstellungsbegriffs des § 4 Abs. 14 AMG noch Teil der Herstellung sein. Dies gelte insbesondere für die Rekonstitution (§ 4 Abs. 31 AMG). Nach Auffassung des 1. Strafsenats komme es nicht entscheidend darauf an, dass „durch die Zubereitung chemisch-pharmazeutisch auf das Arzneimittel eingewirkt wird oder“ dass „ein weiterer Inhaltsstoff hinzutritt und sowohl Aggregatzustand als auch Haltbarkeitsdauer sich verändern“. Die chemische Einwirkung auf das Arzneimittel bilde allenfalls ein Indiz für das Entstehen eines neuen Arzneimittels, da durch sie die arzneiliche Wirkung verändert werden könne.
- 10** Erschöpfe sich die Einwirkung in der Verbringung des ursprünglichen Arzneimittels in seine zur Anwendung am Patienten geeignete Darreichungsform, stelle das dadurch entstandene Erzeugnis auch dann gegenüber dem Ausgangsarzneimittel kein neues Arzneimittel dar, wenn es, wie es bei einem derartigen Arbeitsschritt regelmäßig der Fall sein werde, einen anderen Aggregatzustand, zusätzliche Inhaltsstoffe und gegebenenfalls weitere abweichende Eigenschaften, etwa eine kürzere Haltbarkeitsdauer aufweise. Denn die Darreichungsform stellt lediglich die Verbindung der Form, in der das Arzneimittel von dem Hersteller aufgemacht wird, mit der Form, in der es eingenommen wird, einschließlich der physikalischen Form, dar. Sie verändere die arzneiliche Wirkung nicht, sondern bewirke, dass diese überhaupt erst an den Patienten herangetragen werden könne (vgl. BGH, Urt. v. 04.09.2012, Az.: 1 StR 534/11 – Münchener Apotheke, A&R 2012, 272 ff.).

Nach Auffassung des 1. Strafsenats sei der Begriff des Herstellens in § 4 Satz 1 Arzneimittelgesetzes in Anbetracht des Regelungszwecks des Arzneimittelgesetzes so auszulegen, dass bei arbeitsteiligen Produktionsprozessen das Arzneimittel dort hergestellt sei, wo der Schwerpunkt in der Herstellungstätigkeit liege. Nur so werde dem überragenden Schutzzweck der Arzneimittelsicherheit hinreichend Rechnung getragen. Anderenfalls entstünden erhebliche Schutzlücken. So wäre es nach Auffassung des Senats möglich, nicht zugelassene Arzneimittel oder sogar solche, deren Zulassung aufgrund schädlicher Wirkung widerrufen wurde, durch bloßes Umfüllen oder Abpacken zur zulassungsfreien Apothekenrezeptur umzudeklariieren. **11**

Für die Beurteilung, wann ein wesentlicher Herstellungsschritt vorliege, komme es nicht entscheidend darauf an, ob auf das Arzneimittel chemisch eingewirkt werde. Allerdings seien Tätigkeiten ohne jede Einwirkung auf das Medikament, etwa das Abpacken oder das Umfüllen, schon aus diesem Grunde keine wesentlichen Herstellungsschritte. Auch eine Zubereitung, die das Arzneimittel lediglich in eine anwendbare Darreichungsform versetze, sei gegenüber dem vorausgegangenen Prozess kein wesentlicher Herstellungsprozess mehr. **12**

3.3 Berechtigte Kritik an der Auffassung des 1. Strafsenats

Die Auffassung des 1. Strafsenats ist in mehrfacher Hinsicht überraschend und systemfremd. Sie stellt den Anwender vor eine Vielzahl praktischer Probleme und ist deshalb in der Literatur vielfältig kritisiert worden (vgl. *Wesser*, A&R 2012, 243 ff.; *Brand/Unsel*, ZWH 2012, 483 ff.; *Kölbel*, JZ 2013, 849 ff.; *Krüger*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 2. Auflage 2016, § 4 Rdnr. 10; *Kieser*, Apothekenrecht, 2. Auflage 2015, Rdnr. 431 f.; *Grau*, in: *Rixen/Krämer*, Apothekengesetz, § 35 ApBetrO, Rdnr. 4 ff.; *Wesser*, in: *Kieser/Wesser/Saalfank*, ApoG, § 11 Rdnr. 186; *Dettling*, in: *Zuck/Dettling*, AMG, § 4 Rdnr. 55; *Rehmann*, AMG, 5. Auflage, § 4 Rdnr. 1; offen *Pfeil/Pieck*, § 1a ApBetrO Rdnr. 104; zur Vorinstanz: *Mand*, A&R 2012, 99 ff.). **13**

Bis zur Entscheidung des 1. Strafsenats wurden letztlich zwei Auffassungen für die Abgrenzung von nicht zulassungspflichtigen Rezepturartzeimitteln und grundsätzlich zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln bei der Herstellung von Arzneimitteln vertreten, die zum Teil industriell oder im Voraus oder zum Teil gewerblich in der Apotheke erfolgten. **14**

3.3.1 Weiter Rezepturartzeimittelbegriff

Nach dem weiten Rezepturartzeimittelbegriff war es für das Vorliegen eines Rezepturartzeimittels ausreichend, wenn irgendein Herstellungsschritt im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG in der Apotheke vorgenommen wurde. Dieser Auffassung hat etwa das OVG Niedersachsen im Zusammenhang mit der Herstellung von **15**

Arzneimittelblistern aus Fertigarzneimitteln vertreten, bei denen Tabletten und Kapseln nicht verändert und für einen bestimmten Patienten in der Apotheke hergestellt wurden (Urt. v. 16.05.2006, Az.: 11 LC 265/05). Auch das OLG München hat ein Rezepturarzneimittel bei dem quantitativen Teilen eines industriell vorgefertigten Fertigarzneimittels in einer Apotheke für einen bestimmten Patienten bejaht (Urt. v. 06.05.2010, Az.: 29 U 4316/09 – Fertigspritzen, juris Rdnr. 33).

3.3.2 Wesentlicher Herstellungsschritt

- 16** Eine zweite Auffassung hat einen wesentlichen Herstellungsschritt in der Apotheke als Voraussetzung für das Vorliegen eines Rezepturarzneimittels gefordert, wobei zu den wesentlichen Herstellungsschritten solche gehören, die die Zusammensetzung des Arzneimittels verändern, sofern daraus aus pharmazeutischer Sicht Anforderungen zu stellen sind, die über Anforderungen hinausgehen, die von jedermann eingehalten werden können. Zu den wesentlichen Herstellungsschritten gehören dabei insbesondere auch solche, die ein Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel mit einem aggressiven Wirkstoff selbst erst anwendungsfähig machen. So hat das OLG Köln (Urt. v. 02.03.1990, Az.: 6 U 161/89, GRUR 1990, 691 ff.) die Herstellung eines Rezepturarzneimittels in dem Fall abgelehnt, in dem in der Apotheke im Wesentlichen nur Verpackungs- und Kennzeichnungsschritte vorgenommen wurden. Es hat dabei ausgeführt, dass die Herstellungsschritte „kein Fachwissen und keine fachlich fundierte Kontrolle“ erforderten und all diese Schritte ohne jede Gesundheitsgefahr auch der Patient vornehmen könne.
- 17** Nach Meinung des OLG Stuttgart (Urt. v. 28.06.1991, Az.: 2 U 18/91) bedeutet Herstellung im Sinne des § 4 Abs. 4 AMG nicht, dass sämtliche Schritte des Herstellungsvorgangs in einer Hand liegen müssen bzw. die Herstellung erst mit dem letzten als Herstellungsvorgang beschriebenen Akt (Kennzeichnung) erfüllt wäre. Für das Vorliegen eines Rezepturarzneimittels werde wohl davon auszugehen sein, dass nicht alle Teilakte des Herstellungsvorgangs vom Herstellenden ausgeführt werden müssen. Vielmehr könne ein Apotheker auch auf gewerbliche Zwischenprodukte aus der Herstellung eines Pharmabetriebs zurückgreifen, um die von ihm verlangte Arznei herzustellen. Er könne zu diesem Zweck auch bestimmte Bulkware verwenden. Erst dann, wenn sich die Tätigkeit des Apothekers nur noch auf ein Neuverteilen einer seiner Einwirkung im Übrigen nicht mehr unterliegenden Arznei bestehe, könne von einer im Einzelfall auf besondere Anforderung hergestellten Arznei nicht mehr ausgegangen werden.
- 18** Dieselbe Rechtsauffassung liegt auch der Atemtestentscheidung des I. Zivilsenats v. 23. Juni 2005 (Az.: I ZR 194/02, juris Rdnr. 22 ff.; *Dettling*, in: *Zuck/Dettling*, AMG § 4 Rdnr. 45) zugrunde. Er hatte dargelegt, dass es an einer individuellen Rezeptur fehle, wenn ein Mittel in keiner Weise mehr

von der dem Apotheker angelieferten Bulkware abweiche und sich dessen Tätigkeit daher auf das bloße Neuverteilen der seiner Einwirkung im Übrigen nicht mehr unterliegenden Arzneimittel beschränke. Ein solches Aufteilen des gebrauchsfertigen Wirkstoffs in Portionen ändere an der Einordnung als Fertigarzneimittel nichts.

