

Entscheidinstanz: Gesundheitsdirektion

Geschäftsnummer: GD_259/2013

Datum des Entscheids: 14. April 2014

Rechtsgebiet: Heilmittel

Stichwort(e): Versandhandel mit Arzneimitteln

automatisierte Rezeptanfrage

Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz

verwendete Erlasse: Art. 26f.- Heilmittelgesetz (HMG)

Art. 29 Arzneimittelverordnung (VAM) §§ 10 f. (kantonale)

Heilmittelverordnung (HMV)

§ 41 HMV § 12 GesG

Zusammenfassung (verfasst von der Staatskanzlei):

Der Versandhandel – einschliesslich via Internet – mit Arzneimitteln ist als eine besondere Form der Abgabe von Arzneimitteln im Detailhandel nur unter bestimmten Voraussetzungen gestattet, die dem besonderen Risiko für die Arzneimittelsicherheit und dem Patientenschutz Rechnung tragen.

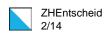
Aus heilmittelrechtlicher Sicht ist erforderlich, dass eine Arztkonsultation der Verschreibung von Arzneimitteln zeitlich vorangehen muss und die Verschreibung auch eine persönliche Beratung voraussetzt. Eine Internet-basierte, automatisierte Rezeptanfrage durchbricht den heilmittelrechtlich vorgegebenen Ablauf *Arztkonsultation–Rezeptausstellung–Arzneimittelbezug* bzw. das dem Patientenschutz dienende Erfordernis einer der Arzneimittelverschreibung vorangehenden Arztkonsultation. Entsprechende Internetangebote sind nicht zulässig.

Die Rezeptflicht betrifft im Versandhandel auch Arzneimittel der Kategorien C und D. Eine automatisierte Rezeptanfrage genügt also auch bezüglich dieser Arzneimittelkategorien nicht.

Anonymisierter Entscheidtext (Auszug):

Sachverhalt:

Die Q. AG [Rekurrentin] ist eine Aktiengesellschaft, die gemäss Handelsregistereintrag den Betrieb von Apotheken und Drogerien sowie den Grosshandel mit deren Produkten bezweckt. Sie ist Inhaberin einer Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich (KHZ [Rekursgegnerin]) zum Betrieb eines Detailhandelbetriebes für Arzneimittel, zum Detail-



handel mit Arzneimitteln (Öffentliche Apotheke) sowie zur Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln an ihrem Betriebsstandort [O.; Sitz der AG].

Mit Verfügung vom 30. April 2009 erteilte die KHZ der Q. AG die Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln. [...]. Die Bewilligung berechtigt zum Versandhandel mit von Swissmedic zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusiv Zytostatika und kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln, sowie mit Arzneimitteln nach Formula magistralis und nach Formula officinalis. Sie ist mit einer Befristung bis 31. Dezember 2016 sowie dem Zusatz versehen, dass sie jederzeit mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden kann, und sie fällt ohne Weiteres dahin, wenn die verantwortliche Person über keine gültige Berufsausübungsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt und die Bewilligungsinhaberin nicht auf diesen Zeitpunkt eine neue verantwortliche Person bezeichnet. Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, sind meldepflichtig. Gemäss eigenen Angaben betreibt die Q. AG den Versandhandel mit Arzneimitteln ungefähr seit Herbst 2010.

Aufgrund einer ausserkantonalen Meldung führte die KZH bei der Q. AG am 7. August 2012 eine sogenannte spezifische Inspektion durch, um die spezifischen Abläufe wie die Bestellentgegennahme, die Prüfung der Versandvoraussetzungen, die Kontrollen und die Freigabe zum Versand zu überprüfen. Gemäss Inspektionsbericht ergab sich unter anderem, dass offenbar im Sommer 2012 auf der Webseite der Versandhandelsapotheke ein Mechanismus installiert worden war, welcher es den Patienten bei Nichtvorliegen eines Rezeptes erlaubt, direkt bei einem Arzt eine Rezeptanfrage auszulösen. Dabei wird das Rezept vom Websystem generiert und gelangt an die Faxnummer des betreffenden Arztes ("Mangel 1").

.

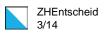
In der Folge erliess die KHZ am 12. Februar 2013 eine Verfügung mit der Bezeichnung «Inspektion eines Betriebes mit Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln», «Auflagen», in der sie gestützt auf die Inspektion vom 7. August 2012 und die einverlangten Massnahmenpläne die Q. AG unter anderem verpflichtete, den auf der Homepage aufgeschalteten Mechanismus zur automatischen Rezeptanfrage zu deaktivieren (Mangel Nr. 1).

Gegen die Verfügung vom 12. Februar 2013 erhob die Q. AG rechtzeitig Rekurs an die Gesundheitsdirektion und stellte den Hauptantrag, die Verfügung vom 12. Februar 2013 sei aufzuheben.

Erwägungen:

1.-2. [Prozessuales]

3.a) Der Umgang mit Heilmitteln ist seit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und den gestützt darauf erlassenen Ausführungsverordnungen im Grundsatz gesamtschweizerisch einheitlich geregelt. Allerdings verblieb die Regelung der Detailhandelsgeschäfte wie bisher im Zuständigkeitsbereich der Kantone. Hier beschränkt sich der Bund auf die Regelung ausgewählter Bereiche, wozu auch der Versandhandel

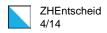


gehört (vgl. Botschaft HMG, BBI 1999 S. 3479; Heidi Bürgi, in: Basler Kommentar, Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz [im Folgenden: BSK-HMG], Basel etc. 2006, Art. 27 N. 33; sowie Begründung zur kantonalen Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 [HMV], ABI 2008, S. 821).

