

Apothekenzubereitung vs zugelassenes Arzneimittel – Rangordnung und Haftungsfragen

Die Stellung von Zubereitungen zu zugelassenen Arzneimitteln ist rechtlich unklar geregelt und in der Praxis zunehmend Gegenstand von Diskussionen. Dieser Beitrag behandelt die Stellung dieser Arzneimittelarten im österr Recht sowie die damit verbundene Haftung.

Von Daniel Larcher und Wolfgang Schlocker

RdM-Ö&G 2014/4

Inhaltsübersicht:

- A. Problemdarstellung
- B. Stellung von Apothekenzubereitungen
 - 1. Definitionen und praktische Anwendungsgebiete
 - 2. Rangordnungsverhältnis
 - a) Im nationalen Recht
 - b) Erstattungsrechtliche Sichtweise
 - c) Resolution CM/ResAP (2011) 1 des Europarats
 - d) Zubereitungen in Deutschland und der Schweiz
- C. Vergleich zugelassenes Arzneimittel und Zubereitung
 - 1. Sicherheits- und Qualitätsgesichtspunkte
 - 2. Haftungszurechnung
- D. Zivilrechtliche Haftung
 - 1. Produkthaftungsgesetz (PHG)
 - a) Haftung des Apothekers
 - b) Haftung von „Mitherstellern“
 - c) Haftung nach allgemeinem Schadenersatzrecht
- E. Verwaltungsstrafrechtliche Haftung
- F. Ergebnis und Ausblick

A. Problemdarstellung

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln kann einerseits durch von der Heilmittelindustrie erzeugte Arzneimittel („Fertigarzneimittel“) oder durch von Apotheken hergestellte Rezepturen, insb magistrale Zubereitungen, erfolgen. Apothekenzubereitungen und zugelassene Arzneimittel stehen in einem Spannungsverhältnis zueinander in Hinblick auf Sicherheits- und Qualitätsstandards.

B. Stellung von Apothekenzubereitungen

1. Definitionen und praktische Anwendungsgebiete

Magistrale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke durch den Apotheker nach ärztlicher

oder zahnärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten bzw nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier zubereitet werden (§ 20 Abs 1 Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005; vgl § 2 Abs 11 a Arzneimittelgesetz – AMG).

Das wesentliche Definitionsmerkmal ist daher, dass diese Arzneimittelart auf Grundlage eines ärztlichen Rezepts für eine bestimmte Person (bzw ein bestimmtes Tier) hergestellt wird. Umgekehrt gilt: Falls die Herstellung von Arzneimitteln nicht für einen spezifischen Patienten, sondern für einen unbestimmten Personenkreis im Voraus und in konstanter Zusammensetzung (aufgrund von Sammelbestellungen diverser Krankenanstalten) erfolgt, wird die Apotheke in der Regel eine entsprechende Bewilligung als Herstellungsbetrieb iSd § 63 AMG einholen müssen.¹⁾

Bei der in der Praxis weniger bedeutsamen „offizinalen Zubereitung“ handelt es sich um eine Zubereitung, welche in einer Apotheke nach einer Monographie des Arzneibuchs hergestellt von dieser unmittelbar an den Verbraucher abgegeben wird (§ 20 Abs 2 ABO; § 2 Abs 11 b AMG).

Diese Rezepturarten sind ferner von den Begriffen der (magistralen Zubereitungen als Bestandteil zugemischten) „Rezepturbasis“ und der nicht-rezeptpflichtigen „apothekeneigenen Arzneispezialität“ abzugrenzen.

Magistrale und offizinale Zubereitungen sind nach den Vorschriften des Arzneibuchs und – soweit dieses keine Vorschriften über die Herstellung enthält – nach dem Stand der Wissenschaften herzustellen (§ 20 Abs 4 ABO 2005). Magistrale Zubereitungen müssen exakt der ärztlichen Verschreibung entsprechen. 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 (§ 21 ABO 2005).

Die häufigsten Anwendungsfälle magistraler Zubereitungen sind Salben, Cremes, Zäpfchen, Kapseln sowie Tinkturen und andere flüssige Zubereitungen. Die Anwendungsgebiete erstrecken sich von dermatologischen Präparaten bis hin zu Arzneimitteln für die

1) Amtliche Mitteilung – Thalidomid-Kapseln, ÖAZ 2005/18, 875.

HNO-Medizin, die Geriatrie sowie Zytostatika zur Krebstherapie. Bei magistralen Zubereitungen stehen die Möglichkeiten zur individuellen Dosierung (ua bei Kindern), der Kombination mit weiteren Wirkstoffen und der Vermeidung von allergischen Reaktionen gegen bestimmte Inhaltsstoffe von zugelassenen Arzneimitteln im Vordergrund. Ferner spielen Versorgungserwägungen eine wesentliche Rolle, insb bei Versorgungsengpässen und bei der Herstellung von nicht mehr erhältlichen Arzneimitteln.

Die Nachteile sind in höheren Kosten durch die manuelle Herstellung und in der begrenzten Haltbarkeit zu sehen. Insb die galenische Qualität ist nicht immer gegeben und es fehlt an der notwendigen Stabilität, wenn Inkompatibilitäten zwischen Bestandteilen der Zubereitung nicht erkannt werden. Außerdem können Wirksamkeitsnachweise vor der Anwendung nicht erbracht werden.

