

## E-Commerce mit Arzneimitteln im Europäischen Binnenmarkt und die Freiheit des Warenverkehrs

Von Professor Dr. Christian Koenig LL.M. und Christina Engelmann\*, Bonn

Anfang Juni 2000 hat in dem niederländischen Grenzort Kerkrade die erste Online-Apotheke den Betrieb eröffnet, die sich mit ihrem Angebot explizit auch an deutsche Kunden richtet. Es handelt sich dabei um eine in den Niederlanden ordnungsgemäß registrierte Apotheke, die neben dem »normalen« Verkauf von Arzneimitteln über die Theke nun auch über das Internet agiert (<http://www.0800DocMorris.com>). Im Folgenden soll die rechtliche Zulässigkeit des grenzüberschreitenden Versands apothekenpflichtiger Arzneimittel an deutsche Kunden unter besonderer Berücksichtigung der Warenverkehrsfreiheit des EG-Vertrags untersucht werden<sup>1</sup>.

### I. Einleitung

In Deutschland ist der Vertrieb von Arzneimitteln streng reguliert. § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) statuiert ein ausdrückliches Verbot des Versands apothekenpflichtiger Arzneimittel. Damit ist klargestellt, dass in Deutschland für innerstaatliche Fälle die Etablierung von Apotheken, die apothekenpflichtige Arzneimittel nach einer Bestellung im Internet an Patienten versenden, rechtlich nicht zulässig ist<sup>2</sup>. Gemäß § 73 Abs. 1 AMG dürfen Arzneimittel zudem grundsätzlich nicht durch Private nach Deutschland eingeführt werden.

Diese Regelung dient der Durchsetzung des Grundsatzes der Apothekenpflicht und des nationalen Zulassungssystems im grenzüberschreitenden Bereich. Auch die kürzlich verabschiedete E-Commerce-Richtlinie der EG<sup>3</sup> zwingt den deutschen Gesetzgeber nicht dazu, das Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel in Bezug auf den Online-Verkauf durch Internet-Apotheken im EG-Ausland abzuschaffen, da Anforderungen an die Warenlieferung aus dem von der Richtlinie koordinierten Bereich ausgeschlossen sind<sup>4</sup>.

Die rechtliche Zulässigkeit der Lieferung von Arzneimitteln aus EG-ausländischen Internet-Apotheken an Patienten in Deutschland kann sich daher nur aus der den Arzneimittel-Einzelbezug durch Private ermöglichenden Vorschrift des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG ergeben. Diese Einfuhrmöglichkeit ist als Ausnahme von dem Verbot der Einfuhr von in Deutschland nicht zuge-

\* Christian Koenig ist Direktor und Christina Engelmann ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

1 Heilmittelwerberechtliche Aspekte sollen im Rahmen dieser Abhandlung nicht berücksichtigt werden.  
2 Näher hierzu Ziller, PharmaR 1999, 186, 187 f.  
3 Richtlinie 2000/31/EG, ABl. EG 2000 Nr. L 178, S. 1 ff.  
4 Ausführlich hierzu Koenig/Engelmann, PharmaR 2000, Heft 9, EA 1 ff.

lassenem Arzneimittel und dem Einfuhrverbot für Private konzipiert. Privatpersonen dürfen danach unter engen Voraussetzungen Arzneimittel aus anderen EG-Mitgliedstaaten entgegen § 73 Abs. 1 AMG unabhängig von einer deutschen Zulassung oder eines Äquivalents einführen<sup>5</sup>. Im Fall eines nach § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG zulässigen Bezugs ist umgekehrt auch der Versand durch die Internet-Apotheke rechtlich erlaubt<sup>6</sup>. Denn § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG betrifft gerade den Bezug auf dem Versandweg<sup>7</sup>. Somit enthält § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG neben der Ausnahme von der Zulassungspflicht und dem Einfuhrverbot für Private auch eine Ausnahme von dem in § 43 Abs. 1 AMG festgelegten Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Medikamenten.

Eine Arzneimitteleinfuhr durch Patienten auf dem Versandweg ist daher zulässig, wenn die betroffenen Arzneimittel im Herkunftsland rechtmäßig in den Verkehr gebracht und nur in einer für den persönlichen Bedarf erforderlichen Menge bezogen werden. Dies müssen die Internet-Apotheken im Einzelfall gewährleisten. Allerdings ist § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG nur einschlägig, wenn Privatkunden die Arzneimittel »ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung« beziehen. Ob sich die rechtliche Zulässigkeit des Arzneimittelbezugs aus einer EG-ausländischen Internet-Apotheke auf § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG stützen lässt, hängt daher entscheidend von der Auslegung des Merkmals »ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung« ab. Fraglich ist insbesondere, ob die Online-Apotheke selbst durch ihr Marketing im Internet den Arzneimittelversand gewerblich vermittelt.

Möglicherweise kann »Vermittler« nur jemand sein, der nicht unmittelbarer Geschäftspartner des Kunden ist, sondern ein dazwischen geschalteter Mittelsmann. Dann käme eine gewerbliche Vermittlung durch Apotheken von vornherein nicht in Betracht, da sie unmittelbare Vertragspartner der Patienten beim Arzneimittelbezug sind. Andererseits könnte man »gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung« auch weiter verstehen, nämlich als jedes gewerbsmäßig erbrachte Angebot, Arzneimittel auf dem Versandweg in den Verkehr zu bringen. Dann würde jeder gewerbsmäßige Versandhandel nicht von § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG erfasst, sodass der Einzelbezug durch Patienten immer unzulässig wäre, wenn das Arzneimittel aus einer ausländischen Apotheke bezogen wurde, die den Versandhandel mit Arzneimitteln gewerbsmäßig betreibt, was bei Internet-Apotheken regelmäßig der Fall ist.

## II. EG-rechtskonforme Auslegung des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG anhand des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit

Zur Interpretation des Begriffs der gewerbsmäßigen Vermittlung ist auf eine EG-rechtskonforme Auslegung

abzustellen<sup>8</sup>. Denn § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG wurde speziell für grenzüberschreitende Fälle vorgesehen. Obwohl das Merkmal der Vermittlung das Vorhandensein eines Mittelsmanns impliziert, der zwischen Apotheke und Endkunden steht, um deren Interessen in Einklang zu bringen, ist auch ein weites Verständnis dieses Begriffs denkbar. Daher ist zu prüfen, ob eine weite Auslegung des Vermittlungsbegriffs, die zu einer Einschränkung der Einzeleinfuhrmöglichkeit führt, mit dem EG-Vertrag vereinbar ist. Fraglich ist dabei, ob der Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 EG in unzulässiger Weise beschränkt wird, wenn eine nationale Regelung die Einfuhr von Arzneimitteln aus Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten durch Patienten im Inland untersagt, sofern der Versand von der Apotheke gewerbsmäßig angeboten wird. Aus Art. 28 EG lässt sich aber das Gebot zu einer weiten Auslegung der Einzeleinfuhrmöglichkeit nur ableiten, wenn das in § 43 Abs. 1 AMG statuierte generelle Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel die Warenverkehrsfreiheit in nicht gerechtfertigter Weise beeinträchtigt. Denn das allgemeine Versandverbot schlägt sich in dem Einfuhrverbot für Private nach § 73 Abs. 1 AMG nieder, sodass das Verbot des Arzneimittelversands an Endkunden grundsätzlich für inländische wie auch grenzüberschreitende Sachverhalte gilt. § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG enthält hiervon eine Ausnahme, die weit auszulegen ist, wenn der Grundsatz des freien Warenverkehrs eine effektive Ermöglichung des grenzüberschreitenden Arzneimittelversands an Patienten gebietet und daher ein generelles Versandverbot EG-rechtswidrig ist.