b) Art. 27 Abs. 1 HMG verbietet im Grundsatz den Versandhandel mit Arzneimitteln (Abs. 1), lässt ihn jedoch unter bestimmten Voraussetzungen zu (Abs. 2). Der Gesetzgeber folgte damit den Überlegungen des Bundesgerichts. Dieses hatte in BGE 125 I 488 f. Erw. 4e (= Pra 89/2000 Nr. 177 S. 1081 f.) erwogen, der Versandhandel berge gewisse Risiken, weil hier die Direktbegegnung mit dem Patienten fehle. Soweit aber der Versandhandel auf ärztlich verordnete Medikamente beschränkt sei, biete dies Gewähr dafür, dass bereits eine Kontrolle durch einen Arzt stattgefunden habe. Zudem sei auch beim Versandhandel eine pharmazeutische Kontrolle sichergestellt. Ausserdem bestehe auch bei der Offizin-Apotheke nicht unbedingt eine persönliche Beziehung zum Patienten. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit wie auch des einzelnen Patienten muss gewährleistet sein (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichtes [K 158/05] vom 5. September 2006, Erw. 6.4. i.f.; Botschaft HMG S. 3514, HEIDI BÜRGI, BSK-HMG, a.a.O., Art. 27 N. 31). Beim Versandhandel handelt es sich um eine besondere Form der Abgabe von Arzneimitteln im Detailhandel. Deren Abgabe via Internet ist dabei ein Spezialfall des Versandhandels und nur zulässig, soweit die entsprechenden (nachfolgend genannten) Voraussetzungen erfüllt sind. Beim Angebot von Arzneimitteln im Internet kann ein besonderes Risiko für die Arzneimittelsicherheit bestehen (Botschaft HMG S. 3514; HEIDI BÜRGI, BSK-HMG, a.a.O., Art. 27 N. 24, 38, 48).

Eine Ausnahmebewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln wird gestützt auf diesen Grundsatz gemäss Art. 27 Abs. 2 HMG nur erteilt, wenn für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt (lit. a), keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen (lit. b), die sachgemässe Beratung sichergestellt ist (lit. c) sowie eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist. Diese Voraussetzungen sind restriktiv auszulegen. Die ärztliche Verschreibungspflicht betrifft nicht nur die verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Abgabekategorien A und B, sondern auch die grundsätzlich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Abgabekategorien C und D; bloss die frei verkäuflichen Präparate sind für den Versandhandel frei zugelassen (Art. 23 Abs. 2 HMG). Die Kantone erteilen die Bewilligung (Art. 27 Abs. 4 HMG). Diese berechtigt den Inhaber, schweizweit tätig zu sein. Die landesweite Gültigkeit stützt sich auf Art. 2 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM), wonach jede Person das Recht hat, Waren, Dienstleistungen und Arbeitsleistungen auf dem gesamten Gebiet der Schweiz anzubieten, soweit die Ausübung der betreffenden Erwerbstätigkeit im Kanton oder in der Gemeinde ihrer Niederlassung oder ihres Sitzes zulässig ist. Zuständig für die Erteilung der Bewilligung ist der Standortkanton der gesuchstellenden Apotheke (Botschaft HMG S. 3515, HEIDI BÜRGI, BSK-HMG, a.a.O., Art. 27 N. 22 f., 27, 39).

Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss laut Art. 29 Abs. 1 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM) im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke



(gemäss Art. 30 HMG) sein. Ausserdem muss die Gesuchstellerin durch ein Qualitätssicherungssystem mehrere genau bezeichnete Sicherheitsaspekte betreffend Rezept, Versand und Fachberatung sicherstellen (Art. 29 Abs. 2 lit. a–g VAM). Versandhandelsbewilligungen werden auf längstens zehn Jahre befristet und auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Sie können mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden und fallen automatisch dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt. Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, beispielsweise der Wechsel der verantwortlichen Person, sind meldepflichtig (§ 40 HMV; siehe dazu Begründung HMV, S. 838).

- c) Für die Einhaltung der bundesrechtlich abschliessend vorgegebenen Anforderungen sorgen die gesetzlich verankerte Bewilligungspflicht (Art. 27 HMG, Art. 29 VAM) wie auch die behördliche Kontrolle (Art. 58 HMG, Art. 31 VAM). Den Kantonen obliegt die nachträgliche Kontrolle der Rechtmässigkeit der Abgabe der mitunter auf dem Wege des Versandhandels in Verkehr gebrachten Arzneimittel (Art. 31 Abs. 1 VAM). Bei Verletzungen der Vorschriften über die Abgabeberechtigung verfügt der zuständige Kanton die erforderlichen Massnahmen und orientiert das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (Art. 31 Abs. 2 lit. a und Abs. 3 VAM). Im Bereich des Versandhandels obliegt zunächst dem für die Erteilung der Bewilligung gemäss Art. 27 Abs. 4 HMG zuständigen Standortkanton die Kontrolle; im Kanton Zürich ist gemäss § 41 HMV die Rekursgegnerin zuständige Behörde (zum Ganzen siehe Urteil des Bundesgerichts vom 16. November 2006 [2P.32/2006, 2A.56/2006], Erw. 2.2). Das Verfahren bei der Anordnung von Verwaltungsmassnahmen durch die Kantone richtet sich nach dem entsprechenden kantonalen Recht (vgl. Botschaft HMG, S. 3550).
- d) Soweit die Rekurrentin grundsätzlich einbringt, der rechtliche Rahmen für den Versandhandel ergebe sich aus der erteilten Bewilligung vom 18. Februar 2013, für weitergehende Auflagen fehle es an einer Grundlage, weshalb die Verfügung in diesem Punkt deshalb vollumfänglich aufzuheben sei, verkennt sie demnach, dass die Rekursgegnerin gestützt auf § 40 HMV im Einklang mit den bundesrechtlichen Vorgaben in Art. 27 HMG und Art. 29 VAM stehende Auflagen anordnen kann. Bei den in der angefochtenen Verfügung bezeichneten Auflagen handelt es sich letztlich um Massnahmen im Rahmen einer nachträglichen Kontrolle, deren Zulässigkeit sich wie vorstehend ausgeführt aus Art. 31 VAM ergibt.
- e) Das HMG regelt weitere Anforderungen an die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln. So legt es in Art. 24 fest, dass Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung und in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben dürfen (Abs. 1 lit. a). Art. 26 statuiert den Grundsatz, dass bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden müssen (Abs. 1) und ein Arzneimittel nur verschrieben werden darf, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist (Abs. 2). Dieser Grundsatz gilt auch im Bereich des Versandhandels (Heidi Bürgi, BSK-HMG, a.a.O., Art. 27 N. 30).