2. Rangordnungsverhältnis

a) Im nationalen Recht

In den österr Gesetzen, insb dem Arzneimittel- und Apothekenrecht, finden sich keine ausdrücklichen Aussagen darüber, in welchem Verhältnis Zubereitungen und zugelassene Arzneimittel zueinander stehen. Nach dem Gesetzeswortlaut können daher beide Arzneimittelarten, je nach Anwendungsvoraussetzungen, gleichermaßen – das heißt ohne besondere Rangordnung – abgegeben bzw verschrieben werden. Eine Rangordnung ließe sich allenfalls wertungsjuristisch argumentieren, nämlich nach Sicherheits- und Qualitätsunterschieden: Eine solche Auslegung bedeutete, dass – je nach Einzelfall – das einen höheren Schutzstandard aufweisende Arzneimittel Vorrang hätte.

b) Erstattungsrechtliche Sichtweise

Die Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2005 („RöV“) sieht in § 8 Z 15 ein Subsidiaritätsverhältnis der magistralen Zubereitung vor: Es werden von den Krankenversicherungsträgern keine Kosten übernommen, falls die magistrale Zubereitung in ihrer Darreichungsform und Zusammensetzung einer oder mehreren Arzneispezialitäten entspricht.

Gleichzeitig wird aber eine Ausnahme von dieser Subsidiaritätsregel normiert: Der Ausschluss der Kostenübernahme für magistrale Zubereitungen gilt nicht, sofern durch die magistrale Zubereitung eine „ökonomischere Krankenbehandlung“ als durch die entsprechenden Arzneispezialitäten gewährleistet wird.

Hierbei wird somit das – offenbar im Sicherheits- und Qualitätsgedanken begründete – Subsidiaritätsverhältnis aufgrund wirtschaftlicher bzw ökonomischer Motive durchbrochen. Dies ist im Hinblick auf eine „ökonomische Verschreibweise“ nachvollziehbar, widerspricht aber der rechtlichen Grundwertung, wonach Gesundheitsinteressen grundsätzlich (bloßen) Vermögensinteressen vorgehen bzw schützenswerter sind. In diesem Sinne steht diese Regelung auch nicht in Einklang mit der Resolution CMRes/AP (2011) 1 (siehe unten). Hierbei empfiehlt sich uE eine sachgemäße Differenzierung etwa durch Anpassung an die Grundsätze der Resolution.

c) Resolution CM/ResAP (2011) 1 des Europarats

Am 19. 1. 2011 wurde vom Ministerrat des Europarats die „Resolution CM/ResAP (2011) 1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients“ („Resolution“) verabschiedet. Österreich hat die Resolution unterzeichnet.

Zielsetzungen:

Die Resolution hat das Ziel, einheitliche Standards in den Mitgliedstaaten des „Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches“ (European Pharmacopoeia; „Ph. Eur.“) im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit zu schaffen. Laut Resolution ist es für die Anliegen der Patientensicherheit und des Erreichens des Therapieziels erforderlich, dass in Apotheken hergestellte Zubereitungen angemessenen und spezifischen Kriterien im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Zusatznutzen unterliegen.

Anwendungsbereich und Inhalte:

Die Resolution betrifft ausschließlich Humanarzneimittel – andere Produktgruppen wie etwa Veterinärarzneimittel oder Medizinprodukte und Kosmetika werden nicht erfasst.

Gegenstand der Resolution sind sämtliche in einer Apotheke hergestellte Zubereitungen („*pharmacy preparation; unlicensed pharmaceutical preparations*“), die für die speziellen Bedürfnisse von Patienten angefertigt werden. Aufgrund dieses weiten Definitionsrahmens werden magistrale und offizinale Zubereitungen von der Resolution erfasst.

Inhaltlich werden die wesentlichen Fragen betreffend Zubereitungen geregelt, insb deren Herstellung, Dokumentation, Kennzeichnung und Vertrieb.

Subsidiarität und Zusatznutzen:

Eine der zentralen Aussagen der Resolution betrifft die Stellung von Zubereitungen gegenüber zugelassenen Arzneimitteln: Zubereitungen sind laut Resolution nur dann zu befürworten, wenn ein Zusatznutzen („*added value*“) vorliegt (Z 3):

- Zubereitungen sind dann von Zusatznutzen, wenn diese aufgrund von medizinischen, pharmazeutischen oder persönlichen Gründen von einem bestimmten Patienten oder einer spezifischen Bevölkerungsgruppe mit besonderen Bedürfnissen benötigt werden.
- Die Resolution spricht sich ausdrücklich gegen den Einsatz von Zubereitungen für den Fall aus, dass ein zugelassenes pharmazeutisches Äquivalenzprodukt²⁾ verfügbar ist.
- Vor der Herstellung der Zubereitung soll der Apotheker prüfen, ob ein derartiges pharmazeutisches Äquivalenzprodukt am nationalen Markt verfügbar ist; dabei sind insb die Darreichungsform und Stärke zu berücksichtigen.
- Die an der Patientenbetreuung beteiligten Angehörigen der Heilberufe („*health care professionals*“) sollen laut Resolution gemeinsam dafür verant-

2) Als pharmazeutische Äquivalenzprodukte definiert die Resolution Arzneimittel, die denselben Wirkstoff, die gleiche oder eine ähnliche Zweckbestimmung, eine vergleichbare Stärke und Dosierung sowie die gleiche oder ähnliche Darreichungsform besitzen.

wortlich sein, zu prüfen, ob die Zubereitungen von Zusatznutzen sind. Dabei sollen die medizinischen Bedürfnisse des Patienten berücksichtigt werden.

