

## Zu Absatz 1 Satz 1

**1. Regelungszweck.** § 48 Abs. 1 dient im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch Tier der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln (§ 1), indem er die Abgabe von als besonders risikobehaftet erkannten Arzneimitteln an Verbraucher (zu denen das Gesetz nicht nur Patienten, sondern auch Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Krankenhäuser zählt, vgl. § 4 Abs. 22) vom Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abhängig macht. Schließlich sind Arzneimittel Waren besonderer Art: Einerseits sind sie „als eines der wichtigsten Hilfsmittel der ärztlichen Kunst“ notwendig zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen bei Mensch und Tier, nicht selten sogar überlebensnotwendig, andererseits können sie dem Menschen schaden, seine Gesundheit und sogar sein Leben bedrohen, und zwar nicht nur bei Fehlgebrauch, sondern allein dadurch, dass sie neben ihren erwünschten Wirkungen fast immer auch unerwünschte erzeugen, die – allein oder im Zusammenwirken mit den Wirkungen anderer Arzneimittel – im schlimmsten Fall zum Tod desjenigen führen können, der das Arzneimittel anwendet oder an dem es angewendet wird (vgl. auch BVerfG, Urt. v. 13. 02. 1964 – 1 BvL 17/61 –, BVerfGE 17, 232 RdNr. 32 f.; EuGH, Urt. v. 19. 05. 2009 – C-171/07 und C-172/07 –, Slg. 2009, I-4171 = A&R 2009, 124 juris RdNr. 32). Für den Verbraucher sind diese Wirkungen nur schwer vorhersehbar und, wenn sie denn eingetreten sind, auch nur schwer als Wirkung eines Arzneimittels erkennbar (vgl. auch *Dettling/Mand*, Fremdbesitzverbot und präventiver Verbraucherschutz, 2006, S. 64: „Probleme im Verborgenen“).

Um dieser Ambivalenz willen behält das Gesetz die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher nicht nur grundsätzlich den Apotheken vor (§ 43 Abs. 1), sondern macht die Abgabe besonders risikobehafteter Arzneimittel zusätzlich vom Vorliegen einer entsprechenden ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung, mithin der therapeutischen Entscheidung einer vom Gesetz als hierzu befähigt erkannten Person abhängig, die mit der Verschreibung bestimmt, an welchen Verbraucher welches verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden soll. Heilpraktiker hingegen dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht verschreiben und seit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 auch nicht mehr erlaubnisfrei zur Anwendung an ihren Patienten herstellen (s. Anm. 25a).

Die Gültigkeit einer Verschreibung ist daher davon abhängig, dass durch sie die verschreibende Person, das verschriebene Arzneimittel und der Verbraucher, an den das Arzneimittel abgegeben werden soll, eindeutig bestimmt sind (s. Anm. 1i, Anm. 1j, Anm. 1o, Anm. 10a, Anm. 14). Die eindeutige Angabe der verschreibenden Person samt Berufsbezeichnung und sie authentifizierender eigenhändiger Unterschrift oder qualifizierter elektronischer Signatur, die Angabe des verschriebenen Arzneimittels und die Angabe des Verbraucher, für den das Mittel bestimmt ist, sind die Angaben, die eine Verschreibung notwendigerweise aufweisen muss, um gültig zu sein. Sie muss nach § 2 der auf der Grundlage des § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 erlassenen Arzneimittelverschreibungsverordnung zwar noch weitere Angaben aufweisen, doch führt deren Fehlen nicht notwendigerweise zur Ungültigkeit der Verschreibung (s. Anm. 14a sowie § 2 AMVV Anm. 32a).

Dass das Gesetz dem Vorliegen einer gültigen Verschreibung besondere Bedeutung beimisst, zeigt sich daran, dass es den Verstoß gegen § 48 Abs. 1 Satz 1 als Straftat wertet (vgl. §§ 95 Abs. 1 Nr. 6, 96 Nr. 13). Ordnungswidrig handelt (nur), wer die in § 96 Nr. 13 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht (§ 97 Abs. 1 Nr. 1). Im Regelfall wird aber Vorsatz und nicht Fahrlässigkeit vorliegen, wenn die Abgabe ganz ohne Verschreibung erfolgt (s. aber auch *Volkmer*, in: Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, § 96 AMG RdNr. 235). Fahrlässigkeit wird dann in Betracht kommen, wenn die Abgabe auf eine nicht gültige Verschreibung (s. Anm. 1i.) hin erfolgt.

Die Verschreibungspflicht soll mithin vor einem Fehlgebrauch potentiell gefährlicher Arzneimittel schützen und sicherstellen, dass deren Anwendung unter ärztlicher Kontrolle erfolgt (BVerwG, Urt. v. 12. September 2019 – 3 C 3/18 –, juris RdNr. 54 m.w.N.).

Inwieweit allerdings eine solche ärztliche Kontrolle noch möglich ist, wenn Ärzte – wie es seit Aufhebung des § 48 Abs. 1 Satz 2 durch das Gesetz „für mehr Sicherheit“ in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (s. Anm. 13e) praktiziert wird – Arzneimittelverschreibungen für ihnen bislang unbekannte Patienten aufgrund von von diesen Patienten online ausgefüllten und ihnen für die Videosprechstunde übermittelten Fragebögen ausstellen (vgl. apotheke adhoc vom 20.12.2019: Das Kry-Experiment), ist eine andere Frage.