In seinem Beschluss vom 9. März 1999 (Az.: 3 C 32/98 – Furfurol) entschied das Bundesverwaltungsgericht, dass auch dann von einem zulassungspflichtigen Fertigarzneimittel auszugehen sei, wenn das Arzneimittel zwar erst nach der Verordnung des Arztes oder der Bestellung des Patienten in der Apotheke in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung abgepackt wird, aber schon vor der Verordnung des Arztes oder der Bestellung des Patienten in Form von Bulkware, also fertigen Arzneimittelleinheiten im materiellen Sinne hergestellt war. Dabei hat das Bundesverwaltungsgericht betont, dass das Verbringen eines Wirkstoffes oder Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form ein „wesentlicher“ Herstellungsschritt sei. **19**

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG, Urt. v. 19.11.2009, Az.: 3 C 10/09, juris Rdnr. 17) stellt die Dosis (Stärke) des Wirkstoffs ein wesentliches Produktmerkmal dar, denn die Dosierung ist das „Bindeglied zwischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit“ eines Arzneimittels. Entsprechend kann die Dosierung auch über die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel oder als sonstige Produktkategorie wie etwa als Lebensmittel entscheiden (vgl. etwa BVerwG, Urt. v. 01.03.2012, Az.: 3 C 15/11 – Glucosamin, juris Rdnr. 12). **20**

Schließlich hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 3. März 2011 zu TCM-Granulaten (Az.: 3 C 8/10, juris Rdnr. 18) ausgeführt, dass einiges dafür spreche, seine bis dahin ausschließlich an der Zweckbestimmung orientierte Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Vorprodukten enger zu fassen, um zu vermeiden, dass bei einem mehrstufigen Herstellungsprozess jede Art von Vorprodukten oder sogar Rohstoffe schon dem Fertigarzneimittelbegriff unterfallen, sobald ihre Bestimmung zur Weiterbearbeitung zu einem Mittel mit arzneilichem Zweck erkennbar sei. Auch in dieser Entscheidung bekräftigte das Bundesverwaltungsgericht seine Rechtsprechung, nach der bei der Frage, ob „wesentliche“, die Rezepturarzneimittelleigenschaft begründende Herstellungsschritte vorliegen, u.a. darauf abzustellen ist, ob das Produkt in seinem industriell vorgefertigten Zustand schon „anwendungsfertig“ ist oder noch wesentlich weiterverarbeitet wird, indem etwa Wirkstoffe „verändert und aufbereitet“ werden (BVerwG, Urt. v. 03.03.2011, Az.: 3 C 8/10, juris Rdnr. 19). **21**

Verwunderlich ist die Entscheidung des 1. Strafsenats schließlich auch deshalb, weil von Apotheken hergestellte Zytostatika-Infusionslösungen vom Gesetz-/Verordnungsgeber, der Rechtsprechung, Literatur und Rechtspraxis nicht als Fertigarzneimittel, sondern als Rezepturarzneimittel eingestuft worden sind. **22**

So hat der Gesetzgeber in der Amtlichen Begründung zu § 11 Abs. 2 und 3 ApoG anwendungsfertige Zytostatika-Infusionslösungen ausdrücklich als „Spezialrezeptur“ bezeichnet (BT-Drs. 14/8930, S. 4).

- 23** Ferner legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. dessen Vorgänger-Institutionen und der Deutsche Apothekerverband e.V. im Rahmen der Hilfstaxenvereinbarung gemäß § 5 Abs. 4 und 5 AmPreisV die Preise für Zytostatikazubereitungen fest. Hierzu wären sie nicht berechtigt, wenn es sich insoweit um Fertigarzneimittel gehandelt hätte, deren Abrechnung nach den Bestimmungen des § 3 AmPreisV für Fertigarzneimittel erfolgen muss. Ferner ordneten Rechtsprechung und juristische Literatur einhellig die von Apotheken hergestellten Zytostatikazubereitungen nicht als Fertig-, sondern als Rezepturarzneimittel ein (vgl. LSG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 06.10.2005, Az.: L 5 KR 96/04, juris Rdnr. 25; OLG Koblenz, Urt. v. 19.03.2002, Az.: 2 U 363/01; *Fischer/Gerdelmann*, ErstK 1998, 457 ff.; *Kaesbach*, Erstmals Vertragspreise für Arznei-Rezepturen, BKK 1999, 153 f.; vgl. auch *Kieser*, Herstellung eines Rezepturarzneimittels oder erlaubnisfreie Rekonstitution?, A&R 6/2009, 260 ff.).

Auch aus der Bundesrichtlinie zur Herstellung applikationsfertiger Zytostatikalösungen in Apotheken ergab sich die Einordnung von Zytostatikalösungen als die Herstellung eines Rezepturarzneimittels (Bundesgesundheitsblatt 9/1998, S. 404, abgedr. in *Barth*, Zytostatika-Herstellung in der Apotheke, X 4). Dort heißt es unter der Überschrift Apothekenrecht: „Es handelt sich um eine Rezepturarzneimittel-Herstellung, die von qualifiziertem Personal auszuführen ist und in der Regel wesentliche infrastrukturelle Voraussetzungen erfordert. Deren Schaffung ist gemäß § 4 Abs. 6 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) der dafür zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, damit die notwendigen Voraussetzungen geprüft werden können.“

3.4 Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

- 24** Trotz dieser großen Widersprüche zwischen der Entscheidung des 1. Strafsenats und der bisherigen pharmazeutischen und rechtlichen Praxis hat das Bundesverfassungsgericht nur lapidar im Rahmen der Überprüfung eines Durchsuchungsbeschlusses für Wohnräume eines Apothekers in einer Filialapotheke ausgeführt, dass die Abgrenzungsfrage einfach-rechtlich zu beantworten und gegen die Entscheidung des Bundesgerichtshofs verfassungsrechtlich nichts einzuwenden sei, auch wenn insoweit abweichende Auffassungen vertreten worden sind (BVerfG, Beschl. v. 13.05.2014, Az.: 2 BvR 9/10, juris Rdnr. 21).

3.5 Urteil des 5. Strafsenats vom 10. Dezember 2014

Auf der strafrechtlichen Ebene hat der 5. Strafsenat erkannt, dass die Abgrenzung des 1. Strafsenats problematisch ist (Urt. v. 10.12.2014, Az.: 5 StR 405/13, Rdnr. 9, A&R 2015, 34 ff.; Az.: 5 StR 136/14, Rdnr. 25, PharmR 2015, 127 ff.). Er hat diese Frage jedoch offen gelassen und strafrechtlich darauf abgestellt, dass es im Tatzeitpunkt einhellige Auffassung gewesen sei, dass Zytostatikazubereitungen, die regelmäßig aus Fertigarzneimitteln als Ausgangsstoffen hergestellt werden, als Rezepturarzneimittel anzusehen seien (vgl. BGH, Urt. v. 10.12.2014, Az.: 5 StR 405/13, juris Rdnr. 13, A&R 2015, 34 ff. mit umfangreichen Nachweisen). Die Verwendung nicht zugelassener Fertigarzneimittel zur Herstellung von Zytostatikallösungen zum damaligen Zeitpunkt der Abrechnung sei kein betrügerisches Verhalten gewesen. Erst im Jahr 2009 seien die vorhandenen Lücken geschlossen worden.