- Dem Apotheker soll es möglich sein, die Abgabe der verschriebenen Zubereitung abzulehnen, sofern ein geeignetes Äquivalenzprodukt am nationalen Markt verfügbar ist (vgl dazu nur § 21 ABO). Außerdem soll er berechtigt sein, den verschreibenden Arzt darüber zu informieren, dass ein geeignetes Äquivalenzprodukt verfügbar ist, und sich in weiterer Folge mit dem verschreibenden Arzt beraten, ob im vorliegenden Fall eine besondere Notwendigkeit besteht, eine Zubereitung abzugeben.

Auswirkung der Resolution auf das österr Recht:

Die Resolution wurde nicht unmittelbar in das österr Recht umgesetzt – diesbezüglich trifft den Gesetzgeber keine Pflicht. Die Resolution bestimmt, dass deren Grundsätze mittels praktischer Richtlinien zum Arzneibuch umzusetzen sind. Solche Richtlinien wurden bisher offenbar nicht erlassen.

Dennoch ist die Resolution nicht als unverbindliche Stellungnahme des Europarats zu qualifizieren: Die Resolution hat auch ohne nationale gesetzliche Umsetzung rechtliche Auswirkung, nämlich als anerkannte pharmazeutische Regel iSd §§ 1 ff Arzneibuchgesetz bzw. uE sachlich treffender, als eine den Stand der Wissenschaften abändernde Regelung. Auch im deutschen Recht wird von einer Bindungswirkung der Resolution im Wege der anerkannten pharmazeutischen Regeln ausgegangen.³⁾

Pharmazeutische Regeln bzw Angaben sind primär im Arzneibuch (bestehend aus dem Österr und Europäischen Arzneibuch) enthalten. Sofern darin keine entsprechenden Regeln enthalten sind, ist der jeweilige Stand der Wissenschaften einzuhalten (§ 4 Arzneibuchgesetz, § 20 ABO). Der Stand der Wissenschaften und Regeln können sich auch aus gleichzuhaltenden europäischen Arzneibüchern oder aus sonstigen international anerkannten Normen oder wissenschaftlichen Leitlinien ergeben. Zu denken ist hierbei bspw an die Leitlinien des Committee for Medicinal Products for Human Use („CHMP“) und anderer sachverständiger Gremien, bspw des European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care („CD-P-PH“).⁴⁾

Der Stand der Wissenschaften und das Arzneibuch sind verbindliche Kriterien ua bei der Definition, Herstellung, Qualität, Zusammensetzung, Dosierung, Bezeichnung, Lagerung, Abgabe und Prüfung von Zubereitungen.⁵⁾

Der hohe Stellenwert der Resolution für den Stand der Wissenschaften bzw für die pharmazeutischen Regeln zeigt sich bereits darin, dass das CD-P-PH federführend bei der Erarbeitung der Resolution beteiligt war und die Resolution von den Unterzeichnerstaaten des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs unterzeichnet wurde.

In diesem Sinne ist die Subsidiaritätsregelung der Resolution im Humanarzneimittelbereich für jene Fälle zu bejahen, in denen ein pharmazeutisches Äquivalenzprodukt zur Verfügung steht und kein Zusatznutzen durch die magistrale Zubereitung gegeben ist.

Die Subsidiaritätsregelung der Resolution kann aus praktischer Sicht freilich einen Mehraufwand bzw eine

Verzögerung für die Beteiligten (va den Patienten) bedeuten. Zur Abfederung könnte, neben den für Apotheker geltenden Regeln, eine komplementäre Verantwortung des Arztes bezüglich Rezepturverschreibung verankert werden.

d) Zubereitungen in Deutschland und der Schweiz

In Deutschland sind angepasste GMP-Regeln im Rahmen eines neuerdings verpflichtenden Qualitäts-Managementsystems für Apotheken eine wichtige Basis. Ferner wird in Deutschland die Möglichkeit der Rezepturherstellung in Apotheken durch das Bundesverwaltungsgericht restriktiv ausgelegt.⁶⁾ Außerdem wird *de lege lata* der Subsidiaritätsgrundsatz in zwei Vorschriften des deutschen AMG normiert (§ 21 Abs 2 Nr 1 b lit a sowie § 21 Abs 2 a AMG).

In der Schweiz gelten für die Herstellung von Arzneimitteln in Offizin, Spitalapotheken und Drogerien die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen und sind in der Ph.Helv.1.1 enthalten. Die Resolution wurde in der Schweizerischen Pharmakopöe implementiert und kommt somit zur Anwendung.

C. Vergleich zugelassenes Arzneimittel und Zubereitung

1. Sicherheits- und Qualitätsgesichtspunkte

Aus Sicherheits- und Qualitätsgesichtspunkten unterliegen Zubereitungen einem deutlich niedrigeren gesetzlichen Schutzstandard als zugelassene Arzneimittel.