### 1. Tatbestand einer Beschränkung des freien Warenverkehrs

Damit eine Beschränkung des freien Warenverkehrs vorliegt, muss das deutsche Versandverbot eine Maßnah-

5 Dies ergibt sich aus den Urteilen EuGH, Slg. 1989, 617, 638 f. – Schumacher und Slg. 1992, I-2575, 2605 f. – Kommission/Deutschland, die sich auf den grenzüberschreitenden Versand zugelassener Arzneimittel beziehen.

6 Dies mag man als »Reflexwirkung« bezeichnen, so etwa Meyer, E-Commerce mit Arzneimitteln, 2000, S. 36.

7 Die Einfuhr im Wege des Mitführens der Arzneimittel im Reisegepäck wird von § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG abgedeckt, sodass § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG für die Fälle der Einfuhr auf dem Versandweg relevant ist.

8 Ausführlich zur EG-rechtskonformen Auslegung nationalen Rechts *Jarass*, Grundfragen der innerstaatlichen Bedeutung des EG-Rechts, 1994, S. 89 ff.; ders., EuR 1991, 211 ff. Eine EG-rechtskonforme Auslegung kann nur in den Grenzen der nationalen Auslegungsregeln vorgenommen werden. Stehen Wortlaut oder Zweck einer Norm der EG-rechtskonformen Auslegung entgegen, ist das nationale Recht aufgrund des Anwendungsvorrangs des unmittelbar geltenden Gemeinschaftsrechts nicht anwendbar. Sofern aber mehrere Auslegungsmöglichkeiten einer Norm bestehen, ist im Zweifel diejenige vorzuziehen, die den Anforderungen des EG-Rechts entspricht.

me gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung i. S. d. Art. 28 EG darstellen. Nach der sog. Dassonville-Formel des EuGH<sup>9</sup> ist das deutsche Versandverbot für Arzneimittel, das den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln auf dem Endkundenmarkt behindert, als Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen. Allerdings hat der EuGH in seinem Urteil Keck und Mithouard den Anwendungsbereich des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit dahingehend eingeschränkt, dass nationale Vorschriften, die bestimmte Verkaufsmodalitäten in dem betroffenen Mitgliedstaat regeln, nicht als Maßnahmen gleicher Wirkung einzuordnen sind, wenn sie für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sofern der Absatz der inländischen Erzeugnisse und der der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berührt werden<sup>10</sup>. Es stellt sich daher die Frage, ob das deutsche Versandverbot für Arzneimittel, das zur grundsätzlichen Unzulässigkeit der Einfuhr von Medikamenten auf dem Versandweg für Private führt, eine bloße nicht diskriminierende Verkaufsmodalität betrifft und daher nicht unter Art. 28 EG fällt.

#### a) Die Unterscheidung zwischen produktbezogenen Maßnahmen und Verkaufsmodalitäten

Als nicht am Maßstab des Art. 28 EG zu messende Regelungen von Verkaufs- oder Absatzmodalitäten hat der EuGH beispielsweise das Verbot des Weiterverkaufs von Waren zum Verlustpreis<sup>11</sup> sowie Regelungen über Ladenschlusszeiten und Sonntagsverkaufsverbote<sup>12</sup> eingeordnet. Gleiches gilt für das Verbot der Werbung für apothekenübliche Waren außerhalb von Apotheken<sup>13</sup>, das Verbot der Fernsehwerbung für bestimmte Waren<sup>14</sup> sowie die Apothekenpflicht für Säuglingsmilch<sup>15</sup>. Alle genannten Regelungen betreffen die Modalitäten des Absatzes bestimmter Waren, ohne sich auf die Merkmale der betroffenen Erzeugnisse selbst zu erstrecken. Dagegen kommt die Keck-Formel nicht zum Zuge, wenn nationale Regelungen betroffen sind, die z. B. bestimmte Verpackungen, Bezeichnungen, Etikettierungen oder eine bestimmte Form bzw. die Bestandteile für ein spezielles Produkt vorgeben<sup>16</sup>. Solche produktbezogenen Vorschriften zwingen den Hersteller oder Importeur, seine Erzeugnisse je nach dem Ort des Inverkehrbringens unterschiedlich auszugestalten, selbst wenn sie im Einfuhrstaat unterschiedslos für in- und ausländische Produkte gelten. Dadurch wird der Zugang zum Markt des Einfuhrstaats und damit der innergemeinschaftliche Handel behindert<sup>17</sup>. Solche die Waren selbst betreffende Vorschriften sind daher generell an Art. 28 EG zu messen. Bei dem Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln handelt es sich aber um eine Regelung, die nicht spezielle Anforderungen an

bestimmte Produkte festlegt, sondern eine Art des Vertriebs von Arzneimitteln reguliert. Deshalb stellt das Versandverbot die Untersagung einer Verkaufsmodalität dar.

#### b) Das Kriterium des Marktzugangs

Allein aufgrund der Einordnung des Versandhandels als Verkaufsmodalität kann jedoch keinesfalls davon ausgegangen werden, dass das Versandverbot unter die Keck-Formel des EuGH fällt. Mit dem Keck-Urteil hat der EuGH nämlich nicht allgemein alle, sondern nur »bestimmte« nicht diskriminierende Verkaufsmodalitäten dem Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit entzogen<sup>18</sup>. Dies zeigt sich sehr deutlich an der im Anschluss an das Keck-Urteil ergangenen Rechtsprechung.

#### aa) Darstellung und Interpretation der Rechtsprechung des EuGH

In allen Fällen, in denen der EuGH das Vorliegen einer Maßnahme gleicher Wirkung verneint hat, wurde durch die mitgliedstaatliche Bestimmung nicht der Zugang zum nationalen Markt als solcher behindert, sondern die eingeführten Produkte wurden nach erfolgtem Marktzugang den im Einfuhrstaat geltenden Vermarktungsvorschriften unterworfen. Diese Vermarktungsvorschriften, wie etwa die Beschränkung der Verkaufszeiten oder bestimmte Werbeverbote, führten zwar möglicherweise zu einem verminderten Absatz und auf diese Weise auch zu einer (quantitativ) verminderten Einfuhr. Jedoch betrafen die jeweiligen Regelungen nicht die Einfuhr als solche, sodass der Import an sich nicht verhindert oder erschwert wurde<sup>19</sup>. Dies wird insbesondere in den Urteilen Kommission/Griechenland und Banchemo deutlich, in denen der EuGH argumentierte, dass nationale Vorschriften, die die Vermarktung von Erzeugnissen regeln, ohne dadurch den Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten zu behindern,

9 Vgl. erstmals EuGH, Slg. 1974, 837 Rn. 5 – Dassonville.

10 EuGH, Slg. 1993, I-6097, 6131 Rn. 16 – Keck und Mithouard.

11 EuGH, Slg. 1993, I-6097, 6131 – Keck und Mithouard.

12 EuGH, Slg. 1994, I-2199, 2233 f. – Tankstation t'Heukske; Slg. 1994, I-2355, 2368 f. – Punto Casa; Slg. 1996, I-2975, 3006 f. – Semeraro Casa Uno.