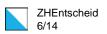
f) Ferner umschreibt das Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG) in § 12 Grundsätze zur Sorgfaltspflicht und Unmittelbarkeit der Ausübung von Berufen im Gesundheitswesen. Demgemäss hat die Berufsausübung sorgfältig und unter Wahrung der Unabhängigkeit zu erfolgen, sich auf die Interessen der Patientin oder des Patienten auszurichten (Abs. 1) und persönlich und grundsätzlich unmittelbar an der Patientin oder dem Patienten zu erfolgen (Abs. 3).

4. [...]

a) Die Rekurrentin bringt zunächst grundsätzlich vor, alle konkret beanstandeten Mängel würden weder im HMG noch in der VAM abgehandelt. Im Wesentlichen macht sie sodann geltend, bei der Option einer Rezeptanfrage, die der Kunde direkt über Internet generieren könne, sei dieser es ja, der an seinen Arzt gelange, und nicht die Apotheke. Damit beschlage die Anfrage das Arzt-Patienten-Verhältnis und mithin einen Bereich ausserhalb der Sorgfaltspflichten des Apothekers. Weder die Qualität noch die Sicherheit, geschweige denn die Wirksamkeit der Heilmittel würden durch die Rezeptanfrage tangiert. Damit stelle sich ganz generell die Frage, ob die Regulierung der Abfolge einer Rezeptanfrage überhaupt einen Gegenstand bilden könne, der durch die Heilmittelgesetzgebung erfasst werde und somit in den Kompetenzbereich der Heilmittelkontrolle falle.

Die automatisierte Rezeptanfrage sei eine Serviceleistung, die im Geschäftsalltag hinsichtlich rezeptpflichtiger Medikamente der Kategorien A und B nicht den Regelfall bilde, da der Kunde, der in diesem Bereich von Online-Angeboten profitiere, oftmals bereits über eine Verschreibung verfüge. Vielfach gehe es um problemlose Dauermedikationen. Es sei aber auch an der Tagesordnung, dass ein Kunde ein rezeptpflichtiges Produkt verlange, ohne bereits im Besitze einer Verschreibung zu sein. Diesfalls verweise der Apotheker den Kunden an den Arzt. Bei der Option einer Rezeptanfrage gehe es nun genau um diesen Sachverhalt. Das Online-Angebot stelle dem Kunden dafür lediglich ein Werkzeug zur Verfügung, damit er die Anfrage ohne weitere Umtriebe ausführen könne. Es sei mithin ein Dienst am Kunden, der weder den Kompetenzbereich noch die Verantwortung des Arztes beeinträchtige.

Die Rekurrentin bringt ferner vor, das Gesetz beschreibe die Reihenfolge einer Anfrage nicht, was angesichts deren fehlenden Bedeutung im Handel mit Arzneimitteln nicht erstaunlich sei, sofern sowohl der Arzt als auch der Apotheker lege artis arbeiten würden. So sei der Arzt vor einer Verschreibung gehalten, die notwendigen Abklärungen dafür zu treffen; auf diesen Prozess habe die Apotheke aber keinen Einfluss. Sie müsse hingegen die Verschreibungen im Sinne einer Nachkontrolle prüfen (Vier-Augen-Prinzip) und Abläufe einrichten, die einerseits die Verhinderung von Missbräuchen garantieren und andererseits den bestmöglichen Kundenservice bieten würden. Mit dem aktuell geschalteten Mechanismus werde diesen Auflagen umfassend entsprochen, zumal kein Medikament versandt werde, ohne dass die dafür notwendige Verschreibung physisch vorliege und fachkundig überprüft worden sei. Die Befürchtung, der fehlende physische Kontakt zum Kunden leiste Missbräuchen Vorschub, sei ebenfalls haltlos. Im Vergleich zur klassischen Vertriebsform über den Ladentisch liessen sich digitale Bestellungen nämlich ohne administrativen Aufwand viel leichter rekonstruieren und allfällige Missbrauchsversuche somit auch kontrollie-

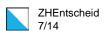


ren. Dieses Manko des persönlichen Kontakts zwischen Kunde und Apothekerin, das im Übrigen jedem Versandhandel anhafte, werde durch die einfacheren Kontrollmöglichkeiten zum grossen Teil wettgemacht. Es entstünden keine zusätzlichen Risiken.

b) Die Rekursgegnerin hält in ihrer Stellungnahme im Grundsatz fest, mit der Struktur der Regelung des Versandhandels - Verbot mit Möglichkeit der Erteilung einer Ausnahmebewilligung ohne Anspruch - würde einerseits den Leitprinzipien der Abgabe von Arzneimitteln (Abgabe nach persönlicher, sachgerechter Fachberatung durch Apotheker sowie ärztliche Überwachung) Rechnung getragen und andererseits der Ausnahmecharakter des Versandhandels betont. Im Unterschied zur allgemeinen Detailhandelsbewilligung gemäss Art. 30 HMG lege im Bereich des Versandhandels der Bund in Art. 27 Abs. 2 HMG und in Art. 29 VAM die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung fest. Dies widerspiegle die Bedeutung und die Wichtigkeit der restriktiven Regelung in Bezug auf den eben grundsätzlich untersagten Versandhandel. Eine ausnahmsweise Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln komme nur in Frage, wenn ein ärztliches Rezept vorliege und eine hinreichende ärztliche Überwachung der Wirkung gewährleistet sei. Hierbei gehe es um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Sicherung der Versorgung mit qualitativ hochstehenden und wirksamen Arzneimitteln; Arzneimittel seien keine gewöhnlichen Konsumgüter. Mit der weiteren Grundvoraussetzung für den Versandhandel mit Arzneimitteln, der kantonalen Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke (Art. 29 Abs. 1 VAM), sei der Versand somit direkt an eine öffentliche Apotheke gebunden, womit sämtliche Vorschriften und Regeln auch im Bereich des Versandhandels gelten würden. Bei der Abgabe von Arzneimitteln in der öffentlichen Apotheke wie beim Versand seien die Sorgfaltspflichten (Art. 3 HMG) und die Grundsätze der Verschreibung und Abgabe (Art. 26 HMG) zu beachten. Die verantwortliche Person der Apotheke gemäss Bewilligung trage die fachliche Verantwortung für den Umgang mit Arzneimitteln im Betrieb und sei in diesem Bereich weisungsbefugt. Die Apotheke, welche den Versandhandel betreibt, sei für die gesamten durch sie zur Verfügung gestellten bzw. damit verbundenen Dienstleistungen und damit auch für ein dem Patienten zur Verfügung gestelltes Tool für die automatische Rezeptanfrage verantwortlich. Letzteres falle also sehr wohl in den Kompetenzbereich und unter die Sorgfaltspflicht des verantwortlichen Apothekers.