Ein wesentlicher Sicherheitsunterschied ergibt sich bereits daraus, dass nur industriell hergestellte Arzneimittel einer Zulassung gem § 7 AMG bedürfen. Mangels verpflichtend durchzuführender klinischer Studien und behördlicher Überprüfungsmaßnahmen gibt es bei Zubereitungen keine nachvollziehbaren Validitäts- bzw Evidenzbelege für eine bestimmte Indikation – dies insb nicht hinsichtlich Wirksamkeit, Stabilität und Nebenwirkungen der Zubereitung.

Zubereitungen unterliegen nicht den Herstellungs- und Qualitätsvorschriften der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO) und damit nicht den Regeln der Guten Herstellungs- und Guten Vertriebspraxis.⁷⁾ Im Anwendungsbereich der AMBO dürfen für die Arzneimittelherstellung ausschließlich Wirkstoffe verwendet werden, die GMP-gerecht hergestellt wurden (§ 3 Abs 1, § 2 AMBO). Es müssen Inprozesskontrollen und Herstellungsvalidierungen durchgeführt werden (§§ 23 Abs 4, 25, 5 Abs 1 und 7 AMBO). Jede Herstellung ist ferner mittels Herstellungsbericht und Prüfprotokoll zu dokumentieren (§§ 17 ff AMBO).

3) Pannenbecker/Guttmann, Rezeptur, Defektur und Fertigarzneimittel, PharmR 2011, 359 f; Ivanescu, Erhöhtes Haftungsrisiko – Versorgung mit Fertigarzneimitteln oder Rezepturarzneimitteln, DERMAforum 2013/1 – 2, Januar/Februar 2013.

4) Das CD-P-PH ist neben der Europäischen Arzneibuch-Kommission zuständig für die Ausarbeitung und Fortschreibung des Europäischen Arzneibuches.

5) Dies kann ua auf Bestimmungen der ABO (§ 20 Abs 4, § 30 Abs 7, § 50 Abs 1, § 55 Abs 3 ABO 2005), des Arzneimittelrechts (§ 3 Abs 1, § 4 Abs 1, § 6 Abs 3 AMG; § 16 Abs 1 AMBO) und des Arzneibuchrechts (§ 4/3 Arzneibuchgesetz) gestützt werden.

6) BVerwG 9. 3. 1999, 3 Z 32, 98.

7) § 3 AMBO; RL 2001/83/EG.

Dem gegenüber sind Zubereitungen deutlich geringfügigeren Qualitäts- und Identitätsprüfungen unterworfen (§ 5 Arzneibuchgesetz; § 7 ABO). Für die Herstellung von Arzneimitteln in der Offizin fehlen in Österreich nach wie vor spezifische Richtlinien, wie sie für die Industrie und Krankenanstalten vorhanden sind. Allgemeine GMP-Regeln sind zwar bekannt, doch müssen diese den Erfordernissen und Möglichkeiten für die Offizin angepasst werden. Dies geschieht in Österreich durch Qualitätsmanagementsysteme (QMS) – dies jedoch unregelmäßig und auf freiwilliger Basis und Eigeninitiative. In der Praxis werden außerdem die rechtlichen Qualitätsvorschriften für die Rezepturherstellung mangels personeller, wirtschaftlicher und zeitlicher Ressourcen oft nicht zufriedenstellend befolgt werden können. Der typi-

sche Apothekenbetrieb verfügt nicht über die Ausstattungs- und Einrichtungsmittel eines pharmazeutischen Herstellers.

Es ist daher iS von Qualitäts- und Sicherheitsaspekten rechtspolitisch gerechtfertigt und notwendig, dass bei Verfügbarkeit eines zugelassenen Arzneimittels dieses anstelle von Zubereitungen abgegeben wird. Der Patient hat Anspruch auf angemessene Qualität, Sicherheit und therapeutischen Nutzen – egal wer ein ärztlich verordnetes Arzneimittel hergestellt hat. Dieser Schutzgedanke sollte uE nur bei einem sachlich gerechtfertigten Zusatznutzen bzw aus Versorgungsgründen – keinesfalls aber aus rein ökonomischen Gründen – durchbrochen werden dürfen.

Differenzierungsmerkmal	Zugelassenes Arzneimittel	Magistrale Zubereitung
Zweck	<ul style="list-style-type: none"> → bestimmtes Patientenkollektiv laut Zulassung → bestimmtes Indikationsgebiet laut Zulassung 	<ul style="list-style-type: none"> → keine Zulassung f. bestimmte Indikation → Herstellung für eine bestimmte Person und eine bestimmte Erkrankung
Evidenz	<ul style="list-style-type: none"> → kontrollierte klinische Studien (Präklinik bis hin Phase IV Studien) 	<ul style="list-style-type: none"> → einzelne Erfahrungen → fehlende Wirksamkeitsnachweise vor der Anwendung
Qualität	<ul style="list-style-type: none"> → geprüfte Galenik → Eigenschaften entsprechen den klinischen Prüfungen 	<ul style="list-style-type: none"> → fehlende Inkompatibilitäten → technische Einschränkungen bei der Herstellung (besondere Formen der Freisetzung, zB Retardierung, Magensaftresistenz)
Stabilität	<ul style="list-style-type: none"> → validierte Stabilitätsprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> → keine Stabilitätsprüfung → begrenzte Haltbarkeit
Behördliche Überprüfung	<ul style="list-style-type: none"> → intern auditiert und behördlich inspiziert 	<ul style="list-style-type: none"> → Inspektion von Apotheken nur gem ABO → niedrigerer Prüfmaßstab nach ABO
Fachinformation (FI)/ Gebrauchsinformation (GI)	<ul style="list-style-type: none"> → FI/GI ist behördlich zugelassen → umfassende Aufklärung von HCP und Patient zu Wirkung und Risiken → gesetzliche Auflagen zur Zulassung dienen dem Schutz des Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> → Information an den Patienten erfolgt durch Angehörigen des Heilberufs (HCP) → nicht standardisiert, liegt im Ermessen des HCP → keine andere Referenz für den Patienten („Dr. Google“)