13 EuGH, Slg. 1993, I-6797, 6822 f. – Hünermund.

14 EuGH, Slg. 1995, I-179, 217 – Leclerc-Siplec.

15 EuGH, Slg. 1995, I-1621, 1647 – Kommission/Griechenland.

16 Vgl. etwa EuGH, Slg. 1994, I-317, 335 – Clinique; Slg. 1995, I-1923, 1940 f. – Mars; Slg. 1997, I-3689, 3714 – Familiapress.

17 Vgl. zum Marktzugang als entscheidendem Kriterium Becker, EuR 1994, 162, 172; Joliet, GRUR Int. 1994, 979, 983 f.

18 Vor einer vorschnellen Einordnung als »bestimmte Verkaufsmodalität« warnt Heermann, WRP 1999, 381, 383.

19 Vgl. Generalanwalt Elmer, Schlussanträge zu EuGH, Slg. 1997, I-5909, 5932 – Franzén.

als nicht unter Art. 28 EG fallende Vertriebsmodalitäten anzusehen seien<sup>20</sup>.

Wird dagegen durch eine Vertriebsregelung der Zugang zum Markt des Einfuhrstaats als solcher verhindert oder im Vergleich zu inländischen Waren erschwert, so stellt dies eine Beschränkung des freien Warenverkehrs dar, selbst wenn es sich um die Regelung einer nicht produktbezogenen Verkaufsmodalität handelt<sup>21</sup>. So entschied der Gerichtshof in der Rechtsache *Franzén*, dass die schwedische Regelung, nach der alkoholische Getränke nur von Inhabern einer Großhandelserlaubnis zum Weitervertrieb bezogen werden durften, den Zugang zum schwedischen Markt beschränke und daher an Art. 28 EG zu messen sei<sup>22</sup>. Unterschiedslos geltende Verkaufsmodalitäten fallen also nicht unter die Keck-Formel, wenn sie in tatsächlicher Weise die Einfuhr erschweren und daher als spezifische Marktzugangshindernisse wirken<sup>23</sup>. Dies wurde durch den Gerichtshof jüngst in der Rechtssache *TK-Heimdienst* nochmals klargestellt. Mit Urteil vom 13.1.2000 hat der EuGH entschieden, dass eine österreichische Regelung, nach der Bäcker, Fleischer und Lebensmittelhändler Waren nur dann in einem bestimmten Verwaltungsgebiet im Umherziehen feilbieten dürfen, wenn sie das betreffende Gewerbe auch in einer in diesem Verwaltungsgebiet oder einer angrenzenden Gemeinde belegenden ortsfesten Betriebsstätte ausüben, eine Maßnahme gleicher Wirkung darstellt<sup>24</sup>. Der EuGH stellt dabei ausdrücklich fest, dass die beschriebene Bestimmung eine Verkaufsmodalität betreffe, für österreichische und ausländische Händler in gleicher Weise gelte und auch nicht produktbezogen sei. Dennoch werde für Händler aus anderen EG-Mitgliedstaaten der Zugang zur Direktvermarktung in Österreich verhindert oder zumindest unmittelbar erschwert, indem zuerst eine feste Betriebsstätte in Österreich errichtet werden müsse<sup>25</sup>. Daher fiel die österreichische Regelung nicht i. S. d. Keck-Formel aus dem Anwendungsbereich des Art. 28 EG heraus<sup>26</sup>.

Die Keck-Formel ist daher im Ergebnis so zu verstehen, dass sie die Warenverkehrsfreiheit im Bereich von Vertriebs- und Absatzregelungen auf ihren eigentlichen Sinngehalt als »Marktzugangsrecht« für EG-ausländische Waren zurückführt. Art. 28 EG will den Zutritt ausländischer Waren zum Markt eines Mitgliedstaats prinzipiell beschränkungslos gewährleisten, bezweckt aber nicht, ausländischen Produkten Sondervorteile nach erfolgtem Marktzutritt zu verschaffen<sup>27</sup>.

#### *bb) Anwendung auf das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel*

Für das Eingreifen der Keck-Formel ist entscheidend, ob durch das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel und das dadurch bewirkte Ein-

fuhrverbot für Privatpersonen der Zugang zu einem relevanten Marktsegment für Arzneimittel aus dem EG-Ausland als solcher behindert oder zumindest im Vergleich zu inländischen Produkten erschwert wird. Zunächst ist daher zu überlegen, welche Marktstufe durch das Verbot betroffen wird. Das Versandverbot schränkt den Einzelhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ein. Ähnlich wie im Falle der österreichischen Regelung zum Verkauf im Umherziehen, geht es hier um die Regulierung der Warenabgabe an die Endkunden. Zur Beantwortung der Frage, ob durch das deutsche Versandverbot für Arzneimittel aus anderen EG-Mitgliedstaaten der Marktzugang behindert wird, ist deshalb auf die Marktstufe des Einzelhandels abzustellen.

Eine Behinderung des Zugangs zum Endkundenmarkt für ausländische Arzneimittel ergibt sich daraus, dass apothekenpflichtige Mittel in Deutschland nur durch Apotheken mit Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden dürfen (§ 43 Abs. 1 AMG). Der Inhaber einer EG-ausländischen Apotheke könnte daher apothekenpflichtige Arzneimittel an Endkunden in Deutschland – abgesehen vom grenzüberschreitenden Versand – nur veräußern, wenn er in Deutschland eine weitere Apotheke eröffnen und in dieser die importierten Arzneimittel abgeben würde. Eine Apotheke dürfen Personen, die nicht die deutsche Approbation als Apotheker besitzen, in Deutschland aber nur eröffnen, wenn sie eine als gleichwertig anerkannte Prüfung in einem anderen EG-Mitgliedstaat abgelegt haben und eine Apotheke übernehmen, die bereits seit mindestens drei Jahren betrieben wird (§ 2 Abs. 2 Apothekengesetz). Neugrün-

20 EuGH, Slg. 1995, I-1621, 1648 – Kommission/Griechenland (zur Apothekenpflicht für Säuglingsmilch); EuGH, Slg. 1995, I-4663, 4695 ff. – *Banchero* (zur Beschränkung des Einzelhandels mit Tabakprodukten auf zugelassene Vertriebshändler).

21 Siehe etwa *Becker*, EuR 1994, 162, 173 f.; *Heermann*, GRUR Int. 1999, 579, 586, der die unter Art. 28 EG fallenden Regelungen »sonstige Verkaufsmodalitäten« im Unterschied zu »bestimmten Verkaufsmodalitäten« i. S. d. Keck-Formel nennt; vgl. auch *Kieninger*, EWS 1998, 277, 285.