25

3.6 Urteil des Landesberufsgerichts Nordrhein-Westfalen

Das Landesberufsgericht für Heilberufe beim Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen hat im Urteil vom 23. November 2017 (Az.: 13 A 1126/15.T) einen berufsrechtlichen Verstoß beim Einsatz von ausländischen Zytostatika-Fertigarzneimittel abgelehnt. Es spreche vieles dafür, dass das Arzneimittel aufgrund der Zubereitung einer individuell-patientenbezogenen Injektionslösung in der Apotheke als Rezepturarzneimittel zu betrachten sei. Es gebe auch keine berufsrechtliche oder arzneimittelrechtliche Regelung, wonach ein Apotheker der Zubereitung von Zytostatika-Lösungen lediglich in Deutschland zugelassene Arzneimittel verwenden dürfe. Aus § 7 ApBetrO ergebe sich dies ebenso wenig wie aus § 8 ApBetrO. Dabei nimmt das Landesberufsgericht auch eine zutreffende Entscheidung des VG Halle, Urt. v. 14. April 2016 (Az.: 5 A 2/15) in Bezug, die ebenfalls davon ausgeht, dass Zytostatika-Zubereitungen Rezepturarzneimittel sind (zu diesem Urteil auch *Püschel*, MedR 2017, 404 ff.).

26

3.7 Bewertung des Urteils des 1. Strafsenats

Tatsächlich ist die Entscheidung des 1. Strafsenats vom 4. September 2012 aus verschiedenen Gründen nicht haltbar und es ist wünschenswert, dass diese Rechtsprechung zeitnah korrigiert wird, um Strafbarkeitsrisiken von Pharmazeuten, insbesondere auch außerhalb der Zytostatikaherstellung, zu vermeiden. Die Auffassung des 1. Strafsenats missachtet die gesetzliche Differenzierung zwischen Wirkstoffen und Arzneimitteln. Die Arzneimittelherstellung in der Apotheke beinhaltet grundsätzlich nur die Überführung des Wirkstoffes in seine optimale galenische Form (vgl. *Thoma/Daniels*, Apothekenrezeptur und Defektur, Stand 2017, Abschnitt 1, II, S. 1).

27

Zudem sind sämtliche Herstellungsschritte, die der pharmazeutisch-galenischen Aufbereitung des Wirkstoffs durch das Hinzufügen von Hilfsstoffen dienen, solche Herstellungsschritte, die das Arzneimittel anwendungsfähig machen. Wenn solche Schritte aber unwesentlich sein sollen, kommen wesentliche Herstellungsschritte nur noch im Rahmen der Wirkstoffherstellung vor. Damit wird aber die gesetzliche Trennung zwischen Arzneimitteln (§ 2 Abs. 1 AMG) und Wirkstoffen (§ 4 Abs. 19 AMG) als grundsätzlich verschiedene Produktkategorien aufgehoben.

- 28** Der 1. Strafsenat verkennt außerdem die gesetzliche Wertung des § 24b AMG und der zugrundeliegenden Richtlinie, die sowohl der Dosierung als auch die Darreichungsform des Arzneimittels als kritisch für die arzneiliche Wirkung des Arzneimittels erachten. Für die arzneiliche Wirkung sind nach dem Willen des Gesetzgebers Qualität und Quantität und damit die Dosierung des Wirkstoffs sowie die Darreichungsform maßgeblich (vgl. auch EuGH, Urt. v. 29.04.2004, Az.: C-106/01, Rdnr. 33). Folgerichtig hat etwa auch das VG Köln entschieden, dass durch das Verdünnen eines Arzneimittels ein neues Arzneimittel entsteht (vgl. VG Köln, Urt. v. 11.05.2009, Az.: 7 K 1359/03, juris Rdnr. 35).
- 29** Die Unvereinbarkeit der Auffassung des 1. Strafsenats mit dem Wortlaut und der Systematik der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen wird auch durch die Regelung des § 4 Abs. 1 Satz 2 AMG bestätigt. Gemäß § 4 Abs. 1 Satz 2 AMG sind Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind, nicht Fertigarzneimittel. Zusammensetzung, Menge oder Form des Zwischenprodukts und Zusammensetzung, Menge oder Form des Produkts, das aus der Verarbeitung des Zwischenprodukts entsteht, stimmen nicht mehr überein. Die fehlende Übereinstimmung dieser Eigenschaft rechtfertigt es nach dem Willen des Gesetzgebers gemäß § 4 Abs. 1 Satz 2 AMG, den Status eines Fertigarzneimittels zu verneinen. Stoffliche Veränderungen sind daher nach dem Willen des Gesetzgebers solche Herstellungsschritte, die eine Einstufung als Nicht-Fertigarzneimittel und damit auch als Rezepturarzneimittel rechtfertigen können.
- 30** Schließlich verkennt der 1. Strafsenat Sinn und Zweck des „Rezepturprivilegs“ der Apotheken, wenn er im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ausschließlich die Arzneimittelzulassung nach § 21 AMG als taugliches Mittel erachtet. Gemäß § 1 Abs. 1 ApoG obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Hierbei handelt es sich um eine öffentlich-rechtliche Pflicht (vgl. BVerfG, Beschl. v. 13.02.1964, Az.: 1 BvL 17/61, 1 BvR 494/60, 1 BvR 128/61, BVerfGE 17, 232, 239 f.). Sinn und Zweck des Arzneimittel- und Apothekenrechts ist nicht nur, eine Gefährdung der Bevölkerung durch nicht zugelassene Arzneimittel zu verhindern. Sinn und Zweck ist es vielmehr auch, die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.

Zu diesem Versorgungsauftrag gehört es auch, Versorgungslücken möglichst zu vermeiden. Es fehlen vielfach für die Behandlung bestimmter Krankheiten zugelassene Fertigarzneimittel mit adäquater Dosierung und Darreichungsform. Insbesondere um insoweit bestehende Versorgungslücken zu verhindern, hat der Gesetzgeber für Apotheken besondere Möglichkeiten vorgesehen, Arzneimittel auch ohne Zulassung in den Verkehr zu bringen. Dabei sieht der Gesetzgeber die Arzneimittelsicherheit auch bei von Apotheken hergestellten Arzneimitteln als gewährleistet an (vgl. zutreffend BGH, Urt. v. 14.04.2011, Az.: I ZR 139/09 – Injektionslösung, juris Rdnr. 20; vgl. auch Schlussanträge der Generalanwältin *Sharpston* v. 31.01.2013 in der Sache C-535/11, Rdnr. 64).

Die Rechtsauffassung des 1. Strafsenats führte zu einer vollständigen rechtlichen Unmöglichkeit der Herstellung zulassungsfreier Arzneimittel in Apotheken. Denn nach der Auffassung des 1. Strafsenats entsteht durch das Hinzufügen von Hilfsstoffen (= galenische Aufbereitung) aus Arzneimitteln kein neues zulassungsfreies Rezepturarzneimittel. Eben diese Herstellungsschritte machen jedoch die bisherige Rezepturarzneimittelherstellung aus. **31**

Für eine Schwerpunktbildung, wie sie der 1. Senat gefordert hat, fehlt es auch an sachlichen Anknüpfungspunkten. Damit ein Arzneimittel seine Zusammensetzung nach Art und Menge des Wirkstoffs und Darreichungsform erlangen kann, muss notwendig eine Vielzahl von Bedingungen erfüllt sein, von denen keine hinweg gedacht werden kann, ohne dass die gewünschte arzneiliche Wirkung entfele oder anders als nicht in der gewünschten Weise ausfele. Es müssen aber zur Herbeiführung der gewünschten arzneilichen Wirkung eines Arzneimittels eine Vielzahl notwendiger Bedingungen erfüllt sein, die nur gemeinsam den gewünschten Erfolg bewirken. Daher ist eine unterschiedliche Gewichtung der einzelnen Beiträge und damit das Abstellen auf einen Schwerpunkt insoweit von vornherein sachlich unmöglich. **32**

Schließlich setzt sich die Auffassung des 1. Strafsenats auch in Widerspruch zu der gesetzlichen Definition in § 1a Abs. 8 ApBetrO und den Regelungen in § 35 Abs. 1 Nr. 6 ApBetrO. **33**

Praktische Probleme ergeben sich insbesondere, wenn man die Wertungen des 1. Strafsenats auf andere bisher als Rezepturarzneimittel eingeordnete Arzneimittel überträgt, wie etwa die Herstellung von Arzneimittelblistern als zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen der Heimversorgung (vgl. § 34 ApBetrO) oder die Entnahme von Teilmengen von Arzneimitteln (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1a Buchst. c AMG; vgl. auch EuGH, Urt. v. 11.04.2013, Az.: 535/11 – Novartis Pharma). In all diesen Fällen gibt es überhaupt kein Einwirken auf den Wirkstoff oder eine Änderung der Darreichungsform. Vielmehr ist es gerade Voraussetzung, dass das Arzneimittel unverändert bleibt. Die einzige Handlung des Apothekers ist ein Umkennzeichnen und die Entnahme einer Teilmenge bzw. die Neuzusammenstellung von Arzneimitteln. Wären dies keine zulassungsfreien

Rezepturarzneimittel, sondern Fertigarzneimittel, machte die gesamte Regelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG, die darauf abstellt, dass ein Fertigarzneimittel nur dann vorliegt, wenn z.B. eine Entnahme von Teilmengen durch einen Herstellbetrieb für Apotheken erfolgt, keinen Sinn.