Tabelle

2. Haftungszurechnung

Ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal zwischen den Arzneimittelarten besteht in der Haftungszurechnung. Vereinfacht gesagt, bestehen bei Rezepturen höhere Verantwortungsanforderungen und Haftungsrisiken für die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Angehörigen der Heilberufe – insb Apotheker. Umgekehrt besteht bei zugelassenen Arzneimitteln das Haftungsrisiko vornehmlich für den pharmazeutischen Unternehmer bzw Herstellerbetrieb im Rahmen der Zulassung.

D. Zivilrechtliche Haftung

1. Produkthaftungsgesetz (PHG)

a) Haftung des Apothekers

Der die Zubereitung anfertigende Apotheker ist Hersteller iSd § 3 PHG. Daher haftet der Apotheker auch ohne Verschulden nach PHG, falls die Zubereitung von ihm fehlerhaft zubereitet wurde und dadurch ein ersatzfähiger Schaden iS des PHG verursacht wurde.

Die nach PHG bestimmte objektivierte Sicherheits- erwartung an das Produkt (§ 5 PHG) wird sich im Falle von Zubereitungen prinzipiell an den anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs und dem jeweiligen Stand der Wissenschaften orientieren. Falls diese Sicherheitsanforderungen nicht verletzt werden, hat der Apotheker *lege artis* gehandelt – damit entfällt die Haftung, da nach Stand der Wissenschaft und Technik kein Produktfehler vorliegt oder der Apotheker einen Fehler zumindest nicht erkennen konnte (§ 8 Z 2 PHG). Dies selbst für den Fall, dass es durch die Zubereitung zu Schäden gekommen ist.

Anderes muss uE gelten, wenn zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens einer schadensverursachenden Zubereitung ein zugelassenes Äquivalenzprodukt am Markt verfügbar war und die Zubereitung keinen erkennbaren Zusatznutzen bringt. Hierbei wird – insbesondere in Anbetracht der Wertungen der Resolution – eine Haftung in vielen Fällen zu bejahen sein. Dies bereits, weil der Apotheker sich nicht regelkonform verhalten hat und das Produkt (Zubereitung) somit als fehlerhaft gewertet werden kann.⁸⁾

Lebens- und Gesundheitsinteressen sind die am höchsten zu bewertenden Rechtsgüter; demgemäß ist „man“ bzw der Verbraucher – vor allem im Heilmittelbereich – berechtigt, zu erwarten, dass von einem Angehörigen der Heilberufe jenes Produkt an ihn abgegeben wird, welches „unter Berücksichtigung aller Umstände“ (§ 5 PHG) den höchstmöglichen Sicherheitsanforderungen genügt. Es wird in solchen Fällen darauf ankommen, ob das zugelassene Arzneimittel tatsächlich einen höheren Qualitäts- und Sicherheitsstandard aufweist – eine letztendlich von einem Sachverständigen zu klärende Frage.

b) Haftung von „Mitherstellern“

Neben dem Apotheker könnten potentiell noch weitere Beteiligte nach PHG als Hersteller (§ 3 PHG) haften. Dies insb, wenn die Beteiligten als „Mithersteller“ qualifiziert werden, ihnen also ein maßgeblicher Einfluss auf den Fertigungsprozess zukommt. Als „Mithersteller“ kann gelten, wer in eigener Verantwortung am Produktionsprozess beteiligt ist und durch maßgebliche, nicht wegzudenkende, den Produktionsprozess gestaltende Entscheidungen bzw durch maßgebliche Mitentscheidungen über sicherheitsrelevante Produkteigenschaften am Fertigungsprozess mitgewirkt hat.⁹⁾

Als Mithersteller kommen, je nach Sachlage, der verschreibende Arzt, die Sozialversicherung/der Sozialversicherungsträger sowie eine beteiligte Krankenanstalt in Betracht.

Die ärztliche Verschreibung ist eine Form der (geistigen) Dienstleistung und damit definitionsgemäß kein Produkt iS des PHG. Damit ist eine Arzthaftung nach PHG als „Mithersteller“ idR zu verneinen. Allerdings könnte uE im Einzelfall, nämlich bei maßgeblichem, bestimmendem Einfluss des Arztes auf den Herstellungsprozess, eine Haftung als Mithersteller argumentiert werden. Der wohl überwiegende Teil der Lehre geht von einer Haftung des Arztes nach PHG aus, wenn der Arzt als eine Form des Auftraggebers fungiert, also die verschriebene Rezeptur von einem be-

stimmten (iS von konkreten) Apotheker zubereiten lässt.¹⁰⁾

Eine Haftung des Arztes ist uE insb auch nach den Vorgaben der Resolution begründbar, in deren Rahmen der Apotheker sich mit dem Arzt über den Zusatznutzen bzw das pharmazeutische Äquivalenzprodukt zu beraten hat. Der maßgebliche Einfluss besteht ua darin, dass der Arzt als medizinischer Sachverständiger den Zusatznutzen gegenüber einem zugelassenen Arzneimittel beurteilt und damit eine besondere – nicht wegzudenkende – Form der Fertigungshoheit ausübt. Es wäre in solchen Fällen nur interessengerecht und billig, wenn sich eine wesentlich mitbestimmende, sachverständige Kraft des Produktionsprozesses auch selbst für (schadensursächliche) Fehlerhaftigkeiten des Produkts nach PHG zu verantworten hat.