22 EuGH, Slg. 1997, I-5909, 5974 f. – *Franzén*. Auf die Frage der Produktbezogenheit ging der EuGH dabei gar nicht ein. In ähnlicher Weise urteilte er auch in der Rechtssache *EuGH*, Slg. 1994, I-5077, 5107 – *Centre d'insémination de la Crespelle*.

23 Angedeutet in *EuGH*, Slg. 1997, I-3843, 3890 f. – *De Agostini* und *TV Shop*.

24 *EuGH*, *EuZW* 2000, 309 – *TK-Heimdienst*.

25 *EuGH*, *EuZW* 2000, 309, 310 f. Rn. 27 u. 29 – *TK-Heimdienst*. Durch dieses Urteil wird auch die Parallele zwischen Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit hervorgehoben, in dem auf die Rechtssache *Alpine Investments* (*EuGH*, Slg. 1995, I-1141, 1174 ff. Rn. 35 – 38) Bezug genommen wurde, die den Zugang zum Dienstleistungsmarkt eines anderen Mitgliedstaats betraf.

26 Dieses Urteil und damit auch die Problematik der spezifischen Marktzugangsbeschränkung übersieht *Meyer* (Fn. 6), S. 19 f., der deshalb vorschnell das Eingreifen der Keck-Formel bejaht.

27 *Koenig/Haratsch*, *Europarecht*, 3. Aufl. 2000, Rn. 509; *Joliet*, *GRUR Int.* 1994, 979, 983 f.; vgl. auch *Becker*, *EuR* 1994, 162, 173 f.; *Mathies/von Borries*, in: *Grabitz/Hilf*, *EUV/EGV*, 10. Ergänzungslieferung Okt. 1996, Art. 30 EG Rn. 30.

dungen von Apotheken durch Angehörige anderer Mitgliedstaaten sind damit ausgeschlossen<sup>28</sup>. Ähnlich wie im Fall der österreichischen Regelung über den Verkauf bestimmter Waren im Umherziehen, die den Zugang zum Endkundenmarkt von der Errichtung einer festen Betriebsstätte abhängig machte, kann aufgrund des hier betroffenen Versandverbots für Arzneimittel der Endkundenmarkt nur bei Übernahme einer deutschen Apotheke erreicht werden. Aufgrund der Schwierigkeit, eine zur Übernahme freie Apotheke zu finden und der damit verbundenen Kosten, ist die Marktzugangshürde vorliegend noch höher als in dem vom EuGH entschiedenen Fall<sup>29</sup>. Zudem führt die deutsche Regelung nicht nur dazu, dass aufgrund von Vermarktungsvorschriften die Absatzmenge in Deutschland beeinflusst wird, sondern die Wareneinfuhr durch Patienten wird als solche behindert. Denn Endkunden dürfen Arzneimittel aufgrund des Versandverbots nur einführen, wenn sie diese nach dem Kauf in einer ausländischen Apotheke persönlich bei sich führen. Dies stellt eine unmittelbare Behinderung des Marktzugangs für Arzneimittel aus dem EG-Ausland dar, die nicht unter die Keck-Formel des EuGH fällt. Das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel ist folglich ein spezifisches Marktzugangshindernis und damit eine Maßnahme gleicher Wirkung i. S. d. Art. 28 EG. Der Tatbestand einer Beschränkung des freien Warenverkehrs ist erfüllt.

## 2. Rechtfertigung der Beschränkung zum Schutz der Gesundheit?

Problematisch ist, ob die Beschränkung des freien Warenverkehrs gemäß Art. 30 EG zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigt ist. Da die Harmonisierung auf dem Gebiet der Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln zwar schon weit vorangeschritten, aber noch nicht abgeschlossen ist, darf sich Deutschland noch auf diesen Rechtfertigungsgrund berufen<sup>30</sup>. Eine nationale Beschränkungsmaßnahme wie das Versandverbot für Arzneimittel ist daher mit Art. 28 EG vereinbar, wenn sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit von Menschen notwendig ist.

### a) Rechtfertigung des grundsätzlichen Versandverbots?

Leben und Gesundheit von Menschen nehmen unter den in Art. 30 EG geschützten Gütern den ersten Rang ein. Daher ist es den Mitgliedstaaten vorbehalten, das Niveau des Gesundheitsschutzes für ihr Hoheitsgebiet festzulegen<sup>31</sup>. Deutschland steht es deshalb anheim zu bestimmen, dass bei der Abgabe bestimmter Arzneimittel eine qualifizierte Beratung durch einen Apotheker erforderlich ist, um den Schutz der Gesundheit der Patienten hinreichend zu gewährleisten. Jedoch ist eine nationale Regelung, die zu einer Beschränkung der Ein-

fuhr von Arzneimitteln führt, nicht mit dem EG-Vertrag vereinbar, soweit sie für einen wirksamen Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen nicht notwendig ist. Die Erforderlichkeit eines generellen Versandverbots für Arzneimittel für den Gesundheitsschutz folgt nicht schon aus der sog. Fernabsatzrichtlinie<sup>32</sup>. Eine Untersagung des Arzneimittelversandhandels wird dort in Art. 14 – entgegen der Auffassung von Meyer<sup>33</sup> – nicht als gemeinschaftsrechtskonform anerkannt. Vielmehr wird in der Fernabsatzrichtlinie ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich eine den Versandhandel einschränkende mitgliedstaatliche Regelung im Rahmen des EG-Rechts halten muss<sup>34</sup>. Die Mitgliedstaaten dürfen also über die Richtlinie hinausgehende Schutznormen nur erlassen, sofern diese mit den Grundfreiheiten des EG-Vertrags in Einklang zu bringen sind. Daher lässt sich aus der Fernabsatzrichtlinie nicht die Erforderlichkeit eines Arzneimittelversandverbots für den Gesundheitsschutz ableiten. Eine Rechtfertigung der nationalen Beschränkungsmaßnahme nach der Ausnahmebestimmung des Art. 30 EG kommt folglich nur dann in Betracht, wenn die menschliche Gesundheit nicht ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden kann, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken<sup>35</sup>. Zudem muss ohne die nationale Rege-

28 Vgl. Rotta, NJW 1995, 755, 756.

29 Eine zusätzliche Hürde liegt in dem deutschen Fremd- und Mehrbesitzverbot für Apotheken nach § 2 Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung, vgl. nur Starck, Die Vereinbarkeit des apothekenrechtlichen Fremd- und Mehrbesitzverbotes mit den verfassungsrechtlichen Grundrechten und dem gemeinschaftsrechtlichen Niederlassungsrecht, 1999, S. 28.

30 So auch EuGH, Slg. 1989, 617, 638 f. Rn. 15 – Schumacher; Slg. 1992, I-2575, 2605 Rn. 10 – Kommission/Deutschland; Slg. 1994, I-5243, 5263 Rn. 14 – Ortscheit/Eurim Pharm. Erst bei vollumfänglicher Harmonisierung fehlt das Bedürfnis nach nationalen Schutznormen, vgl. Epiney, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 1999, Art. 30 Rn. 9; Lux, in: Lenz, EGV, 2. Aufl. 1999, Art. 30 Rn. 2.