- 34** Entsprechendes gilt auch für die pharmazeutische Fachliteratur. So heißt es etwa in dem Lehrbuch von *Schöffling*, *Arzneimittelformenlehre* (bearbeitet von Silvia Grabs, 6. Auflage 2015, S. 459 f.): „Die Herstellung von sterilen [Zytostatika-]Zubereitungen hat im Rahmen der ambulanten Versorgung der Krebspatienten durch öffentliche Apotheken sowie durch Krankenhausapotheken zunehmende Bedeutung gewonnen. Es handelt sich um applikationsfertige, parenterale Mischinfusionslösungen, die als Rezepturarzneimittel für einen bestimmten Patienten von entsprechend geschultem pharmazeutischen Personal hergestellt werden.“

Genauso heißt es zu den von *Krämer* in Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis dargestellten „parenteralen Lösungen zur Chemotherapie“ (vgl. *Schneemann/Wurm* [Hrsg.], Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, Folgeband 1 Waren und Dienste, 6. Auflage, 2007, S. 232) „...2.1.1 Zytostatika-Zubereitung: Die Herstellung von applikationsfertigen Lösungen zur Chemotherapie von Tumoren wird üblicherweise als Zytostatika-Zubereitung bezeichnet. Zytostatika-Zubereitungen beinhaltet die Überführung von Zytostatika zu parenteralen Anwendung aus der handelsüblichen Form in die applikationsfertige Form in der individuell errechneten Dosis [...]. Da die Herstellung individuell patientenbezogen erfolgt, handelt es sich i.S.v. § 7 ApBetrO um eine Rezeptur.“

Entsprechend wird schließlich bei *Jaehde/Radziwill/Kloft*: *Klinische Pharmazie* (4. Auflage 2017) ausgeführt: „Die rezepturmäßige aseptische Herstellung von Zytostatikazubereitungen erfolgt aus handelsüblichen Fertigarzneimitteln...“

- 35** Individuelle Zubereitungen von Zytostatikalösungen sind deshalb nach wie vor als Rezepturen anzusehen. Dies entspricht dem Willen des Gesetzgebers, den Regelungen in §§ 7, 35 ApBetrO, der Arzneimittelpreisverordnung und der Hilfstaxe. Unverständlich ist es deshalb, wenn die Rechtsprechung einen Approbationswiderruf für einen Apotheker billigt, der zu einer Freiheitsstrafe von einem Jahr wegen vermeintlichem Betrug und Inverkehrbringen nicht zugelassener Fertigarzneimittel verurteilt wurde (VG München, Urt. v. 28.10.2014, Az.: M 16 K 14.2750).

Das Oberverwaltungsgericht Berlin-Brandenburg (Urt. v. 16.10.2014, Az.: 5 B 2.12, juris Rdnr. 37) verneint eine Rekonstitution eines Fertigarzneimittels jedenfalls dann, wenn es patientenindividuelle Vorgaben des Arztes gebe, nach denen hergestellt werde. Genau dies ist bei Zytostatika der Fall. Nicht die Packungsbeilage gibt die Konzentration und die Zusammensetzung vor, sondern der Arzt, je nach Krankheitszustand und patientenindividueller Verfassung.

3.8 Neue Entwicklungen

Dynamik kommt in die Diskussion aber unter Kostengesichtspunkten durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 17. Februar 2016 (Az.: B 6 KA 3/15 R) (kritisch, *Kieser*, A&R 2016, 179 ff.; zustimmend *Fuhrmann/Tehrani*, MedR 2016, 927; vgl. auch *Wesser*, jurisPR-MedizinR 7/2016, Anm. 5; *Lauber*, GesR 2017, 86). Denn bezogen auf eine Zubereitung mit monoklonalen Antikörpern vertritt das Bundessozialgericht die Auffassung, dass das „Gebrauchsfertigmachen“ von Arzneimitteln von der vertragsärztlichen Leistungspflicht eines Vertragsarztes umfasst sei. Dies sei nicht ein ausschließlich pharmazeutischer Vorgang. Arzneimittelrechtlich sei der Arzt hierzu befugt (und sozialrechtlich ggf. hierzu verpflichtet). Das Bundessozialgericht lässt in seiner Entscheidung offen (Rdnr. 37), ob eine onkologische Zytostatikazubereitung noch unter den Begriff der Rekonstitution fällt oder ob dies ausscheidet, weil es sich dabei nicht um einen einfach gelagerten Vorgang handelt. Jedenfalls gebe es keine Anhaltspunkte dafür, dass eine solche Zubereitung nicht durch den Arzt selbst erfolgen könne. Die Preisregelungen in der Arzneimittelpreisverordnung seien nicht geeignet, eine Exklusivität der Apothekenherstellung zu begründen (die Hilfstaxe nach § 5 Abs. 6 Nr. 2 AMPPreisV enthält eine separate Regelung für monoklonale Antikörper). Das Fehlen eines Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) für eine patientenbezogene Zubereitung sei ebenfalls kein Indiz. Vielmehr sei ein Vertragsarzt grundsätzlich gehalten, ein für die Behandlung seines Patienten benötigtes Arzneimittel als Fertigarzneimittel zu verordnen und selbst für die Anwendung aufzubereiten (Rdnr. 87). Ausnahmen könnten nur dann gelten, wenn aufgrund Besonderheiten wie der Eigenart des Arzneimittels oder der Verarbeitung feststehe, dass die Aufbereitung nicht zu den üblicherweise in der Arztpraxis durchgeführten Tätigkeiten gehört.

Das Bundessozialgericht weist in seiner Entscheidung darauf hin, dass die Anforderungen an die Arztpraxen hinsichtlich des zumutbaren Aufwands und der vorhandenen Ausstattung steigen, je spezialisierter die Arztpraxis ist.

Wenn onkologische Praxen Zytostatika selbst zubereiten müssen oder auch nur monoklonale Antikörper selbst aufbereiten müssen, dürfte das Herstellungsfeld der Apotheken erheblich eingeschränkt werden (vgl. zum Ganzen *Böhnke/Köbler*, MedR 2016, 306). Apotheker müssen für die Herstellung von Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern umfassende Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zu Räumen, Personal und Reinheit einhalten (vgl. § 35 Rdnr. 1). Die Arzneimittelpreisverordnung sieht ebenfalls eine Herstellungstätigkeit von Apothekern als vergütungswürdig an (§ 5 Abs. 6 AMPPreisV). Die Herstellung ist bei den Apothekern gut aufgehoben (vgl. *Kieser*, A&R 2016, 179 f.). Ärzte, die monoklonale Antikörperlösungen selbst herstellen, haben zudem ein erhöhtes Haftungsrisiko (vgl. *Wesser*, jurisPR-MedizinR 7/2016, Anm. 5). Zutreffend hat das Landessozialgericht Bayern im Urteil

36

vom 26. Juli 2017, Az.: L 12 KA 57/16, im Rahmen der Zurückverweisung ausgeführt, dass in dem streitgegenständlichen Zeitraum (2. Quartal 2008 bis 1. Quartal 2009) das Gebrauchsfertigmachen monoklonaler Antikörper kein als notwendige Vorbereitungshandlung selbstverständlicher Teil der ärztlichen Behandlung gewesen ist und deshalb den Arzneimittelregress auf Basis des Wirtschaftlichkeitsgebots abgelehnt. Das LSG hat dabei auf den erheblichen Zeitaufwand einerseits, der für die Zubereitung der monoklonalen Antikörper notwendig ist, aber auch auf die Vergütungsregelung in § 5 Abs. 6 AMPreisV abgestellt; Letztere indiziere einen hohen zeitlichen und logistischen Aufwand beim Gebrauchsfertigmachen der monoklonalen Antikörper. Dies sei in einer onkologischen Praxis nicht zumutbar.

3.9 Weitere praktische Auswirkungen

- 37** Die Frage, ob/welche Herstellungsschritte für die Qualifikation eines Arzneimittels als Rezepturarzneimittel notwendig sind, wird aktuell bei Opiumtinkturen diskutiert. Das Landgericht Hamburg (Beschl. v. 22.01.2020, Az.: 312 O 16/20) hat Apothekern untersagt, Opiumtinkturen ohne Veränderung der Wirksubstanz als Arzneimittel an Kunden abzugeben, wenn und solange für die abgegebene Opiumtinktur keine Arzneimittelzulassung erlangt worden ist.