Aus den Grundsätzen für die Verschreibung und die Abgabe schliesst die Rekursgegnerin im Weiteren, der Ablauf des Arzneimittelbezugs durch den Patienten im Versandhandel müsse im gleichen Rahmen erfolgen, wie wenn dieser physisch in der Apotheke erscheine. Der Therapiegedanke müsse also unverändert bleiben. Den Patienten mit dem aufgeschalteten Mechanismus zur automatischen Rezeptanfrage ein Tool zur Verfügung zu stellen, welches den Arzt zur Missachtung der Grundsätze der Verschreibung verleitet, widerspreche daher der Sorgfaltspflicht.

5.a) Wie bereits ausgeführt, ist der Versandhandel als spezielle Form der Medikamentenabgabe an das Publikum grundsätzlich nicht gestattet und nur im Ausnahmefall unter Erfüllung bestimmter Voraussetzungen erlaubt. Beim Angebot von Arzneimitteln im Internet müssen dabei besondere Risiken berücksichtigt werden. Dass im Heilmittelgesetz selbst, also bereits auf Gesetzesstufe und als erstgenannte Voraussetzung ausdrücklich die Vorlage einer ärztlichen Verschreibung verlangt wird, unterstreicht

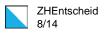


die Bedeutung und Wichtigkeit dieser Voraussetzung. In den Gesetzesmaterialien wurde denn dazu hervorgehoben, das Abgabesystem von Arzneimitteln basiere im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes auf der persönlichen, sachgerechten Fachberatung (durch Apotheker bzw. Drogisten) und der ärztlichen Überwachung. Versandhandel bringe zusätzliche Risiken mit sich. Ohne qualifizierte Abgabe und Kontrolle gerate bei Medikamenten der unabdingbar notwendige Konsumentenschutz in Gefahr. Die Anwendung pharmazeutischer Produkte bedürfe in aller Regel notwendiger Hinweise im Rahmen der Verschreibung und Abgabe. Wichtigste Ausnahmevoraussetzung sei – auch im Falle von an sich nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln – das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Auch den weiteren Ausführungen ist zu entnehmen, dass der Gesetzgeber die Rezeptausstellung mit ärztlicher Kontrolle gleichsetzte (Botschaft HMG S. 3514f.).

Damit ist klar gesagt, dass Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz hohe Anforderungen beim Versandhandel stellen und die Fachberatung sichergestellt werden muss. Die ärztliche Kontrolle umfasst nebst der Nachbetreuung auch die unmittelbare Beratung bei der Verschreibung selbst. Indem der Gesetzgeber die ärztliche Verschreibung sodann als erste und wichtigste Voraussetzung umschreibt, kommt zum Ausdruck, dass diese nicht leichthin, sondern erst nach sorgsamer Prüfung erfolgen darf. Auch die Swissmedic empfiehlt angesichts der Risiken, die der Versandhandel im Internet birgt, in seinem (Leitfaden Arzneimittel und Internet) (August 2011; S. 1) nicht nur ausdrücklich, sich bei Gesundheitsfragen an entsprechend ausgebildete Fachpersonen (z.B. Arzt oder Apotheker) zu wenden, welche am besten befähigt seien, den persönlichen Gesundheitszustand zu beurteilen und die entsprechende Behandlung zu empfehlen; im persönlichen Gespräch könne nicht nur der Zustand eines Patienten besser beurteilt werden, es könnten auch Untersuchungen durchgeführt werden, was im Internet ausgeschlossen sei. Sie führt auch explizit aus, indem im Versandhandel für die Ausführung jeder einzelnen Arzneimittelbestellung ein ärztliches Rezept vorliegen müsse, was auch für Medikamente gelte, welche ansonsten rezeptfrei erhältlich sind, werde gewährleistet, dass vor der Bestellung eine fachliche Beratung stattfinde. Der Verschreibung muss also ohne Zweifel eine ärztliche Beratung zeitlich vorangehen. Dieses Sorgfaltsgebot ist letztlich eine Konkretisierung der in Art. 3 HMG statuierten allgemeinen Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Heilmitteln, wonach im Umgang mit Heilmitteln alle Massnahmen zu treffen sind, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Damit zeigt sich zweifellos die Bedeutung und Notwendigkeit der der Verschreibung des Arzneimittels vorangehenden ärztlichen Beratung.

b) Die Rekursgegnerin weist zu Recht darauf hin, dass die Grundsätze für die Verschreibung und Abgabe wie auch der Ablauf des Bezugs nicht tangiert werden dürften.

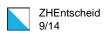
Was die Beachtung der Regeln der medizinischen Wissenschaften bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (Art. 26 Abs. 1 HMG) betrifft, ist ganz allgemein vorausgesetzt, dass die Diagnosestellung und Behandlung durch den Arzt lege artis zu erfolgen hat (HEIDI BÜRGI, BSK-HMG, a.a.O., Art. 26 N. 8). Auch aus Sicht des Berufsstandes der Ärzteschaft werden die Anforderungen an die im Grundsatz in