31 EuGH, Slg. 1991, I-1747, 1770 – Eurim-Pharm; Slg. 1992, I-2575, 2605 Rn. 10 – Kommission/Deutschland; Slg. 1994, I-5243, 5264 Rn. 16 – Ortscheit/Eurim Pharm.

32 Richtlinie 97/7 EG über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz, ABl. EG 1997 Nr. L 144, S. 19 ff.

33 Meyer (Fn. 6), S. 30.

34 Eine über die Fernabsatzrichtlinie hinausgehende Schutznorm findet sich etwa in der geänderten Fernabsatzrichtlinie (RL 97/36 EG), nach deren Art. 14 Abs. 2 der Vertrieb von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping untersagt wird. Dadurch wird nicht der Versand von Arzneimitteln generell verboten, sondern nur die spezielle Abgabeform des Teleshopping. Beim Teleshopping ist aber die Kontrolle über die Arzneimittelabgabe durch eine Apotheke nicht gewährleistet. Dagegen kann im Falle der Arzneimittelbestellung in einer Apotheke über das Internet der Apotheker seiner Beratungs- und Kontrollfunktion vollumfänglich nachkommen. Diesen Unterschied erkennt Meyer (Fn. 6), S. 31. Dementsprechend wird der Internet-Versandhandel mit Arzneimitteln im Unterschied zum Teleshopping durch keine Gemeinschaftsvorschrift untersagt.

35 Vgl. etwa EuGH, Slg. 1991, I-1747, 1770 Rn. 27 – Eurim-Pharm; Slg. 1992, I-2575, 2605 Rn. 11 – Kommission/Deutschland.

lung eine ernst zu nehmende, vom Mitgliedstaat substantiiert und nachvollziehbar geltend zu machende Gefährdung der Gesundheit gegeben sein<sup>36</sup>.

*aa) Gewährleistung eines wirksamen Gesundheitsschutzes beim Arzneimittelversand aus Apotheken*

Ein wesentlicher Grund für die Apothekenpflicht und das Versandverbot für Arzneimittel besteht darin, eine qualifizierte Beratung durch den Apotheker bei der Arzneimittelabgabe zu gewährleisten. Es ist Aufgabe des Apothekers, einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch entgegenzutreten (§ 17 Abs. 8 Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO). In Bezug auf Arzneimittel, die ohne ärztliches Rezept erhältlich sind, ist die Beratungsfunktion des Apothekers von besonderer Bedeutung, da der Apotheker bei der Abgabe von Medikamenten ohne Verschreibung die einzige Person ist, die dem Patienten die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen geben kann. Hierzu ist der Apotheker nach § 20 ApBetrO ausdrücklich verpflichtet. Diese Funktion kann durch den Apotheker aber auch bei der Bestellung des Arzneimittels durch den Kunden und der anschließenden Versendung ausgeübt werden. Für den Patienten besteht die Möglichkeit, bei Bestellung telefonisch, schriftlich oder per E-Mail Fragen an den Apotheker zu richten, die dieser in ebenso qualifizierter Weise beantworten kann wie wenn sich Apotheker und Patient gegenüber stünden. Außerdem können Apotheker entgeltfreie Service-Nummern einrichten, unter denen sie jederzeit telefonisch erreichbar sind und für eine pharmazeutische Beratung zur Verfügung stehen. Erkennbaren Arzneimittelmissbräuchen, etwa in Gestalt eines übermäßigen Konsums eines Medikaments, kann der Apotheker auch bei fernmündlichen oder schriftlichen Bestellungen entgegenzutreten, indem er Arzneimittel nicht in Mengen versendet, die über den üblichen persönlichen Bedarf eines Patienten hinausgehen.

Sofern es sich um Arzneimittel handelt, die nur aufgrund ärztlicher Verordnung abgegeben werden dürfen, hat hauptsächlich der verordnende Arzt die Aufgabe, den Patienten in Bezug auf die Auswahl des Medikaments und die ordnungsgemäße Art und Weise der Anwendung zu beraten. Die Funktion des Apothekers, der das verschriebene Arzneimittel an den Patienten abgibt, besteht im Wesentlichen darin zu gewährleisten, dass das richtige Arzneimittel ausgewählt wird. Auch hat der Apotheker die Aufgabe, Verschreibungen daraufhin zu kontrollieren, ob sie einen erkennbaren Irrtum enthalten oder sonstige Bedenken hervorrufen (vgl. § 17 Abs. 5 ApBetrO). All diese Funktionen kann der Apotheker nicht nur erfüllen, wenn er das Arzneimittel auswählt, um es unmittelbar an den Patienten auszuhändigen, sondern ebenso gut, wenn er es nach sorgfältiger Auswahl an den Patienten versendet. Besondere Anordnungen des Arztes

können dem Patienten dabei schriftlich mitgeteilt werden. Eine weitere wichtige Funktion des Apothekers in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel besteht in der Sicherstellung der Rezeptpflicht. Eine Umgehung der Rezeptpflicht wird verhindert, indem verschreibungspflichtige Arzneimittel nur in Apotheken gegen Vorlage eines gültigen (zahn-)ärztlichen Rezepts an Patienten ausgehändigt werden. Dies kann aber auch bei dem Versand von Arzneimitteln garantiert werden, indem verschreibungspflichtige Arzneimittel nur dann an Patienten versendet werden, wenn vorher bei der Apotheke ein entsprechendes Rezept eingegangen ist. Zusätzliche Sicherheit kann dadurch erreicht werden, dass das Arzneimittel nur an die auf dem Rezept angegebene Adresse versandt wird<sup>37</sup>. Auf diese Weise wird ausgeschlossen, dass Rezepte von Personen verwendet werden, für die sie nicht bestimmt sind. Folglich kann sowohl die Beratung des Patienten durch den Apotheker als auch die Sicherstellung der Rezeptpflicht bei dem Versand der Arzneimittel aus der Apotheke an den Patienten ebenso gut erfolgen wie bei der Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke<sup>38</sup>. Dass die Qualität der Arzneimittel bei dem Versand in gleicher Weise gewährleistet wird wie bei der Abgabe in Apothekenbetriebsräumen, kann auch für hitzeempfindliche Mittel wie etwa Impfstoffe gewährleistet werden, indem ihr Transport nur in Behältnissen mit geeigneten Kühlsystemen erfolgen darf. Entsprechende Anforderungen können gesetzlich festgelegt und kontrolliert werden.