Hintergrund war das Abfüllen von Opiumtinkturen aus nicht als Arzneimittel zugelassener Bulkware. Auch im Urteil vom 4. Februar 2021, Az.: 312 O 112/20, hat das Landgericht Hamburg in dem bloßen Abfüllen von Opiumtinktur in der Apotheke aus nicht zugelassener Bulkware keinen für die Einordnung als Rezepturarzneimittel relevanten Herstellungsschritt gesehen.

Dies entspricht auch der Auffassung des LG Düsseldorf (Urt. v. 09.06.2021, Az.: 12 U 193/20). Danach müsse eine Verarbeitung etwas anderes als ein Abfüllen oder Abpacken nach § 4 Abs. 14 AMG sein.

Die Lieferung dieser Bulkware an den jeweiligen Apotheker zur Weiterverarbeitung/Umverpackung ist hingegen keine Lieferung eines nicht zugelassenen Fertigarzneimittels. Es fehlt an einer Umverpackung, die an den Verbraucher gerichtet ist (vgl. LG Hamburg, Urt. v. 28.05.2019, Az.: 327 O 118/19, BeckRS 2019, 22839; OLG Hamburg, Hinweisbeschl. v. 21.04.2020, Az.: 3 U 144/19).

Das Oberlandesgericht Hamburg hat im Beschluss vom 22. Dezember 2020, Az.: 3 W 38/20, in der Lieferung von Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln noch keine Lieferung eines Arzneimittels gesehen, sondern, da für die Herstellung für die Rezepturen ein Mahlen/Sieben/Dosieren/Abpacken notwendig sei, ausgeführt, dass noch ein wesentlicher Herstellungsschritt in den Apotheken für Cannabisblüten zum Inverkehrbringen nötig ist.

Vgl. zu den möglichen Auswirkungen dieser Rechtsprechung auf das Rezeptur- und Defekturprivileg von Apotheken *Müller-Bohn*, *Wohin treibt das arzneimittelrechtliche Rezeptur- und Defekturprivileg*, A&R 2021, 122 ff., 186 ff.

4. Rezeptur und Praxisbedarf

Rezepturen können auch von Ärzten für den Praxisbedarf geordert werden. Die Rechtsprechung fordert teilweise, dass zu Beginn der Herstellung eines Rezepturarzneimittels die Identität des Patienten, an dem das Arzneimittel angewendet wird, bekannt sein muss (VG Schleswig-Holstein, *Urt. v. 16.03.2017*, Az.: 1 A 123/14; kritisch hierzu zu *Recht Wesser*, A&R 2017, 99 ff.; dies. *jurisPR MedizinR 6/2017*, Anm. 1).

38

Weder § 7 noch die Definition in § 1a Abs. 8 rechtfertigen eine Auslegung, dass Rezepturarzneimittel nicht für den Praxisbedarf von Ärzten gefertigt werden könnten. Die Herstellung erfolgt aufgrund einer Verschreibung des Arztes. Der Apotheker beginnt erst mit der Herstellung, wenn die Praxisbedarfsverschreibung bei ihm eingeht. Es gibt in § 1a Abs. 8 keine Beschränkung, wonach lediglich für Patienten als Endverbraucher Rezepturarzneimittel hergestellt werden könnten. Im Unterschied hierzu fordert § 13 Abs. 2 AMG eine Herstellung durch einen Arzt zum Zwecke der persönlichen Anwendung „bei einem bestimmten Patienten“. Auch bei der Sonderanfertigung eines Medizinproduktes ist nach Art. 2 Nr. 3 MDR (VO 2017/745) die Herstellung für einen bestimmten Patienten notwendig. Anders hingegen die Definition in § 1a Abs. 8 ApBetrO.

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung sieht die Verschreibung von Rezepturarzneimitteln als Praxisbedarf vor. Dies ergibt sich aus einem Zusammenspiel aus § 2 Abs. 1 Nr. 3 und § 2 Abs. 2 AMVV. Denn eine Praxisbedarfsverschreibung muss weder eine Gebrauchsanweisung nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV bei Arzneimitteln, die in einer Apotheke hergestellt werden (Rezepturarzneimittel), enthalten, noch einen Patientennamen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 AMVV. Der Verordnungsgeber geht also eindeutig davon aus, dass es Praxisbedarfsverschreibungen über Rezepturarzneimittel geben kann und darf.

39

Bei einer Praxisbedarfsverschreibung ist in der Regel die Person, an der das Arzneimittel zur Anwendung kommen soll, zum Zeitpunkt der Verschreibung des Arztes noch nicht bekannt. Empfänger des Praxisbedarfs ist auch nicht der Patient als Endverbraucher, sondern der Arzt selbst. Er wendet dieses Arzneimittel an.

Soweit § 14 ApBetrO bei der Kennzeichnung die Ausnahmen von § 2 Abs. 2 AMVV bei Praxisbedarfsverordnungen (Notwendigkeit des Patientennamens) nicht aufnimmt, dürfte dies ein Redaktionsversehen sein. Ende 2020 hat der Verordnungsgeber § 14 Abs. 1 Nr. 4 geändert und ausgeführt, dass eine Gebrauchsanweisung bei Rezepturarzneimitteln nicht auf dem Behältnis anzu-

40

ben ist, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird. Den Widerspruch zur Arzneimittelverschreibungsverordnung für diesen Fall der Praxisbedarfsverordnung – nur dann gibt es eine unmittelbare Abgabe an die verschreibende Person – wollte der Verordnungsgeber auflösen (vgl. BR-Drs. 403/1/20 vom 03.09.2020).

- 41** Es muss einem Arzt im Rahmen der Therapiefreiheit möglich sein, Rezepturarmittel anzuwenden. Hierfür ist die Verordnung als Praxisbedarf unerlässlich. Schließlich käme es auch zu einem Zielkonflikt mit dem Kontrahierungszwang in § 17 Abs. 4 ApBetrO. Eine Einschränkung, dass Praxisbedarfsverschreibungen nicht auszuführen sind, findet sich darin nicht (vgl. § 1a Abs. 8 Rdnr. 84a ff.).

Rezepturarmittel können deshalb als Praxisbedarf verordnet und hergestellt werden. Ein Apotheker muss sich bei einer Rezepturpraxisbedarfsverschreibung nicht auf die Herstellung als Defektur nach § 8 und die Kennzeichnung als Defekturarmittel verweisen lassen.

5. Anwendung nur auf Arzneimittel, nicht auf Kosmetika

- 42** § 7 bezieht sich nur auf Arzneimittel. Apotheker können deshalb nicht unter Berufung auf § 7 andere Produkte herstellen wie z.B. Kosmetika. Eine solche Vorgehensweise ist verlockend, da die EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 spezifische Kennzeichnungsvorgaben für den Hersteller vorsieht und zudem eine arbeitsintensive Notifizierungspflicht (Art. 13) sowie eine Sicherheitsbewertung und Angaben in der Produktinformationsdatei (Art. 10, Art. 11 EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009). Diese Verpflichtungen kann ein Apotheker nicht dadurch umgehen, dass er ein Kosmetikum als „Arzneimittel“ deklariert und es nach § 7 als Rezepturarmittel herstellt. Entscheidend ist, ob das Produkt objektiv ein Arzneimittel oder ein Kosmetikum ist (vgl. auch VG Ansbach, Urt. v. 20.11.2012, Az.: AN 1 K 11.02035, PharmR 2013, 128 ff.).

6. Aufbau von § 7

- 43** § 7 Abs. 1 Satz 1 bis 3 befasst sich mit der Einzelherstellung aufgrund einer Verschreibung. Satz 4 bestimmt, dass erkennbare Irrtümer und Unklarheiten der Verschreibung *vor* der Herstellung zu beseitigen sind. Dies gilt nach Satz 5 auch dann, wenn eine Einzelherstellung ohne Vorlage einer Verschreibung (z.B. auf Kundenwunsch) erfolgen soll. § 7 Abs. 1a enthält Anforderungen zu notwendigen Herstellungsanweisungen. § 7 Abs. 1b regelt die Plausibilitätsprüfung, § 7 Abs. 1c bestimmt Näheres zur Dokumentation und zum Herstellungsprotokoll. § 7 Abs. 2 enthält schließlich Regelungen zur Prüfung der Rezepturarmittel.