Art. 26 HMG geregelte Verschreibung von Arzneimitteln hoch angesetzt. Als aktuelles und bedeutendes Thema ist es wiederholt Gegenstand fachschaftlicher Erörterung; so wurde in einem Grundlagenpapier (Fehlerquelle Medikamentenverordnung) zusammen mit einer stützenden Meinung der FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte) dafür gehalten, sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor gelte die Medikationssicherheit als einer der wichtigsten Punkte der Patientensicherheit; die ärztliche Medikamentenverordnung nehme einen zentralen Stellenwert im gesamten Medikationsprozess ein, einem wichtigen, wenn auch sehr komplexen und besonders fehleranfälligen Prozess. Vor allem lückenhafte Patientendokumentationen und eine mangelnde Kommunikation auch in der Arzt-Patienten Beziehung seien diesbezüglich wichtige Gründe für Verordnungsfehler. Dazu gehörten auch Unwissenheit bezüglich patientenspezifischer Charakteristiken. Generell sei die Kommunikation als eine ganz zentrale Rolle bei der Verordnungssicherheit zu werten. Damit nehme die bessere Kommunikation, aber auch generell schon die Förderung des Bewusstseins in der Ärzteschaft eine bedeutende Rolle ein (Fehlerquelle Medikamentenverordnung) und (Die Meinung der FMH – Medikamentenverordnung: einen komplexen Prozess sicherer machen), beide in Schweizerische Ärztezeitung 2012;93 44, S. 1595 ff. und 1600).

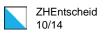
Ganz konkret wird sodann in einer aktuellen juristisch-medizinischen Auseinandersetzung dafür plädiert, wenn sichergestellt werden solle, dass sich ein Patient im Gesundheitswesen nicht selbst bedienen dürfe, sondern fachlich unterstützt über seine Therapie mitentscheiden solle, dann sei der Versandhandel eines Arzneimittels ohne Ex-ante-Rezept als widerrechtlich abzulehnen. Ein Ex-post-Rezept heile die fehlende Beratung durch die Apothekerin nicht. Dabei gehe es beim Versandhandelsrezept nicht um Abgrenzungsfragen zwischen Arzt und Apothekerin, sondern um die Unmöglichkeit, allein mittels elektronischen Fragebogens den Gesundheitszustand des Patienten ausreichend einzuschätzen, um eine Arbeitsdiagnose zu stellen, geschweige denn die Indikation für eine Arzneimitteltherapie zu stellen. Der herkömmliche Ablauf sei verletzt. Der Arzt kenne beim Ex-post-Rezeptieren einzig die Daten des Fragebogens und das von der Apothekerin abgegebene Arzneimittel. Aufgrund dieser medizinisch ungenügenden Angaben dürfte er einen Kunstfehler begehen, wenn er diese Bestellung mittels Ex-post-Rezept gutheisse (ANDREAS WILDI, MAX GI-GER (Das ärztliche Rezept im digitalen Zeitalter), Schweizerische Ärztezeitung 2013;94 35, S. 1314).

c) Die Beachtung der anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften beschlägt im Wesentlichen die Art der Handlung des Apothekers. Konkretisierungen seiner Sorgfaltspflichten finden sich dabei auch in den kantonalen Rechtsgrundlagen (HEIDI BÜRGI, BSK-HMG, a.a.O., Art. 26 N. 12). So verlangt die HMV in § 11 zur Ausführung von Rezepten, die ausführende Person habe – nebst der selbstverständlichen Prüfung der vorgeschriebenen Anforderungen an ein Rezept gemäss § 10 – bei Unstimmigkeiten im Rezept Kontakt mit der rezeptausstellenden Person aufzunehmen und bei auffälligen Rezepten auch die Berechtigung der ausstellenden Person zu prüfen (siehe auch Erläuterungen HMV, S. 827). Sodann enthalten die Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) (Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln) (Stand: 24. Mai 2013, Version 2), die als Konsenspapier der



KAV laut Hinweis in den Regeln selbst (siehe S. 2) gemäss Swissmedic als verbindliche Regelung der pharmazeutischen Wissenschaften hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 26 Abs. 1 HMG betrachtet werden, detaillierte Vorgaben zum Ablauf und Checklisten (siehe Übersicht in IV (Versand der Arzneimittel aus der Apotheke, Checkliste (CL) 1 (Prüfung der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung, CL2 (Massnahmen bei Bedenken und Unklarheiten/Ablehnung des Versands); Kommentar III (Bearbeitung der ärztlichen Verschreibung), III-1 (Prüfung der ärztlichen Verschreibung). Demgemäss muss der ausführende Apotheker die ärztliche Verschreibung prüfen; bei Bedenken und Unklarheiten muss er beim Arzt rückfragen, dass seinerseits eine Rücksprache mit dem Patienten erfolgt ist und die getroffenen Massnahmen mit dem Patienten besprochen wurden (CL2). Schliesslich fordert die KAV Nordwestschweiz in ihrem Positionspapier H 010.01 (Ärztliche Verschreibungen) vom 3. September 2012 mit Blick auf Art. 26 Abs. 2 HMG ausdrücklich, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollte der Patient vom Verschreibenden selber untersucht werden. Ausnahmen seien zu begründen und zu dokumentieren (S. 2).