Speziell bei Arzneimittelbestellungen im Internet muss sichergestellt werden, dass die Arzneimittelauswahl tatsächlich durch eine Apotheke erfolgt und dass hinreichende Beratungsmöglichkeiten durch Apotheker gewährleistet sind. Auf der Homepage der Apotheke muss daher ausdrücklich angegeben werden, dass eine zugelassene Apotheke dahinter steht. Zudem müssen die geographische Adresse und Telefonnummer der Apotheke angegeben werden, unter der zu den üblichen Geschäftszeiten ein qualifizierter Apotheker zur Beratung bereitsteht. Entsprechende Informationspflichten ergeben sich aus Art. 5 der E-Commerce-Richtlinie<sup>39</sup>. Danach muss auf Web-Sites reglementierter Berufe die genaue Berufsbezeichnung angegeben werden, und im Falle einer Zulassungspflicht sind auch Angaben zur zuständigen Aufsichtsbehörde zu machen. In Bezug auf Apotheken bedeutet dies, dass der Nutzer mit Hilfe der Angabe des genauen Namens und

36 Vgl. Müller-Graff, in: Groeben/Thiesing/Ehlermann, EU-/EGV, 5. Aufl. 1997, Art. 36 Rn. 99; Epiney, in: Callies/Ruffert, EUV/EGV, 1999, Art. 30 Rn. 23 f.

37 So wird etwa bei der niederländischen Internet-Apotheke 0800DocMorris.com verfahren.

38 So auch der BKK-Bundesverband, Pressemitteilung vom 29.9.2000, abrufbar unter <http://www.bkk.de> (Stand: 15.10.2000).

39 Richtlinie 2000/31/EG, ABl. EG 2000 Nr. L 178, S. 1 ff.



der Adresse der Apotheke sowie der Behörde, die die Apotheke zugelassen bzw. genehmigt hat, kontrollieren kann, ob die Homepage tatsächlich von einer Apotheke stammt. Der Kunde kann somit unseriöse und missbräuchliche Angebote von solchen unterscheiden, die im Rahmen der gesetzlichen Regelungen von Apotheken erbracht werden. Um dies zu erreichen, können zudem »Qualitäts-Label« für das Angebot und den Verkauf von Arzneimitteln über das Internet geschaffen werden, an denen sich die Patienten orientieren können<sup>40</sup>. Zusätzliche Sicherheit kann außerdem durch die Verwendung elektronischer Signaturen erreicht werden. Bei der individuellen Beratung und der Bestätigung einer eingegangenen Bestellung durch die Apotheke könnte diese ihre Mitteilungen elektronisch signieren und damit garantieren, dass die Auskunft von einer zugelassenen Apotheke stammt<sup>41</sup>. Dies wird dadurch ermöglicht, dass die Apotheke bei einer Zertifizierungsstelle einen Antrag auf Zuteilung eines öffentlichen und privaten Schlüssels und eines entsprechenden Schlüsselzertifikats stellt. Sodann kann jede Nachricht der Apotheke mit dem privaten Schlüssel, der nur dem Schlüsselinhaber selbst bekannt ist, »unterzeichnet« und das Zertifikat beigelegt werden. Mit Hilfe des Zertifikats und des darin enthaltenen öffentlichen Schlüssels kann der Empfänger überprüfen, ob die Nachricht tatsächlich von dem angegebenen Absender stammt<sup>42</sup>. Es besteht die Möglichkeit, in das Zertifikat neben dem Namen des Schlüsselinhabers auch Angaben zum Beruf und zu berufsrechtlichen Zulassungen aufzunehmen<sup>43</sup>. Die Apotheke müsste dazu der Zertifizierungsstelle ihre Zulassung nachweisen<sup>44</sup>. Ist durch die genannten Maßnahmen sichergestellt, dass die Arzneimittelauswahl und der Versand durch eine zugelassene Apotheke vorgenommen werden, dann bestehen auch beim Internet-Handel keine Gesundheitsgefahren für die Patienten. Denn die Apotheke hat sich bei der Arzneimittelbestellung über das Internet und dem anschließenden Versand genauso an die apothekenrechtlichen Vorschriften zu halten wie bei der Arzneimittelabgabe in ihren Apothekenbetriebsräumen.

*bb) Besondere Probleme des grenzüberschreitenden Versands aus Apotheken anderer Mitgliedstaaten*

Hinsichtlich des grenzüberschreitenden Arzneimittelversands aus anderen EG-Mitgliedstaaten an Patienten in Deutschland könnten sich aber möglicherweise zusätzliche Bedenken ergeben, die einen Ausschluss des Versands aus Apotheken anderer Mitgliedstaaten zur Gewährleistung eines wirksamen Gesundheitsschutzes rechtfertigen. Jedoch sind bei dem Kauf eines Arzneimittels in einer Apotheke eines anderen EG-Mitgliedstaats die Beratung des Patienten und die Kontrolle der Arzneimittelabgabe durch den Apotheker in gleicher Weise sichergestellt wie bei einem Arzneimittelkauf in einer Apotheke in Deutschland<sup>45</sup>. Aufgrund der Harmo-

nisierung der Voraussetzungen für den Zugang zum Apothekerberuf und der Bedingungen für die Berufsausübung ist davon auszugehen, dass ein Apotheker aus einem anderen EG-Mitgliedstaat genauso befähigt ist, die Aufgabe und Funktion eines Apothekenleiters zu erfüllen wie ein deutscher Apotheker<sup>46</sup>. Demzufolge hat der EuGH in den Urteilen Schumacher und Kommission/Deutschland entschieden, dass ein vollständiges Verbot für Private, Arzneimittel zum persönlichen Bedarf aus einem anderen EG-Mitgliedstaat im Wege des Versands zu beziehen, nicht zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Allerdings könnte die Beratung durch eine Apotheke im EG-Ausland unter dem Problem der Verständigung leiden. Grundsätzlich ist es jedoch Sache des einzelnen Patienten zu entscheiden, ob er die Beratung durch eine ausländische Apotheke in einer Fremdsprache wählt oder lieber auf Apotheken im Inland zurückgreift. Für Patienten, die die Sprache des anderen Mitgliedstaats verstehen, ist eine Beratung in dieser Sprache einer Beratung auf deutsch gleichwertig. Daher ist es nicht sachgerecht, den Arzneimittelbezug aus dem EG-Ausland generell zu untersagen, nur weil die Möglichkeit besteht, dass der Patient die Sprache des Apothekers nicht versteht<sup>47</sup>.

Auch der Umstand, dass die aus Apotheken anderer Mitgliedstaaten versandten Arzneimittel teilweise im Einfuhrstaat nicht zugelassen sind, führt nicht zu Gesundheitsrisiken. Die Zulassung von Arzneimitteln ist zwar noch nicht vollständig harmonisiert, jedoch unterliegt sie im Wesentlichen ähnlichen Voraussetzungen. Aufgrund der Harmonisierung der nationalen Vorschriften werden Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten nach

40 Vgl. die Vorschläge in der STOA-Studie »New Technologies for the marketing and sale of medicines on the internet and television networks« des Europäischen Parlaments, S. 50. Die Studie (PE168.393 EN) ist im Internet bestellbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoa/en/news/2000/jan00.htm> (Stand: 15.10.2000).

41 Die Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen und deren Anerkennung im Rechtsverkehr sind harmonisiert durch die Richtlinie 1999/93/EG, ABl. EG 2000 Nr. L 13, S. 12 ff. In Deutschland ist das Signaturgesetz von 1997 zu beachten (Art. 3 des IuKDG, BGBl. I 1997, S. 1870). Vgl. zu beiden Normen etwa *Schlechter*, K&R 1998, 147; *Schumacher*, CR 1999, 473; *Oberndörfer*, NJW-CoR 2000, 228.