Absatz 1

1 Allgemeines

1.1 Verschreibung

1.1.1 Befugnis zur Verschreibung von Rezepturarzneimitteln

Berechtig, Rezepturarzneimittel zu verschreiben, sind alle zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen, also außer Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten auch Heilpraktiker, staatlich geprüfte Dentisten und Zahnpraktiker (= Dentisten, die nicht staatlich geprüft sind) und Tierheilpraktiker. Die einschlägigen Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung müssen aber beachtet werden. So kann z.B. ein Heilpraktiker zwar nicht gehindert werden, verschreibungspflichtige Stoffe oder Zubereitungen zu verschreiben, die Apotheke darf aber solche Verschreibungen nicht ausführen, da verschreibungspflichtige Arzneimittel nur auf Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes abgegeben werden dürfen (instruktiv OVG Niedersachsen, Beschl. v. 10.06.2015, Az.: 8 LA 114/14, GesR 2015, 565 ff., zum Approbationswiderruf unter anderem aufgrund der Ausführung von Rezepturverschreibungen eines Heilpraktikers mit dem verschreibungspflichtigen Wirkstoff Tetraxepam durch einen Apotheker).

44

1.1.2 Anforderungen an die Verschreibung

§ 48 AMG differenziert nicht zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimitteln. Rezepturarzneimittel, die verschreibungspflichtig sind, dürfen danach nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden.

45

Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimittels ohne Verschreibung ist nach § 48 AMG unzulässig und nach § 96 Nr. 13 AMG eine Straftat. Darüber hinaus liegt auch ein Wettbewerbsverstoß nach § 3a UWG vor. Der Bundesgerichtshof (Urt. v. 08.01.2015, Az.: I ZR 123/13 – Abgabe ohne Rezept, A&R 2015, 184 ff.) hat dargelegt, dass Verstöße gegen die Verschreibungspflicht grundsätzlich als unlauter anzusehen sind, da das hohe Schutzgut der menschlichen Gesundheit oder die großen Gefahren, die mit einer Fehlmedikation verschreibungspflichtiger Medikamente verbunden sind, dies erfordern (Rdnr. 59). Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne Verschreibung komme nur unter den engen Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 AMVV in Betracht. Dies gilt auch im Bereich der Rezepturarzneimittel. Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimittels ohne ein Rezept kann auch zum Approbationswiderruf führen (vgl. OVG Niedersachsen, Beschl. v. 10.06.2015, Az.: 8 LA 114/14 – GesR 2015, 565 ff.)

1.1.3 Formale Verschreibungsanforderungen und Applikationsarzneimittel/Praxisbedarfsarzneimittel

- 46** Allerdings ist fraglich, inwieweit die Verschreibungspflicht beim Bezug von Arzneimitteln durch Ärzte, die diese am Endverbraucher anwenden, ihre Berechtigung hat:

1.1.3.1 Sinn und Zweck der Verschreibungspflicht

- 47** Die Verschreibungspflicht dient dem Gesundheitsschutz. Das Bundesverwaltungsgericht (Urt. v. 12.09.2019, Az.: 3 C 3/18, juris Rdnr. 54) führt hierzu aus: „Die Verschreibungspflicht soll medizinische Laien vor einem Fehlgebrauch potenziell gefährlicher Arzneimittel schützen und sicherstellen, dass deren Anwendung unter ärztlicher Kontrolle erfolgt. Verschreibungspflichtig sollen daher stark wirksame Arzneimittel sein, von denen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht, wenn sie ohne ärztliche Überwachung eingenommen werden.“

Auch das Bundesverfassungsgericht (Beschl. v. 12.12.2012, Az.: 1 BvR 69/09, Rdnr. 13) führt aus, dass § 48 AMG i.V.m. § 1 AMVV sicherstellen soll, dass Arzneimittel, die gesundheitliche Risiken in sich bergen, nur über diejenigen Heilpersonen angewendet werden, die ihre Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstigen Gefahren genau kennen. Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind stark wirksame Arzneimittel, von denen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht, wenn sie ohne ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Eine Gesundheitsgefährdung von Patienten in diesem Sinne gibt es aber nicht, wenn ein Arzneimittel von einem Arzt selbst bezogen oder Arzneimittel an einen Arzt von einer Apotheke direkt zur Anwendung an den Patienten geliefert werden. In diesem Fall ist ausgeschlossen, dass Dritte in einer Art und Weise in den Besitz dieser Arzneimittel kommen oder es einen Missbrauch gibt. Mehrfachabgaben, denen die Verschreibungspflicht ggf. auch entgegenwirken soll, sind in diesem Fall ausgeschlossen. Die Forderung einer Verschreibung für diesen Teilbereich von Arzneimittellieferungen ist auch ansonsten nicht schlüssig.

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung geht davon aus, dass eine schriftliche Verschreibung/elektronische Verschreibung für den Eigenbedarf einer verschreibenden Person nicht notwendig ist, § 4 Abs. 2 AMVV. Hierin kommt der Gedanke zum Ausdruck, dass es letztlich wenig nachvollziehbar ist, ein schriftliches Dokument eines Arztes zu verlangen, das dieser sich jederzeit selbst ausstellen kann, wenn sichergestellt ist, dass das Arzneimittel tatsächlich der Arzt bekommt.

Gleiches gilt im Bereich der Krankenhausversorgung. Dort sieht § 2 Abs. 8 AMVV vor, dass dann, wenn die Verschreibung für ein Krankenhaus bestimmt ist, sie mit Hilfe eines Telefaxgerätes übermittelt werden kann. In diesem Fall liegt eine Verschreibung vor, die von einem Krankenhausarzt unterzeichnet ist und die per Fax in der Apotheke eingeht. Das Arzneimittel wird an das Krankenhaus geliefert und im Krankenhaus vom Arzt am Patienten angewendet.

Die Situation ist nahezu identisch mit der Bestellung von Applikationsarzneimitteln oder Praxisbedarfsarzneimitteln und deren Lieferung in die Arztpraxis. Ebenso wie vom Krankenhaus ausgeschlossen ist, dass es zu Fälschungen, Missbrauch und Fehlanwendungen kommt, ist dies bei Applikationsarzneimitteln sowie Praxisbedarfsarzneimitteln, der Bestellung durch den Arzt und Lieferung an den Arzt der Fall. Die Ausnahme im Bereich der Krankenhausversorgung wurde aufgenommen, um der gängigen Praxis Rechnung zu tragen (BR-Drs. 794/07). Es gibt für diese Handhabe keinerlei arzneimittelrechtlichen Bedenken.

1.1.3.2 Änderungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Ob der Verordnungsgeber bei der Novellierung der Arzneimittelverschreibungsverordnung 2005 den Fall der Belieferung mit Applikationsarzneimitteln, die der Arzt für den Patienten bestellt und die der Arzt anwendet, vor Augen hatte, ist fraglich. Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel von 1977 sah in § 4 vor:

„Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen ohne Vorliegen einer Verschreibung einer an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte oder in dringenden Fällen nach fernmündlicher Unterrichtung durch einen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt auch an andere Personen abgegeben werden, wenn sich der Apotheker Gewißheit über die Person des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes verschafft hat.“

In der Ursprungsfassung der neuen Arzneimittelverschreibungsverordnung wurde § 4 ganz gestrichen. In der Begründung (BR-Drs. 794/05) heißt es:

„Auf den bisherigen § 4 wurde verzichtet, weil ärztliche Personen jederzeit Rezepte ausstellen können und die Vorschrift insofern verzichtbar ist. Hinsichtlich der Abgabe an andere Personen mangelt es der bisherigen Vorschrift an der notwendigen Bestimmtheit. In Notfällen kann die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch auf Grund allgemeiner Rechtsvorschriften erfolgen.“

Kurze Zeit später hat der Verordnungsgeber gesehen, dass diese Streichung nicht geglückt war und § 4 in seiner jetzigen Form eingeführt. In der Begründung, BR-Drs. 322/06 vom 05.05.2006, Seite 8 heißt es:

„Zu Nummer 2 (§ 4)

Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass Notsituationen auftreten können, in denen die rasche Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels

48

angezeigt ist und eine entsprechende Verschreibung in der Apotheke noch nicht vorliegt. In diesen Fällen soll die verschreibende Person berechtigt sein, der Apotheke die Verschreibung auch fernmündlich oder auf andere, geeignete Weise zu übermitteln. Die Apotheke hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen.