Ähnliche Grundsätze können – bei Bejahung der entsprechenden Zurechnungselemente – für den Sozialversicherungsträger gelten, der in Form der RÖV und sonstigen Empfehlungen den Herstellungsprozess maßgeblich und konkret beeinflusst.¹¹⁾

c) Haftung nach allgemeinem Schadenersatzrecht

Die Haftung nach allgemeinem Schadenersatzrecht ist weitreichender als jene nach PHG – dafür ist diese aber an das Vorliegen besonderer Zurechnungselemente, insb den Nachweis eines Verschuldens des Schädigers, gebunden. In diesem Rahmen können von den zahlreichen Anspruchsgrundlagen nur einige cursorisch erwähnt werden.

In Betracht kommen für den Geschädigten eine vertragliche Haftung, (zB aus dem Behandlungs- und Kaufvertrag) oder, mangels Vertragsbeziehung, eine deliktische Haftung sofern höherwertige Rechtsgüter (Leben, Gesundheit oder Eigentum) und Schutzgesetze verletzt wurden.

Angehörige der Heilberufe sind Sachverständige iSd §§ 1299 f ABGB;¹²⁾ sie unterliegen einem erhöhten – objektivierten – Sorgfalts- und Verschuldensmaßstab. Sie haben mit dem Stand der Wissenschaften vertraut zu sein und für die typischen Fähigkeiten ihres Berufsstandes einzustehen.

Die Zivilhaftung kann ua auf der Verletzung von Aufklärungs- und Beratungspflichten durch Angehörige der Heilberufe gegründet werden. Voraussetzung für eine sachgerechte Entscheidung des Patienten betreffend die Heilbehandlung ist eine entsprechende Aufklärung durch den Arzt. Fehlt es daran, ist die Behandlung grundsätzlich rechtswidrig. Die damit verbundene Beratung, Aufklärung und Diagnostik sind nach den aktuell anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst auszurichten (§ 49 Abs 1 Ärztegesetz).¹³⁾ Der Patient muss in der Lage sein, die Sachlage ausreichend zu begreifen, um bewusst einwilligen zu können. →

8) IdS auch *Pannenbecker/Guttman*, PharmR 2011, 360.

9) Siehe OGH 6. 9. 2000, 9 Ob 20/00 g mwN (Seilrollen-Entscheidung); vgl *Fitz/Grau* in *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² (2004) § 3 Rz 15.

10) *Fitz/Grau* in *Fitz/Grau/Reindl* § 3 Rz 19; *Plank*, Ärzte, Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger als Arzneimittelhersteller? RdM 2007/87, 135; vgl auch OGH 6. 9. 2000, 9 Ob 20/00 g; potenziell aA *Welser/Rabl*, PHG² § 3 Rz 8 und 9.

11) IdS auch *Plank*, RdM 2007/87, 136 f.

12) Für Krankenanstalten vgl § 8 Abs 2 KAKuG.

13) RIS-Justiz RS0123136.

Bei der Verschreibung und Abgabe von Rezepturen sind – verglichen mit zugelassenen Arzneimitteln – erweiterte inhaltliche und umfangreiche Aufklärungspflichten zu fordern. Der Arzt hat bereits aufgrund des Fehlens einer behördlich genehmigten Gebrauchsinformation den Patienten umfassend über die Risiken und Nebenwirkungen der Zubereitung zu informieren. Es ist hierbei auch über potentielle Sicherheits- und Qualitätsrisiken der Rezeptur, va in Hinblick auf die geringere wissenschaftliche Evidenz bezüglich Wirkung und Nebenwirkungen, aufzuklären. Insb müsste uE im Sinne der Resolution auf das Vorhandensein eines pharmazeutischen Äquivalenzprodukts hingewiesen und allenfalls der Zusatznutzen der Rezeptur erörtert werden.

Apotheker treffen, wenn auch verglichen mit Ärzten weniger intensive, Informations- und Beratungspflichten gegenüber Kunden und Ärzten (§ 10 ABO). Insb ist der Kunde zu informieren und zu beraten, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist oder die Abgabe des Arzneimittels eine Beratung erforderlich macht – beides ist besonders im Falle von Rezepturen zu bejahen.

Den Hersteller einer Rezeptur treffen als Schaffer einer potentiellen Gefahrenquelle außerdem erhöhte Verkehrssicherungspflichten:¹⁴⁾ Den Apotheker trifft als Hersteller und In-Verkehr-Bringer der magistralen Zubereitung die Pflicht zur Produktbeobachtung, auch für den Zeitraum nach dem In-Verkehr-Bringen (Abgabe) der Rezeptur.¹⁵⁾ Dabei ist insb die Wirkung des hergestellten Produkts zu beobachten; Kundenbeschwerden und Reklamationen sind für die Zusammensetzung bei der neuerlichen Herstellung zu berücksichtigen.