42 Zum Verfahren der elektronischen Signatur vgl. *Geis*, NJW 1997, 3000, 3001; ausführlich auch *Schindler*, K&R 1998, 433, 434 ff.; *Thiel*, DuD 2000, 77, 78.

43 Vgl. § 7 Abs. 2 SignaturG; siehe auch *Oberndörfer*, NJW-CoR 2000, 228, 229.

44 In Deutschland gibt es mittlerweile mehrere Zertifizierungsstellen, die digitale Signaturen bereitstellen und auch interoperabel sind, vgl. *Belke*, DuD 2000, 74, 75.

45 EuGH, Slg. 1992, I-2575, 2607 Rn. 17 – Kommission/Deutschland.

46 Vgl. die Richtlinien 85/432/EWG, ABl. EG 1985 Nr. L 253, S. 34 und 85/433/EWG, ABl. EG 1985 Nr. L 253, S. 37.

47 Vgl. im Ergebnis auch EuGH, Slg. 1989, 617, 640 Rn. 21 f. – *Schumacher*.

einem Verfahren genehmigt, das weitgehend ähnlich ist und ähnliche Tests umfasst. Seit 1995 besteht zudem die Möglichkeit und für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sogar die Pflicht, eine gemeinschaftsweite Zulassung durch die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu erhalten<sup>48</sup>. Die nicht von der europäischen Zulassung betroffenen Arzneimittel bedürfen weiterhin einer nationalen Zulassung. Dabei sind die Angaben, die im Zulassungsantrag gemacht werden müssen, und die Untersuchungen, die zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels gefordert werden, durch EG-Richtlinien harmonisiert worden<sup>49</sup>. Die Ausdehnung einer Arzneimittelzulassung auf mehrere Mitgliedstaaten ist seit 1998 nur noch im sog. dezentralen Verfahren im Wege der gegenseitigen Anerkennung möglich<sup>50</sup>. Dieses endet mit einer einheitlichen verbindlichen Entscheidung für alle am dezentralen Verfahren beteiligten Staaten<sup>51</sup>. Damit besteht zwar auch gegenwärtig das System nationaler Zulassungen für Arzneimittel im Grundsatz noch fort, jedoch ist die Harmonisierung schon soweit vorangeschritten, dass sich das Ausmaß, in dem sich die Mitgliedstaaten auf Art. 30 EG berufen können, sehr stark verringert hat<sup>52</sup>. Grundsätzlich ist daher davon auszugehen, dass von Arzneimitteln, die in einem Mitgliedstaat der EG zugelassen sind, bei sachgerechter Verwendung keine ernst zu nehmenden Gefahren für die Gesundheit von Menschen ausgehen, die es rechtfertigen würden, den Bezug von Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat durch Privatpersonen generell auszuschließen. Hiervon geht auch der deutsche Gesetzgeber aus, indem er die Einfuhr in Deutschland nicht zugelassener Arzneimittel durch Apotheken erlaubt, soweit sie auf Einzelbestellungen von Patienten oder Ärzten beruht (§ 73 Abs. 3 AMG)<sup>53</sup>.

Wenn daher die Arzneimittelfuhr an sich zwar keine unmittelbaren Gesundheitsrisiken für die Patienten begründet, so kann aber die uneingeschränkte Zulässigkeit der Arzneimittelfuhr durch Private aus Apotheken anderer Mitgliedstaaten dazu führen, dass das nationale Zulassungs- und Vertriebssystem für Arzneimittel unterwandert wird. Da das System der Arzneimittelzulassungen in Europa beim gegenwärtigen Stand der Harmonisierung teilweise noch auf nationalen Zulassungen aufbaut und die Mitgliedstaaten auch den Einzelhandel mit Arzneimitteln auf Apotheken beschränken dürfen<sup>54</sup>, ist ein für Privatpersonen geltendes Verbot der Arzneimittelfuhr auf dem Versandweg dann nach Art. 30 EG gerechtfertigt, wenn es zum Schutz des nationalen Zulassungs- und Vertriebssystems notwendig ist. Da diese Systeme der Gewährleistung eines wirksamen Gesundheitsschutzes dienen, wird mit deren Schutz mittelbar auch die öffentliche Gesundheit geschützt. Jedoch können das nationale Zulassungssystem und die Beschränkung der Arzneimittelabgabe an die Endkun-

den auf zugelassene Apotheken auch durch Mittel geschützt werden, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken als ein generelles Verbot der Arzneimittelfuhr auf dem Versandweg für Private. Ein milderer Mittel kann darin bestehen, dass die Einzeleinfuhr durch Private aus Apotheken anderer Mitgliedstaaten auf solche Mengen beschränkt wird, die dem persönlichen Bedarf des Patienten entsprechen. Dadurch wird die Einfuhr von Arzneimitteln in großen Mengen und die Entstehung eigener Vertriebssysteme für ausländische Arzneimittel auf einem »grauen Markt« ausgeschlossen. Indem Patienten Arzneimittel aus dem Ausland nur für ihren eigenen Bedarf und nur aus Apotheken beziehen dürfen, wird sichergestellt, dass die Arzneimittel im Rahmen des nationalen Vertriebssystems im Einzelhandel nur durch Apotheken vertrieben werden. Die Einfuhrbeschränkung auf zum persönlichen Bedarf erforderliche Mengen kann auch durch die Behörden der Mitgliedstaaten kontrolliert und damit durchgesetzt werden<sup>55</sup>. Durch die Beschränkung der Einzeleinfuhren auf den persönlichen Bedarf der einzelnen Patienten wird zudem verhindert, dass das Erfordernis der nationalen Zulassung von Arzneimitteln weitläufig umgangen wird. Denn die Einfuhr von Arzneimitteln in größeren Mengen – etwa im Großhandel – ist nach § 73 Abs. 1 AMG weiterhin von einer nationalen Zulassung oder einem entsprechenden Äquivalent<sup>56</sup> abhängig.

48 Vgl. die Verordnung 2309/93/EWG, ABl. EG 1993 Nr. L 214, S. 1; siehe hierzu *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 1996, S. 65 ff.; *Koenig/Müller*, PharmaR 2000, 148, 151 ff.

49 Vgl. die Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG 1965 Nr. 22, S. 369, in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG, ABl. EG 1993 Nr. L 214, S. 22; sowie insbes. die Richtlinie 75/718/EWG, ABl. EG 1975 Nr. L 147, S. 1.

50 *Blasius/Cranz*, Arzneimittel und Recht in Europa, 1998, S. 74; *Rehmann*, AMG, 1999, Vor § 21 Rn. 21. Rechtsgrundlage für das dezentrale Verfahren sind die Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG 1965 Nr. 22, S. 369; angeglichen durch die Richtlinie 75/319/EWG, ABl. EG 1975 Nr. L 147, S. 13; in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel, ABl. EG 1993 Nr. L 214, S. 22.

51 Ausführlich zu diesem Verfahren *Koenig/Müller*, PharmaR 2000, 148, 155 ff.; *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 1996, S. 90 ff.; s. auch die Kurzdarstellung bei *Rehmann*, AMG, 1999, Vor § 21 Rn. 16 ff.