Zu Absatz 2

Es erscheint sachgerecht, dass es für den Eigenbedarf verschreibender Personen keiner Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form bedarf. Auch in diesen Fällen hat sich die Apotheke über die Identität der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person Gewissheit zu verschaffen.“

Etwas später wurde dann die Arzneimittelverschreibungsverordnung nochmals geändert und am 6. November 2007 mit der BR-Drs. 794/07, die Faxanforderungen für die Krankenhausverschreibung normiert. Auf Seite 6 der Begründung heißt es:

„Es wird klargestellt, dass Verschreibungen von Arzneimitteln für einen stationären Bedarf der Apotheke nicht notwendigerweise in Form der Originale vorgelegt werden müssen; vielmehr können diese Verschreibungen auch oder ausschließlich mit Hilfe von Telefaxgeräten übermittelt werden.“

In den gesamten Verordnungen/Verordnungsbegründungen finden sich keine Ausführungen zu Applikationsarzneimitteln oder Praxisbedarfsarzneimitteln. Es gibt auch keine Ausführungen zu einem früheren Arzneimittelmissbrauch oder zu Problemen bei Lieferungen und Verschreibungen an Ärzte. Insbesondere gibt es auch keine Feststellung dazu, dass es Missbrauch oder Arzneimittel- fehlgebrauch bei einer Lieferung von Applikationsarzneimitteln an Ärzte ohne Vorlage einer Verschreibung im Original gegeben hätte.

1.1.3.3 Verfassungskonforme Auslegung

49 Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist die Freiheit, einen Beruf auszuüben, untrennbar mit dem Schutz der berufsbezogenen Handlungen verbunden. Zu den speziell geschützten berufsbezogenen Handlungen gehört bei den Apothekern die Abgabe der Arzneimittel (BVerfG, Beschl. v. 11.02.2003, Az.: 1 BvR 1972/00, juris Rdnr. 41; BGH, Urt. v. 12.11.2009, Az.: I ZR 210/07, juris Rdnr. 9).

Demgemäß stellt jede Reglementierung der Vertriebsformen, wie sie unter anderem ihren Ausdruck in § 48 Abs. 1 AMG mit Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung gefunden hat, einen Eingriff in die Berufsfreiheit dar.

Ein Eingriff in die Berufsfreiheit muss sich nach der Rechtsprechung an Art. 12 Abs. 1 GG messen lassen und daher verhältnismäßig sein. Ein Eingriff ist

aber nur dann verhältnismäßig, wenn der Eingriff durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist, wenn das gewählte Mittel zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und auch erforderlich ist und wenn bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist (vgl. BVerfG, Urt. v. 08.01.2001, Az.: 1 BvR 437/99, juris Rdnr. 8).

Für den Versand von Impfstoffen durch die Apotheke an Ärzte hat das Bundesverfassungsgericht (Beschl. v. 11.02.2003, Az.: 1 BvR 1972/00) darauf abgestellt, dass

1. die Belieferung eines Arztes durch die Apotheke keine Gesundheitsgefahren für die Bevölkerung begründet,
2. die gesetzlichen Maßnahmen (Versandverbot für Impfstoffe) den Gesundheitsschutz der Bevölkerung nicht gewährleisten können und
3. identische Gefährdungen in denselben oder in anderen, aber dieselbe Materie betreffenden Gesetzen unterschiedliches Gewicht beigemessen wird.

Das Bundesverfassungsgericht wägt also zwischen dem Nutzen für das Gemeinwohl (hier Arzneimittelsicherheit und gesundheitlicher Verbraucherschutz) und den die Apotheker belastenden Abgabebestimmungen ab. Es kommt dabei nicht auf eine abstrakte Gefährdung an, sondern die Eignung und Erforderlichkeit der gesetzgeberischen Maßnahme muss in einem nachvollziehbaren Wirkungszusammenhang zum Schutzzweck stehen (vgl. BGH, Urt. v. 12.11.2009, Az.: I ZR 210/07, juris Rdnr. 11).

Weder die Arzneimittelsicherheit noch der gesundheitliche Verbraucherschutz würden gefährdet, wenn eine Lieferung eines Applikationsarzneimittels an einen Arzt zur Anwendung an einem Patienten oder von Praxisbedarfsarzneimitteln durch eine Apotheke z.B. auf Basis einer Faxverschreibung oder einer telefonischen Bestellung eines Arztes geliefert würde. Denn die Entscheidung darüber, ob die Anwendung des verschreibungspflichtigen Arzneimittels notwendig ist, wird nicht vom Patienten oder Apotheker getroffen, sondern von der verschreibungsberechtigten Person, nämlich dem Arzt. Er allein trägt die Verantwortung hierfür.

Mit der Bestellung durch den Arzt und Lieferung an den Arzt für den Patienten ist sichergestellt, dass ein medizinischer Laie keinen bedenklichen Zugang zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhält. Weshalb also dem Apotheker mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit nicht gestattet sein soll, einem Arzt Applikationsarzneimittel oder Praxisbedarf zur Anwendung in seiner Praxis auf Basis eines Faxes oder einer telefonischen Bestellung zu liefern, ist nicht nachvollziehbar. Ein solches Verbot ist weder notwendig noch angemessen noch erforderlich.

Weiter läge bei Forderung einer Originalverordnung für Applikationsarzneimittel/Praxisbedarf eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung vor. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts verbietet der Gleichheitsgrundsatz, wesentlich gleiche Gefährdungslagen ungleich zu behandeln (vgl. BVerfG, Beschl. v. 11.02.2003, Az.: 1 BvR 1972/00, juris Rdnr. 43):

„Die Bedeutung solcher die Berufsfreiheit einschränkender Regelungen für die Gesundheit der Bevölkerung steht aber nicht ein für allemal fest. Nicht nur faktische Neuerungen in Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln spielen insofern eine Rolle. Auch Rechtsänderungen in angrenzenden Sachgebieten und Erfahrungen mit anderen Regelungen sind bei der Definition und Gewichtung von Gemeinwohlbelangen zu berücksichtigen. Gefahreinschätzungen sind nicht schlüssig, wenn identischen Gefährdungen in denselben oder in anderen, aber dieselbe Materie betreffenden Gesetzen unterschiedliches Gewicht beigemessen wird. Die gesetzgeberische Einschätzung wird fraglich, wenn zur Begründung von Gesetzesänderungen Gefährdungspotentiale herangezogen werden, die eine intensivere Beschränkung der Berufsfreiheit plausibel machen sollen, obwohl dafür tatsächliche Erkenntnisse fehlen. Auch dürfen Erfahrungen mit einer älteren, die Berufsangehörigen weniger belastenden Gesetzeslage bei einer Novelierung nicht einfach unbeachtet bleiben.“

Im konkreten Fall hatte das Bundesverfassungsgericht Regelungen, die einen Versand von Impfstoffen durch Apotheken an Ärzte (ebenfalls Applikationsarzneimittel) verboten, als verfassungswidrig angesehen. Gemeinwohlbelange rechtfertigten dies nicht; es gebe keine Aspekte der Arzneimittelsicherheit, die dies notwendig machten. Das Bundesverfassungsgericht hat dabei auf die Beratungsmöglichkeiten des Arztes nach § 20 ApBetrO sowie die herausgehobene Verantwortung des Arztes bei der Medikation abgestellt.

Zu seiner Entscheidung hat das Bundesverfassungsgericht sogar die Notwendigkeit der Apothekenpflicht von Impfstoffen in Frage gestellt (Rdnr. 63, Orientierungssatz: 2b.) Dabei gab es eine ausführliche Begründung des Gesetzgebers zur Regelung des Versandverbots. Der Gesetzgeber hatte hierzu eine bewusste Entscheidung getroffen (die gleichwohl nicht den verfassungsrechtlichen Grundsätzen entsprach).

Eine solche bewusste Entscheidung zur Reglementierung von Arzneimittellieferungen an Ärzte für den Praxisbedarf oder für den Bereich von Applikationsarzneimitteln an Ärzte fehlt; vielmehr hat der Ordnungsgeber in § 2 Abs. 8 AMVV (Fax bei Krankenhaus) und § 4 Abs. 1 AMVV (Eigenbedarf des Arztes) zu erkennen gegeben, dass eine Originalverordnung nicht notwendig ist.

Bei der Lieferung von Applikationsarzneimitteln und Praxisbedarf an Ärzte zur Anwendung an Patienten ist deshalb die restriktive Rechtsprechung mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 Art. 3 Satz 1 GG zu überdenken.