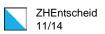
- d) Im Weiteren verbietet Art. 26 Abs. 2 HMG, wonach der Gesundheitszustand des Konsumenten oder Patienten vor der Verschreibung eines Arzneimittels bekannt sein muss, einem Arzt etwa auch die Ausstellung von Blanko-Rezepten (Botschaft HMG S. 3514). Zum genannten Grundsatz hat die FMH in einer sogenannten Arzneimittelpolitik unter anderem die Abgabe von Arzneimitteln als unmittelbare ärztliche Tätigkeit definiert (HEIDI BÜRGI, BSK-HMG, a.a.O., Art. 26 N. 20; das vom Zentralvorstand FMH am 17. März 2004 verabschiedete Papier siehe in Schweizerische Ärztezeitung 2004:85 28 S. 1485). An die Bestimmung von Art. 26 Abs. 2 HMG knüpft sodann auch § 12 Abs. 3 GesG an, der eine persönliche und unmittelbare Berufsausübung an den Patienten verlangt, beispielsweise aber auch eine nach den Umständen vertretbare telefonische Behandlungsanweisung zwischen einem Hausarzt und seinen ihm bekannten Patienten zulässt (Weisung zum Gesundheitsgesetz, ABI 2005 121, 154 f.) All dies setzt unmissverständlich eine unmittelbare – bei einem repetitiven Rezept etwa durchaus auch telefonische - Kommunikation zwischen Arzt und Patient vor der Ausstellung eines Rezepts voraus.
- e) Am Rande ist auch auf eine Empfehlung der Wettbewerbskommission (nach Art. 8 Abs. 2 BGBM) vom 7. Dezember 1998 betreffend Regelung des Versandhandels mit Arzneimitteln in den Kantonen zuhanden der Kantone hinzuweisen, in der diese sich, nachdem sie sich offenbar in der Vernehmlassung zum neuen HMG für die Zulässigkeit eines Versandhandels ausgesprochen hatte, grundsätzlich unter anderem dahingehend äusserte, dass dieser bezüglich Arzneimittelsicherheit und zum Schutz des Patienten gewissen Sicherheitsanforderungen genügen müsse; die Patienten müssten etwa vor falschen Versprechungen, übertriebenem Konsum, falscher Dosierung oder falscher Einnahme Gefahren, die im Übrigen auch bei der direkten Abgabe in der Apotheke selber bestünden geschützt werden. Durch das Vorweisen eines ärztlichen Rezepts und der damit verbundenen Beratung durch den Arzt werde diesem Schutzbedürfnis Genüge getan. Unabhängig davon, dass die Empfehlung noch zur Rechtslage vor dem HMG erging, zeigt sich, dass selbst bei einer Beurteilung, bei der binnenmarktrechtliche Aspekte im Vordergrund stehen, im Sinne des



Patientenschutzes eine zeitlich vorangehende und auf Grund einer Beratung erfolgte ärztliche Verschreibung gefordert ist.

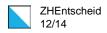
Aus heilmittelrechtlicher Sicht ist damit zur Genüge klargestellt, dass eine ärztliche Beratung der Verschreibung von Arzneimitteln zeitlich vorangehen muss und die Verschreibung auch eine persönliche Beratung voraussetzt. Eine solche Kommunikation ist denn auch gerade Voraussetzung dafür, dass eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist (Art. 27 Abs. 2 lit. d HMG). Der Arzt soll also nicht ein Rezept ausstellen, ohne direkten Kontakt mit dem Patient gehabt zu haben. Genau dies ist jedoch der Fall, wenn ein Arzneimittelbezüger wie vorliegend ein elektronisches Formular im Bestellvorgang als Rezeptanfrage generieren kann. Die simple elektronische Rezeptanfrage erschwert im Regelfall zumindest eine unmittelbare Kommunikation zwischen Arzt und Patient vor der Ausstellung eines Rezepts. Soweit in diesem Kontext gerade auch in der Rechtsprechung das Risiko des Versandhandels hervorgehoben wird – die Direktbegegnung des Apothekers mit dem Patienten und damit diese Beratung fehlt (BGE 125 I 488 = Pra 2000 Nr. 177 S. 1081, Urteil des EVG vom 5. September 2006 [K 158/05], E. 6.4 ff.) – wird damit umso bedeutender, dass die Beratung und Kontrolle durch den behandelnden Arzt umso mehr Gewicht hat. In der angeführten Rechtsprechung wird denn auch in der ärztlichen Rezeptausstellung eine Sicherheitsgarantie erblickt, denn das Rezept beweise, dass bereits ein Arzt sowohl hinsichtlich Eignung als auch der Menge und Dosierung des Arzneimittels eine Kontrolle vorgenommen habe. Dass diese erhöhte Sicherheitsgarantie nicht dadurch erreicht werden kann, indem der Arzt ein vom Patienten elektronisch zugestelltes Antragsformular ohne weiteren Kontakt mit dem Patienten und ohne jegliche unmittelbare Beratung ausfüllt, versteht sich von selbst. Ganz besonders fällt dies dort ins Gewicht, wo Arzneimittel überdies der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen. Ein Arzneimittel mit sogenannt kontrollierten Substanzen darf gemäss Art. 46 der Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV) nämlich durch einen Arzt nur für Patienten verschrieben werden, die er selber untersucht hat (Abs. 1); für die Verschreibung einzelner Gruppen kontrollierter Substanzen ist überdies das eigens dafür vorgesehene Betäubungsmittelrezept zu verwenden (Abs. 2).

An dieser Beurteilung ändert vorliegend nichts, dass der Patient im Bestellvorgang der Online Apotheke einen Gesundheitsfragebogen ausfüllen muss, der schliesslich in der Faxanfrage an den Arzt als 'Rezeptbegleitkarte gemäss Swissmedic' integriert ist; dabei handelt es sich um Fragen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit (siehe auch Rezept-Begleitkarte, abrufbar auf der Webseite unter 'Wie funktionierts?', die die komplette Beratung durch den Arzt nicht zu ersetzen vermögen. Gleichermassen kann auch die stets durchzuführende Überprüfung des Rezeptes des Apothekers bei der Ausführung (gemäss § 11 HMV, Checklisten) nicht an die Stelle der ärztlichen Beratung treten. Dass ein Arzt ein Rezept schliesslich elektronisch (gemäss § 10 Abs. 1 lit. b HMV mit einer qualifizierten elektronischen Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2^{bis} OR) ausstellen darf, ändert ebenso nichts daran, dass der besagte aufgeschaltete Mechanismus nicht zulässig ist. Die Rekursgegnerin folgert zu Recht, den Patienten ein Tool zur Verfügung zu stellen, welches den Arzt zur Missachtung der Grundsätze der Verschreibung verleite, widerspreche daher der Sorgfaltspflicht, und mit dem Mechanismus zur automatischen Rezeptanfrage durch den Patienten wür-



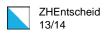
den die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften missachtet.