E. Verwaltungsstrafrechtliche Haftung

Neben dem Ausgleich des erlittenen Schadens kann es auch – als Ultima Ratio und schärfste Haftungsform – zu einer Sanktionierung des Täterverhaltens durch Gerichte (zB bei schuldhaft verursachten Körperverletzungen) und Verwaltungsbehörden kommen. An dieser Stelle wird nur ein besonderer Haftungsaspekt hervorgehoben:

Das Arzneibuchgesetz (§§ 4, 7) enthält spezifische verwaltungsstrafrechtliche Bestimmungen iZm der Herstellung, Prüfung und dem In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln. Dabei sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs bzw der jeweilige Stand der Wissenschaften einzuhalten. Ein Verstoß kann mit einer Geldstrafe bis zu € 3.600,- (im Wiederholungsfall € 7.200,-) – auch bei Versuch – bestraft werden.

Wird daher eine Weiterentwicklung des Standes der Wissenschaften durch die Resolution angenommen – was uE zu bejahen ist –, könnte bei einem Verstoß eine entsprechende Verwaltungsstrafe verhängt werden.

F. Ergebnis und Ausblick

In den österr Gesetzen wird keine besondere Rangordnung von Zubereitungen gegenüber zugelassenen Arzneimitteln bestimmt. Dennoch wurden mit Verabschiedung der Europaratsresolution CM/ResAP (2011) 1 der bei (Human-)Zubereitungen einzuhaltende Stand der Wissenschaften und – vertretbarer-

weise – auch die anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs erweitert. Daraus kann sich, abhängig von Sachlage und Einzelfall, ein Subsidiaritätsverhältnis der Zubereitung ergeben.

Damit wachsen die Verantwortung und das Haftungsrisiko der Hersteller von Zubereitungen – insb jene des Apothekers.

In diesem Sinne sollten die Grundsätze der Resolution vor Herstellung und Abgabe der Zubereitungen Beachtung finden. Beispielsweise müsste ein Apotheker bei magistralen Zubereitungen zunächst prüfen, ob ein pharmazeutisches Äquivalenzprodukt am österr Markt verfügbar ist (Versorgungsgedanke). Falls dies zutrifft, wäre ein medizinischer, pharmazeutischer oder patientenorientierter Zusatznutzen der Zubereitung gegenüber dem Äquivalenzprodukt zu prüfen (zB Vermeidung von allergischen Reaktionen oder Nebenwirkungen) und dies mit dem verschreibenden Arzt zu beraten. Ähnliche Grundsätze hinsichtlich der Prüfung des Zusatznutzens sollten uA auch bei offiziellen Zubereitungen gelten.

Zubereitungen sollten ausschließlich aus Versorgungsgründen bzw bei einem sachlich begründbaren Zusatznutzen gegenüber zugelassenen Arzneimitteln verschrieben, hergestellt und abgegeben werden, da Zubereitungen geringeren gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsstandards unterliegen. Es ist nicht zu rechtfertigen, dass Patienten – ohne weitere sachliche Begründung – ein geringeres Schutzniveau hinnehmen müssen.

Obleich die Resolution im Wege des Standes der Wissenschaft Auswirkungen auf die Rezepturerstellung hat, empfiehlt es sich, deren Grundsätze ausdrücklich im österr Recht zu verankern. Dies könnte iS der Resolution durch ergänzende Leitlinien zum Arzneibuch erfolgen. Zweckmäßig scheint aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtsvorhersehbarkeit außerdem eine ausdrückliche Verankerung der Pflichten im österr Recht.

Systematisch würde sich eine Implementierung dieser Grundsätze etwa in der ABO (bspw als neuer § 21 a ABO) anbieten; komplementierende Regeln könnten auch für den verschreibenden Arzt normiert werden. Alternativ könnte eine Anhebung des Sicherheits- und Qualitätsstandards bei Zubereitungen freilich auch dadurch erreicht werden, dass gewisse Zubereitungen einer Zulassung bedürfen. Von der Zulassung erfasst werden sollen dabei jene Zubereitungen, für die es hinsichtlich des Wirkstoffs bereits identische und hinsichtlich der Wirkstärke und der Darreichungsform vergleichbare zugelassene Arzneimittel gibt.¹⁶⁾