1.1.3.4 E-Rezept

Grundlage für die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimittels kann auch eine elektronische Verordnung mit qualifizierter elektronischer Signatur des Arztes sein. Nach § 360 Abs. 2 SGB V sind Ärzte und Zahnärzte ab 1. Januar 2022 verpflichtet, Verordnungen in elektronischer Form auszustellen. Sie müssen für die Übermittlung Dienst und Komponenten nutzen, die nach § 360 Abs. 1 SGB V von der Gematik zur Verfügung gestellt werden. Das Musterformular soll dann faktisch ausgedient haben und nur noch in gesetzlich geregelten Ausnahmefällen benutzt werden, etwa wenn die elektronische Ausstellung und Verordnung im Einzelfall nicht möglich ist (§ 360 Abs. 2 Satz 3 SGB V). Nach § 360 Abs. 3 SGB V sind Apotheken ab 1. Januar 2022 verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel (und damit auch Rezepturen mit verschreibungspflichtigen Bestandteilen) auf der Grundlage von elektronischen Rezepten abzugeben. Allerdings verschob das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 18. Dezember 2021 an die Gesellschafter der Gematik, der Nationalen Agentur für Digitale Medizin, den bundesweit verbindlichen Start des E-Rezepts und verlängerte die Testphase. Zuvor hatten die Leistungserbringer und ihre Verbände massive Kritik an der unausgereiften Funktionsfähigkeit des neuen digitalen Versorgungssystems geäußert. Der Start ist jetzt auf unbestimmte Zeit verschoben.

Die Vertragsparteien des Rahmenvertrages haben aber im Rahmenvertrag vom 1. Oktober 2021 ihre Verpflichtung nach § 129 Abs. 4a SGB V, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln, bereits erfüllt. Auch die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung sind ihrer in § 300 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V normierten Verpflichtung nachgekommen, das Nähere für die Verwendung und Verschreibung in elektronischer Form zu regeln.

Ausnahmen zur Verwendung des E-Rezepts bestehen für BtM-Rezepte, T-Rezepte (§ 3a Abs. 1 Satz 1 AMVV) sowie für Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln. Die Sonderformen des Kassenrezepts wie z.B. Dauerverordnungen oder Einzelimporte nach § 73 AMG sowie Rezepte, die zulasten anderer Versicherungsträger als der gesetzlichen Krankenkasse gehen, sind von dem E-Rezept vorerst ebenfalls ausgeschlossen.

1.2 Keine Subsidiarität der Rezepturherstellung

Keine Voraussetzung für die Rezepturherstellung und die Inanspruchnahme des Rezepturprivilegs von Apotheken ist, dass es eine Versorgungslücke gibt oder ein Rezepturarzneimittel nur dann hergestellt werden kann, wenn es kein entsprechendes zugelassenes Fertigarzneimittel gibt (vgl. LG Hamburg, Urt. v. 10.08.2017, Az.: 327 O 389/16, juris Rdnr. 136, 137). Wie sich z.B. aus § 21

50

51

Abs. 2 Nr. 1b Buchst. a, 2. Alt. AMG; § 21 Abs. 2a AMG oder § 73 Abs. 3 Nr. 3 AMG, Abs. 3a Nr. 3 AMG ergibt, ist dem Gesetzgeber die Zulassung von Ausnahmen nur bei einer Versorgungslücke bekannt. Bei der Neuregelung der Rezepturarztneimittel in § 7 ApBetrO hat er 2012 davon abgesehen, die Herstellung von Rezepturarztneimitteln in Apotheken dahin einzuschränken, dass diese nur dann möglich ist, wenn es kein äquivalentes zugelassenes Fertigarzneimittel gibt. Der Ordnungsgeber hat sich damit dafür entschieden, die Rezepturvielfalt beizubehalten und es Apotheken weiterhin zu ermöglichen, im Rahmen des Rezepturprivilegs Fertigarzneimittel nachzubauen. Ärzte haben die Möglichkeit, weiter auf Rezepturen auszuweichen. Mit Blick auf die verschärften Dokumentationsanforderungen, die immer mehr in Richtung einer GMP-gerechten Herstellung in Apotheken gehen, ist dies konsequent. Aufgrund der Entscheidung des Ordnungsgebers, Rezepturen allgemein zuzulassen, verbietet sich der Rückgriff über § 6 ApBetrO; § 55 AMG i.V.m. der Resolution der CM/ResAP 2011 des Europarates (Resolution CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.)

Die Resolution ist lediglich eine Meinungsäußerung des Europarats, der keine rechtliche Verbindlichkeit zukommt. Diese Verbindlichkeit kann nicht über die Hintertür der Einhaltung pharmazeutischer Grundsätze eingeführt werden. Hierfür wäre es notwendig, im Arzneibuch entsprechende Regelungen zu etablieren. Dies ist nicht erfolgt, obwohl der Ordnungsgeber, wie sich aus der Begründung zur Abschaffung der Großherstellung ergibt (BR-Drs. 61/12, S. 52), diese Resolution im Blick hatte. Zudem wäre dies auch ein Widerspruch zu dem Rezepturprivileg für Apotheken, das in der Richtlinie 2001/83 EG, Art. 3 Nr. 2 angelegt ist (*Saalfrank/Wesser A&R 2012, 152; a.A. Pannenbecker/Guttman, PharmR 2011, 356*, die aber auch eine Umsetzung in die Apothekenbetriebsordnung fordern, die es gerade nicht gegeben hat).

Sofern es allerdings ein zugelassenes Fertigarzneimittel gibt, ist mit einer kritischen Überprüfung der Rezepturerstellung zu rechnen, wenn sich die Apothekenherstellung auf die Aufteilung von nicht zugelassenen, als Bulkware gelieferten Wirkstoff beschränkt (vgl. LG Hamburg, Urt. v. 04.02.2021, Az.: 312 O 112/20; LG Hamburg, Beschl. v. 20.01.2020, Az.: 312 O 16/20; LG Düsseldorf, Urt. v. 09.06.2021, Az.: 12 O 193/20; OLG Stuttgart, Urt. v. 28.06.1991, Az.: 2 U 18/91; BGH, Urt. v. 23.06.2005, Az.: I ZR 194/02).

1.3 Begrenzte Rezepturerstellung außerhalb der Apotheke

- 52** Der Ordnungsgeber hat mit der Vierten Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung einen Teil der Unsicherheiten beseitigt, die bis dahin zu einer möglichen Herstellung von Rezepturen außerhalb der Apothekenbetriebsräume geherrscht hatten. Die überwiegende Meinung hatte aus den Regelungen

in § 6 und § 7 ApBetrO a.F. sowie den jeweiligen Begründungen des Verordnungsgebers geschlossen, dass die grundsätzliche Bildung von Rezepturgemeinschaften durch Apotheken unzulässig sei, im Einzelfall ein Apotheker aber die Möglichkeit haben solle, einer anderen Apotheke bei der Herstellung von Arzneimitteln auszuhelfen, wenn die Herstellung bestimmter Arzneimittel aufgrund der benötigten Geräte und Räume nicht in jeder Apotheke möglich sei.

Bemerkenswert ist dabei, dass der Gesetzgeber im Apothekengesetz und im Arzneimittelgesetz bei bestimmten Fallkonstellationen von der möglichen Fremdherstellung von Rezepturen für Apotheken ausgeht. So sieht § 11 Abs. 3 ApoG vor, dass anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen auf Anforderung eines Apothekers auch von einer anderen zytostatikaherstellenden öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke angefertigt werden können. Hintergrund dieser Regelung ist, dass nur wenige Apotheken die für eine Zytostatikaherstellung notwendige Ausstattung haben.

Das Arzneimittelgesetz sieht in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG ebenfalls die Möglichkeit der Fremdherstellung durch Herstellbetriebe vor. Diese Regelung enthält Ausnahmen von der grundsätzlich für Fertigarzneimittel bestehenden Zulassungspflicht. Ein Fertigarzneimittel liegt nach § 4 Abs. 1 AMG automatisch vor, wenn es nicht in einer Apotheke hergestellt wird, also auch dann, wenn ein Herstellbetrieb aufgrund einer patientenindividuellen Rezeptur für eine Apotheke tätig wird.

Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG können Apotheken und Herstellbetriebe für Apotheken, in denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassene Arzneimittel in folgenden Fällen herstellen

- Zytostatikazubereitungen
- Arzneimittel für die parenterale Ernährung
- Herstellung von Arzneimitteln in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht
- Herstellung als Blister aus unveränderten Arzneimitteln
- Abfüllung in unveränderter Form

Dabei ist es aber notwendig, dass es sich nicht um Arzneimittel nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG handelt. Diese Norm regelt die Zulassungsbefreiung für die Herstellung von Arzneimitteln, zu deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zu autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder aufgrund Rezepturen für einzelne Personen hergestellt werden, sofern es sich nicht um Arzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 4 AMG handelt.