52 Vgl. Generalanwalt *Tesouro*, Schlussanträge zu EuGH, Slg. 1989, 617, 631 – Schumacher; Generalanwalt *Jacobs*, Schlussanträge zu EuGH, Slg. 1992, I-2575, 2598 Rn. 18 – Kommission/Deutschland. Siehe allgemein zur Verringerung des Regelungsspielraums der Mitgliedstaaten bei fortschreitender Harmonisierung auch *Lux*, in: Lenz, EGV, 2. Aufl. 1999, Art. 30 Rn. 2.

53 Ausführlich zu dieser Vorschrift *Sander*, Arzneimittelrecht, Bd. 2, Stand August 1999, § 73 AMG Rn. 9 f.

54 EuGH, Slg. 1991, I-1487, 1538 ff. – Delattre; vgl. auch EuGH, Slg. 1995, I-1621, 1648 – Kommission/Griechenland.

55 Vgl. EuGH, Slg. 1992, I-2575, 2609 f. – Kommission/Deutschland.

56 Die gemeinschaftsweite Zulassung durch die EMA ist einer nationalen Zulassung äquivalent.



Diese Fälle machen den überwiegenden Teil der Arzneimittelimporte aus, während die Einfuhr durch Private für ihren persönlichen Bedarf daneben eine wesentlich geringere Bedeutung hat. Daher wird das nationale Zulassungssystem durch die Erlaubnis des Versands von Arzneimitteln aus Apotheken anderer Mitgliedstaaten an Private nicht in Frage gestellt, sondern angesichts der Beschränkung auf den persönlichen Bedarf des Patienten hinreichend geschützt. Ein generelles Versandverbot für Arzneimittel, das zu einem Einfuhrverbot für Private auf dem Versandweg führt, ist nicht für einen wirksamen Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich und verstößt gegen Art. 28 EG<sup>57</sup>.

*b) Folgerungen für die Auslegung des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG*

Da das generelle Versandverbot für Arzneimittel mit Art. 28 EG unvereinbar ist, muss für grenzüberschreitende Fälle die Arzneimittelleinfuhr durch Privatpersonen für ihren persönlichen Bedarf gewährleistet werden. Eine solche Möglichkeit der Einzeleinfuhr von Arzneimitteln sieht § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG vor. Damit die praktische Wirksamkeit der Freiheit des Warenverkehrs (»effet utile«) gewährleistet wird, muss diese Möglichkeit der Arzneimittelleinzeleinfuhr durch Private effektiv verwirklicht werden können. Deshalb darf der Begriff der gewerbs- oder berufsmäßigen Vermittlung nicht erweiternd dahingehend ausgelegt werden, dass er jeden gewerbsmäßigen Versand von Arzneimitteln durch Apotheken erfasst. An dem Bedarf des Patienten ändert sich durch das gewerbliche Versandangebot der Apotheke nichts. Die Initiative zur Bestellung eines bestimmten benötigten Medikaments geht trotzdem vom Patienten aus. Dessen Möglichkeit der Einfuhr der für seinen Bedarf erforderlichen Arzneimittel wird negiert, wenn er Arzneimittel nur deshalb nicht mehr beziehen darf, weil die betreffende Apotheke den Arzneimittelversand gewerblich anbietet.

Eine weite Auslegung des Vermittlungsbegriffs ist auch nicht für einen wirksamen Gesundheitsschutz erforderlich. Dieser wird vielmehr dadurch sichergestellt, dass die Arzneimittel im Ausland durch eine Apotheke verkauft werden und verschreibungspflichtige Mittel auch von einem Arzt verschrieben werden. Zudem wird das nationale Zulassungssystem durch die Beschränkung der Einfuhr auf zum persönlichen Bedarf erforderliche Mengen hinreichend vor Umgehungen geschützt. Damit ist der Ausschluss der gewerbs- oder berufsmäßigen Vermittlung in § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG EG-rechtskonform dahingehend auszulegen, dass die Einfuhr nur dann unzulässig ist, wenn der Versandhandel durch Vermittlungsstellen vorbereitet oder erleichtert wird, die zwischen die Apotheke und den Endkunden geschaltet sind.

### III. Fazit

Nur vordergründig erscheint das Versandhandelsverbot des § 43 Abs. 1 AMG als Regelung einer Vertriebsmodalität, die i. S. d. Keck-Formel des EuGH nicht in den Anwendungsbereich des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit fällt. In Wahrheit wirkt das Versandverbot für EG-ausländische Arzneimittel als spezifisches Marktzugangshindernis und stellt daher eine den freien Warenverkehr beschränkende Maßnahme gleicher Wirkung dar. Diese Beschränkung ist auch nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes nach Art. 30 EG gerechtfertigt. Art. 28 EG verlangt somit die Ermöglichung der Arzneimittelleinfuhr für den Privatbedarf. Daher ist die Einfuhrmöglichkeit des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG EG-rechtskonform dahingehend auszulegen, dass die Einzeleinfuhr von Arzneimitteln auf dem Versandweg durch Private aus Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten auch dann erlaubt ist, wenn die ausländische Apotheke den Arzneimittelversand in gewerbsmäßiger Weise anbietet.

Ausgeschlossen ist eine solche Einfuhr nur, wenn Arzneimittel in Mengen, die über den persönlichen Bedarf des Patienten hinausgehen, bezogen werden oder wenn der Versandhandel durch gewerbliche Vermittlungsstellen, die auf das Zustandekommen des Vertrags zwischen Apotheke und Endkunden hinwirken, vorbereitet oder erleichtert wird. Allein aufgrund des Marketings, welches eine ausländische Internet-Apotheke selbst vornimmt, liegt keine gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung i. S. d. § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG vor. Auch die Tätigkeit des Internet-Providers, der das Angebot der Apotheke im Internet bereitstellt, indem er den WWW-Server betreibt und den benötigten Festplattenspeicherplatz zur Verfügung stellt (sog. Host Provider), führt nicht zu einer gewerblichen Vermittlung. Denn der Host Provider wirkt nicht aktiv auf einen Vertragsschluss zwischen Apotheke und Kunde hin, sondern stellt der Apotheke nur die technische Infrastruktur zur Verfügung, um ihr Angebot publik zu machen. Für den Hinweis auf die Existenz von Internet-Apotheken durch Hyperlinks gilt ebenfalls, dass darin keine aktive Vermittlungstätigkeit liegt, da sich der Betreiber einer Suchmaschine oder eines WWW-Verzeichnisses – im Gegensatz zu der Tätigkeit eines Handelsmittlers – in keiner Weise um das Zustandekommen des Liefervertrags zwischen Apotheke und Kunden kümmert. Der Versand von per Mausklick in EG-ausländischen Internet-Apotheken bestellten Arzneimitteln an deutsche Kunden ist damit nach Maßgabe des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG rechtlich zulässig.

<sup>57</sup> So im Ergebnis EuGH, Slg. 1989, 617, 639 f. – Schumacher; Slg. 1992, I-2575, 2610 – Kommission/Deutschland.