- Damit ergibt sich auch, dass der herkömmliche Ablauf des Arzneimittelbezugs nicht b) beeinträchtigt werden darf. Die Rekursgegnerin bringt dazu überzeugend ein, der Ablauf habe im gleichen Rahmen zu erfolgen, wie wenn der Patient physisch in der Apotheke erscheine, d.h. er erhalte aufgrund einer ärztlichen Konsultation (Anamnese, Untersuchung, Diagnose, Beratung und Behandlung) eine Verschreibung und beziehe die verschriebenen Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke oder erhalte diese direkt vom behandelnden Arzt, sofern dieser über eine Selbstdispensationsbewilligung verfüge. Der Arzt stelle die Diagnose und zeige dem Patienten die bestmögliche Therapie bzw. die Therapiemöglichkeiten auf. Der Versandhandel unterscheide sich diesbezüglich, dass die Abgabe der Arzneimittel nicht in der Apotheke oder durch den Arzt selber, sondern per Kurier erfolge. Dieser Beurteilung ist beizupflichten. Indem der Gesetzgeber den Versandhandel von einer ärztlichen Verschreibung abhängig macht, äussert er sich entgegen anderslautender Vorbringen sehr wohl auch zum Ablauf des Arzneimittelbezugs. Der Versandhandel zeichnet sich nur durch die unterschiedliche Abgabe der Arzneimittel aus, kann jedoch den vorgegebenen Ablauf Arztkonsultation – Rezeptausstellung – Bezug Arzneimittel nicht durchbrechen, auch wenn mit einem aufgeschalteten Mechanismus zur Rezeptanfrage freilich eine Vereinfachung des Ablaufs für den Bezüger erzielt würde. Wohl mag es durchaus zutreffen, dass dieser bei der Bestellung im Internet bereits über das notwendige ärztliche Rezept verfügt und der Ablauf via automatisierte Rezeptanfrage deswegen nicht den Regelfall bildet. Sodann kann die im Internetauftritt der Y. auf der Seite (Wie funktionierts?) verwendete Formulierung in (Bestellung rezeptpflichtiger Medikamente) suggerieren, das Rezept müsse bereits auf Grund eines vorangegangenen Arztbesuches vorliegen; zumindest ist an dieser Stelle auch noch kein Hinweis auf die Möglichkeit der automatisierten Rezeptanfrage im konkreten Bestellvorgang vermerkt (Schritt 5 von 7). Fakt bleibt jedoch, dass die automatisierte Rezeptanfrage direkt zur Rezeptausstellung führen kann, so dass nicht davon gesprochen werden kann, es handle sich dabei um ein blosses Hilfsmittel. Es kann tatsächlich nicht sein, dass ein Patient nach eigenem Gutdünken Arzneimittel auswählt und ohne vorangegangene ärztliche Konsultation bezieht. Soweit die Rekursgegnerin also folgert, der Selbstbestimmung und der Bequemlichkeit des Patienten seien Grenzen gesetzt, ist mit ihr dafürzuhalten, dass die damit erzielte Durchbrechung des Ablaufs den heilmittelrechtlichen Vorgaben widerspricht.
- c) Die strittige Frage beschlägt demzufolge keineswegs auch nur das Arzt-/Patientenverhältnis, wie die Rekurrentin geltend macht. Wie bereits gesagt ist es keine Frage der Abgrenzung zwischen Arzt und Apotheker. Auf Grund ihrer fachlichen Verantwortung bei der Abgabe von Arzneimitteln und ihren Sorgfaltspflichten (Art. 3, 26 HMG), der die öffentliche Apotheke auch im Versandhandel nachkommen muss, kann sie ihren Prüfungsobliegenheiten bei der Ausführung von Rezepten von Vornherein nicht gerecht werden, wenn sie dem Kunden wie vorliegend eine automatisierte Rezeptanfrage zur Verfügung stellt. Konkret fällt ausserdem erheblich ins Gewicht, dass die Gestaltung der Rezeptanfrage den Arzt zur Annahme verleitet, die Rezeptanfrage stamme von der Y. Online Apotheke. Auch die Bemerkung im Bestellvorgang «Nennen Sie uns Ihren Arzt des Vertrauens. Wir werden eine Anfrage für die rezeptpflich-



tigen Produkte vorbereiten und direkt an Ihren Arzt weiterleiten.» täuscht eine Fachberatung im Sinne einer Erstprüfung der Bestellung durch die Apotheke vor der Weiterleitung an den Arzt vor, was nicht, wie sich auch am gerügten Beispiel des Ritalin-Bezugs zeigte, zutrifft. Somit werden beide involvierte Seiten, sowohl Ärzte- wie auch Kundschaft über den Ablauf getäuscht. Das ungenügende Verantwortungsbewusstsein seitens der Rekurrentin kommt gerade auch dadurch zum Ausdruck, dass sie, nach wiederholter Beanstandung und erst in fortgeschrittenem Verfahren der Rekursgegnerin gegenüber verlauten liess, sie sei bereit, den Faxprozess (nur) für die Arzneimittel der Abgabekategorie A, welche zusätzlich der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellt seien, so anzupassen, dass eine administrative Kontrolle durch sie vor Versand einer Faxanfrage an einen Arzt erfolge – was im Übrigen den betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben klar noch immer nicht genügen würde.