Die Verschreibungspflicht dient, wie auch § 48 Abs. 2 Nr. 2 Buchst. a zeigt, dazu, Arzneimittel, deren Anwendung beim Menschen oder beim Tier mit unerwünschten Nebenwirkungen und beachtlichen Gesundheitsrisiken verbunden sein kann, nur aufgrund ärztlicher Diagnose und Abwägung des konkreten Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie in Anwendungsmodalitäten zur Verfügung zu stellen, die die Behandlung einer entsprechende Erkrankung erforderlich macht (vgl. VG Köln, Beschl. v. 20. 09. 2018 – 7 L 1896/18 –, juris RdNr. 22). § 48 dient damit dem Schutz der Patienten vor gefährlichen Fehlmedikationen (BGH, Urt. v. 08. 01. 2015 – I ZR 123/13 –, A&R 2015, 184 juris RdNr. 14 m.w.N.).

Sie dient aber nicht nur dem Schutz der mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandelten Verbraucher, sondern auch generell dem (vorbeugenden) Verbraucherschutz dadurch, dass sie die Arzneimittelanwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, grundsätzlich und ohne dass es, wie bei der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, einer konkretisierenden Rechtsverordnung bedarf, von einer tierärztlichen Verschreibung abhängig macht (§ 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2). Dadurch sollen die Konsumenten von Lebensmitteln tierischer Herkunft vor möglichen gesundheitsgefährdenden Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe geschützt werden (s. Anm. 28; *Kluge*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 38 RdNr. 11).

**1a. Schutz- und Warnfunktion einer in die Form einer „Verschreibung“ gegossenen Therapieentscheidung.** § 48 Abs. 1 Satz 1 fordert aber nicht nur überhaupt eine ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Therapieentscheidung, sondern eine, die in die Form einer „Verschreibung“ gegossen, also auch fixiert ist. Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel lediglich aufgrund einer mündlich übermittelten Therapieentscheidung des Arztes ist dem Apotheker grundsätzlich (Ausnahme: § 4 Abs. 1 und Abs. 2 AMVV) nicht erlaubt.

Darüber fordert das Gesetz eine solche Verschreibung nicht nur bei Abgabe an medizinischen Laien, sondern bei jeder Abgabe an Verbraucher. Weder unterscheidet § 48 Abs. 1 Satz 1 bezüglich des Erfordernisses des Vorliegens einer Verschreibung danach, an welche Art von Verbraucher (Patient, Arzt, Krankenhaus) das Arzneimittel abgegeben werden soll, noch sieht § 48 Abs. 2, der den Verordnungsgeber zu konkretisierenden Bestimmungen ermächtigt, vor, dass bei bestimmten Verbrauchergruppen Ausnahmen vom Erfordernis des Vorliegens einer Verschreibung gemacht werden könnten. Abgesehen vom Fall der Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels für den Eigenbedarf der verschreibenden Person (vgl. § 4 Abs. 2 AMVV) ist daher auch bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an einen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt („Praxisbedarf“) das Vorliegen einer (formgültigen) Verschreibung Abgabevoraussetzung (s. Anm. 11).

§ 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, der den Verordnungsgeber dazu ermächtigt, für verschreibungspflichtige Arzneimittel Höchstmengen vorzuschreiben und deren Überschreitung nur zuzulassen, wenn die Überschreitung vom Verschreibende ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist (s. Anm. 81), ist ein Indiz für die Wertung des Gesetzes, dass die Verschreibungspflicht auch dazu dient, der zur Verschreibung befugten Person bewusst zu machen, dass sie ein besonders risikobehaftetes Arzneimittel zur Therapie einsetzt.

Zudem bringt das Gesetz dadurch, dass es den Verordnungsgeber zu einer Einschränkung der Verschreibungsbefugnis dahingehend ermächtigt, dass bestimmte Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes abgegeben werden dürfen (§ 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6, s. Anm. 84 f.), die Wertung zum Ausdruck, dass es verschreibungspflichtige Arzneimittel geben kann, bei denen noch nicht einmal jeder Arzt die durch die Verschreibung verkörperte Therapieentscheidung treffen können soll. Auch § 28 Abs. 2a bringt eine solche Wertung zum Ausdruck (s. Anm. 87).

Dies spricht dafür, dass der Verschreibungspflicht auch eine Warnfunktion zu kommt: Verhindert werden soll auch, dass besonders risikobehaftete Arzneimittel an diese verbrauchende Personen - medizinische Laien wie medizinische Experten - abgegeben werden, bevor sich die zur Verschreibung befugten medizinischen Experten durch Fixierung ihrer Therapieentscheidung in einer Verschreibung bewusst gemacht haben, dass es sich um solche besonders risikobehafteten Arzneimittel handelt.

Es ist daher anzunehmen, dass das Erfordernis des Vorliegens einer Verschreibung, also einer in schriftlicher (oder ihr entsprechender elektronischer, vgl. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 10 AMVV) Form fixierten therapeutischen Entscheidung einer hierzu befugten Person nicht nur eine Schutzfunktion entfällt im Hinblick auf die Personen, an denen das Arzneimittel zur Anwendung gelangen soll, sondern auch eine Warnfunktion im Hinblick auf jene Personen, welche das Arzneimittel zu dem Zweck verschreiben, es berufsmäßig zur Therapie einzusetzen.

**1b. Besonders risikobehaftete Arzneimittel.** Zu den als besonders risikobehafteten Arzneimitteln zählt das Gesetz zum einen die Arzneimittel, die in der