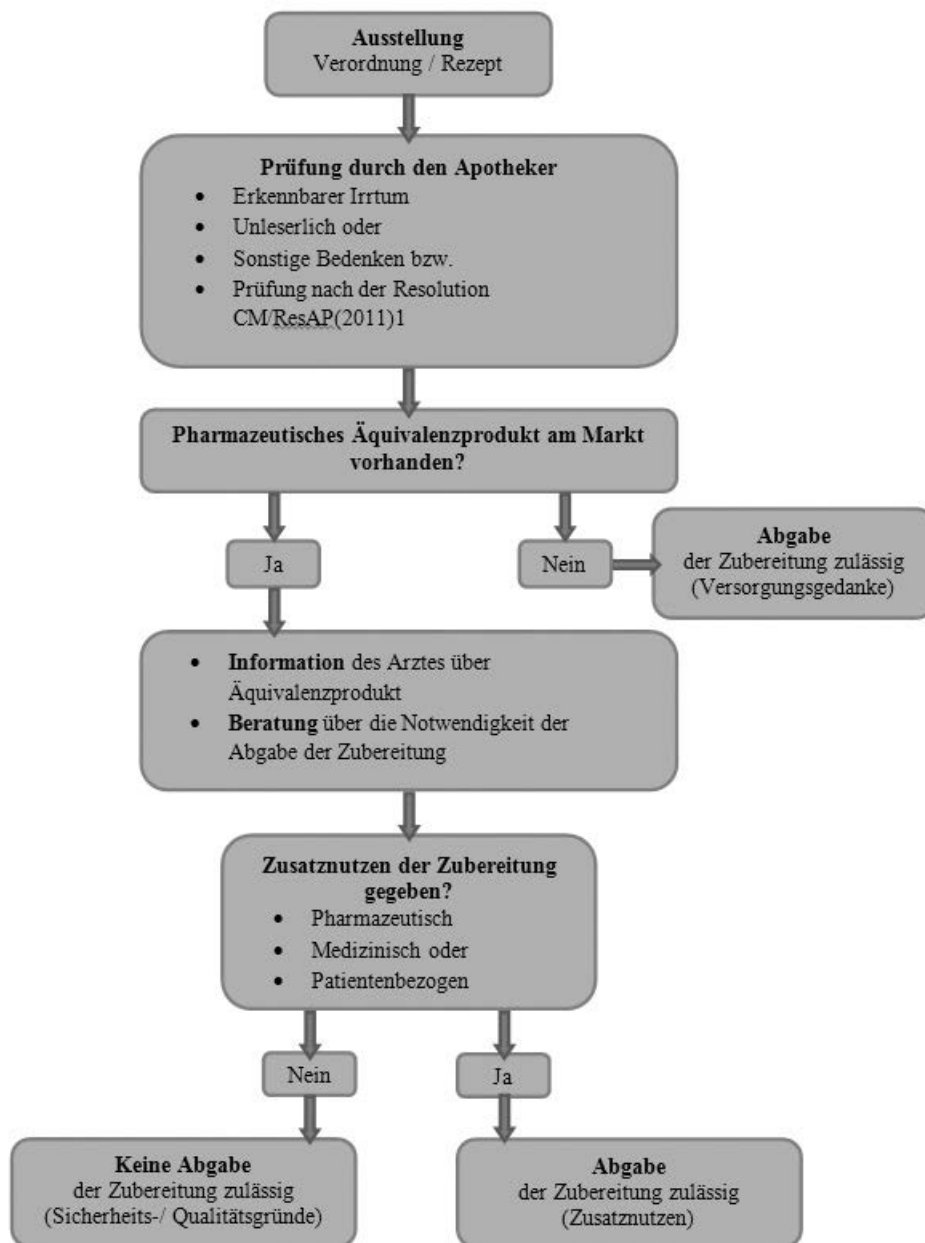
Diese Grundsätze gelten mangels Anwendbarkeit der Resolution nicht im Veterinärbereich; dennoch können vergleichbare Regeln auch für diesen Bereich erlassen werden, da ähnliche – wenn auch verglichen mit dem Humanbereich weniger gewichtige – Schutzgedanken maßgebend sind.¹⁷⁾

14) Vgl zum Ingerenzprinzip OGH 29. 10. 2009, 2 Ob 49/09 h.

15) Vgl OGH 13. 9. 2012, 6 Ob 215/11 b.

16) Siehe hierzu nur die Stellungnahme des deutschen Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. v 6. 6. 2012, BT-Drs. 17/9341, 13 ff.

17) Dieser Beitrag wurde unter Mitarbeit von Herrn Thomas Szemethy, LL.B., und Frau Hannah Richter erstellt.



Abbildung

→ In Kürze

Apothekenzubereitungen stehen aufgrund der Wertung der Resolution CM/ResAP (2011) 1 in einem Subsidiaritätsverhältnis zu zugelassenen Arzneimitteln, nämlich dann, wenn ein Äquivalenzprodukt vorhanden und kein Zusatznutzen geben ist. Aufgrund der unklaren Rechts- und Haftungslage ist eine Klärstellung durch den Gesetzgeber wünschenswert.

→ Zum Thema

Über die Autoren:

Dr. Daniel Larcher ist Rechtsanwalt der Baker & McKenzie • Divok Hermann Petsche Rechtsanwälte GmbH.
Kontaktadresse: Schottenring 25, 1010 Wien,

Tel: + 43 (0) 1 24 250,
Fax: + 43 (0) 1 24 250-600,
E-Mail: Daniel.Larcher@bakermckenzie.com,
Internet: www.bakermckenzie.com, www.dhplaw.at

Mag. pharm. Dr. rer. nat. Wolfgang Schlocker ist Ass.-Prof. am Institut für Pharmazie, Abt Pharmazeutische Technologie, Universität Innsbruck, Centrum für Chemie und Biomedizin
Kontaktadresse: Innrain 80-82/IV, 6020 Innsbruck.
E-Mail: Wolfgang.Schlocker@uibk.ac.at

Von denselben Autoren erschienen:

Larcher in *Petsche/Mair* (Hrsg), Handbuch Compliance² 404 ff; Promoting Medical Products in Europe & North America² (2011); Larcher, Internationale Produkthaftung & Compliance, Compliance Praxis 3/2013, 32 ff.