- 7. Sodann ist das Vorbringen der Rekurrentin, die Auflage im Bereich von Medikamenten der Kategorien C und D, die in Apotheken und teilweise auch in Drogerien an sich rezeptfrei bezogen werden könnten, sei geradezu prohibitiv, nicht zu hören. Dass die Rezeptflicht im Versandhandel auch die Kategorien der Arzneimittel ohne Verschreibungspflicht umfasst, ist gesetzlich so vorgesehen, weshalb die beanstandete derartige Benachteiligung des Versandhandels von Vornherein ins Leere stösst. Gerade auch die von Gesetzes wegen vorgegebene einheitliche Handhabung für verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Versandhandel (sprich Rezeptpflicht im Versandhandel) gebietet eine identische Umsetzung in der Praxis. Die Rezeptausstellung muss also auch bei den ansonsten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln den Vorgaben von Art. 26 HMG genügen, was wie bereits ausgeführt eine vorgängige ärztliche Beratung erfordert. Diese hat angesichts des fehlenden persönlichen Kontakts zwischen dem Apotheker und dem Bezüger für diese Abgabekategorien auch ihre Berechtigung (vgl. Pra 89/2000 Nr. 177 S. 1081). Entgegen anderslautender Vorbringen genügt eine automatisierte Rezeptanfrage auch bezüglich dieser Arzneimittelkategorien also nicht. Dass die Handhabung in der Praxis weniger strengen Anforderungen genügen dürfte im Bereich der nur im Bereich des Versandhandels verschreibungspflichtigen Arzneimittel, lässt sich weder dem Wortlaut der bundesrechtlichen Vorgaben noch den Gesetzesmaterialien entnehmen. Auch dem Leitfaden der Swissmedic lässt sich die Zulässigkeit einer solchen Differenzierung nicht entnehmen, und gleichermassen hebt auch die KAV die einheitliche Handhabung hervor («Wichtigste Ausnahmevoraussetzung ist - auch im Falle von an sich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung.») bzw. räumt keinen Raum für einen anderen Ablauf der Rezeptausstellung bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein (Regeln Versandhandelspraxis, S. 18, bzw. siehe insbesondere auch dortige Checklisten).
- 8. An dieser Gesamtbeurteilung vermögen auch die von der Rekurrentin ins Feld geführten Veränderungen auf dem Markt vorliegend nichts zu ändern. Dass sich die Marktanteile von klassischen Apotheken auf Grund anderweitiger Entwicklungen, namentlich der Selbstdispensation durch Ärzte, verändern, den Ärzten sich dadurch neue Einkommensquellen erschliessen und dies bewirkt, dass Apotheken auf alternative Geschäfts- und Vertriebsmodelle auszuweichen versuchen, ist nicht von der Hand zu weisen und Folge des Prinzips des freien Wettbewerbs. Eine solche mögliche Veränderung des Marktes kann und darf nicht dazu führen, auf die dem Patien-



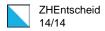
tenschutz dienende Vorgabe der vorgängigen ärztlichen Verschreibung zu verzichten. Es wäre im Übrigen Sache des Bundesgesetzgebers, allfällige Veränderungen mittels Revision der massgeblichen Bestimmungen anzugehen. Indessen zeigt sich, dass in der laufenden HMG-Revision, in der eben auch Art. 26 HMG angepasst werden soll, diesbezüglich keine Änderungen oder Konkretisierungen vorgenommen werden sollen. Soweit neu in diesem Bereich der Bundesrat die anerkannten Regeln näher umschreiben können soll – diese neue Bestimmung bezweckt, die Sicherheit von Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zu verbessern – ist demnach noch offen, welche Vorgaben auf Verordnungsebene umgesetzt werden. Derweil soll nach jetzigem Stand in den Ausführungsbestimmungen der Fokus insbesondere auf die Arzneimittel der Kinderheilkunde beziehungsweise die Anwendung von nach dem geltenden Recht zugelassenen Arzneimitteln für Erwachsene an Kindern gelegt werden (siehe Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBI 2012 1, 73). Art. 27 HMG soll nach jetzigem Stand der Revision keine Änderung erfahren (im Detail siehe www.bag.admin.ch).

Gleichermassen können auch Überlegungen betreffend Annehmlichkeiten nicht ins Gewicht fallen. Soweit die Rekurrentin also vorbringt, die Anfragemöglichkeit sei eine Dienstleistung und diene der Beschleunigung der Kommunikation und letztlich auch der Bequemlichkeit des Kunden, ohne an der Ausgangslage etwas zu ändern, kann sie nichts zu ihren Gunsten daraus herleiten. Durchaus kann die Kommunikationsgeschwindigkeit im Einzelfall bei einer umgehenden Angewiesenheit auf einen Arzneimittelbezug von Bedeutung sein; indes mag es jedoch nicht überzeugen, dass ein Kunde gerade bei Dringlichkeit den Bezug über einen Versandhandel wählen würde, wenn ihm eine nahe gelegene öffentliche Apotheke den raschmöglichsten Bezug ermöglicht. Die mangelnde Bereitschaft der Rekurrentin, auf die automatisierte Rezeptanfrage gänzlich zu verzichten, da diese für das Gelingen eines Online-Versandhandels einer Apotheke eine (unabdingbare Voraussetzung) sei, kann nicht hingenommen werden. Daran ändert nichts, dass sie sich der Risiken im Arzneimittel-Versandhandel durchaus bewusst sei und alles unternehmen will, um die Sicherheit umfassend zu gewährleisten. Es geht auch nicht darum, dass die Inspektoren keinen Missbrauchsfall hätten feststellen können und damit die automatische Rezeptanfrage mit keinerlei negativen Auswirkungen auf die Sicherheit einhergehe; massgeblich ist einzig, dass dieser Mechanismus an sich gegen die heilmittelrechtlichen Vorgaben verstösst. So bieten auch andere Anbieter im Online-Versandhandel diesen Service einer automatisierten Rezeptanfrage nicht an bzw. setzen einen vorgängigen Arztbesuch voraus.

Somit ergibt sich, dass die automatisierte Rezeptanfrage dem Patienten oder Konsumenten nicht zur Verfügung gestellt werden darf. Damit besteht auch kein Bedarf, die Sache, wie eventualiter beantragt, an die Rekursgegnerin zur gemeinsamen Optimierungen der Rezeptanfrage zurückzuweisen.

[...]

11. Erweist sich die angefochtene Verfügung im angefochtenen Umfang als rechtmässig und angemessen, sind folgerichtig auch die im Übrigen nicht gerügten Kosten des vorinstanzlichen Verfahrens (Kosten betreffend Aufwand Inspektion und Verfügung)



zu Recht der Rekurrentin auferlegt worden (Dispositiv V der angefochtene	n Verfü-
gung). []	

12. Der Rekurs ist somit abzuweisen, soweit er nicht gegenstandslos ist. [Kosten- und Entschädigungsfolgen]

Die Gesundheitsdirektion verfügt:

 Der Rekurs der Q. AG gegen die Verfügung der Kantonalen Heilmittelkontrolle vom 12. Februar 2013 betreffend Inspektion eines Betriebes mit Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln, Auflagen, wird abgewiesen, soweit er nicht gegenstandslos ist.

[...]

Das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich hat mit Urteil VB.2013.00340 vom 23. Oktober 2014 eine Beschwerde gegen diesen Entscheid (zur Frage der automatisierten Rezeptanfrage) abgewiesen.

© 2015 Staatskanzlei des Kantons Zürich