

Internet-Handel mit Arzneimitteln und Wettbewerb im EG-Binnenmarkt

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M., Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Der Internet-Handel mit Arzneimitteln ist auch in Europa keine Zukunftsmusik mehr. Kürzlich hat sogar in unserer unmittelbaren Nachbarschaft im niederländischen Kerkrade eine Internet-Apotheke ihre virtuellen Pforten geöffnet (<http://www.0800DocMorris.com>). Dort können sich Patienten über Arzneimittel informieren, über gesundheitliche Probleme diskutieren und nicht zuletzt Arzneimittel bestellen. Verschreibungspflichtige Mittel werden dabei nach Erhalt eines entsprechenden ärztlichen Rezeptes versandt. Das Angebot dieser Apotheke ist im Internet auch in deutscher Sprache abrufbar. Sie hat sich ausdrücklich zum Ziel gesetzt, auch den lukrativen deutschen Markt zu erschließen. Dies soll in erster Linie durch das Unterbieten der deutschen Arzneimittelpreise um 20 bis 30 % erreicht werden. Interessant sind solche Niedrigpreise nicht nur für die Patienten, sondern auch für die Krankenkassen. Diese heißen aufgrund der Kostenexplosion im Gesundheitswesen jede Einsparmöglichkeit willkommen.

Allerdings stößt der Handel mit Arzneimitteln im Internet auch auf erhebliche Bedenken. Dem positiven Effekt der Schaffung von mehr Wettbewerb steht die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit entgegen. Gefahren drohen beim Online-Handel insbesondere durch den Wegfall der persönlichen Beratung durch den Apotheker. Zudem birgt die Internet-Nutzung eine erhöhte Mißbrauchsgefahr.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage der rechtlichen Zulässigkeit des grenzüberschreitenden Internet-Handels mit Arzneimitteln. Zunächst wird in den folgenden Ausführungen die Rechtslage in Deutschland dargestellt. Im Anschluß daran sollen die Auswirkungen der E-Commerce-Richtlinie der EG auf die deutsche Regulierung betrachtet werden. Abschließend bleibt zu überlegen, auf welche Weise künftig dem Online-Handel mit Arzneimitteln rechtlich begegnet werden sollte.

I. Regulierung des Arzneimittelvertriebs in Deutschland

Aufgrund der geschilderten Bedenken ist der Arzneimittelvertrieb in Deutschland derzeit noch streng reguliert. Von entscheidender Bedeutung ist dabei der in § 43 I AMG festgelegte Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln. Dieser dient der Gewährleistung einer persönlichen und fachgerechten Beratung bei der Arzneimittelabgabe an den Endkunden. Um einen optimalen Schutz der Patienten zu erreichen, dürfen Arzneimittel danach grundsätzlich nur in Apothekenbetriebsräumen und nicht im

Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Ausgenommen hiervon sind nur die nach §§ 44, 45 AMG freiverkäuflichen Arzneimittel. Der Etablierung von Versandapotheken, die apothekenpflichtige Arzneimittel nach einer Internet-Bestellung an die Patienten verschicken, wird somit ein Riegel vorgeschoben. Eine Ausnahme von diesem Verbot könnte sich allenfalls aus § 73 II Nr. 6 a) AMG ergeben. Dadurch wird die Einzeleinfuhr von Arzneimitteln zum persönlichen Bedarf aus einem anderen Mitgliedstaat der EG unter bestimmten Voraussetzungen ermöglicht. Liegen diese Voraussetzungen vor, so darf der Patient die von ihm benötigten



Prof. Dr. Christian Koenig

Arzneimittel unter Umgehung des Versandverbots einführen. Dies gilt jedoch nur, wenn der Arzneimittelbestellung keine gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung vorangegangen ist. Auf diese Vorschrift will sich wohl der Betreiber der niederländischen Online-Apotheke in Kerkrade berufen. In seinen Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist eine Klausel enthalten, nach der die Zustellung der Arzneimittel im Auftrag der Patienten erfolgt. So soll betont werden, daß der Arzneimittelversand zum persönlichen Bedarf und auf alleinige Veranlassung des Kunden durchgeführt wird. Allein durch eine solche Klausel läßt sich aber nicht ausschließen, daß die vorangegangene Vermarktung durch eine Internet-Apotheke gewerblichen Charakter hat. Vor der Bestellung von Arzneimitteln in einer virtuellen Apotheke hat nämlich ein breit angelegtes Marketing stattgefunden. Dies stellt möglicherweise eine gewerbs- und berufsmäßige Vermittlung dar, welche von der Ausnahmenvorschrift des § 73 II Nr. 6 a) AMG gerade nicht erfaßt wird. Ob die beschriebene Klausel der Kerkrader Apotheke unter bestimmten Voraussetzungen dennoch hilft, das grundsätzliche deutsche Versandverbot zu umgehen, erscheint daher problematisch und bedürfte einer eigenen ausführlichen Abhandlung. An dieser Stelle bleibt festzuhalten, daß der Internet-Versandhandel in Deutschland grundsätzlich ausgeschlossen ist, soweit apothekenpflichtige Arzneimittel betroffen sind.

Anders ist die Lage bei freiverkäuflichen Mitteln. Für diese ist kein spezieller Vertriebsweg vorgesehen, so daß sie auch über das Internet verkauft und sodann versandt werden dürfen.

Ähnlich unproblematisch ist die Situation im Bereich des pharmazeutischen Großhandels. Hierbei ist der Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit nur insofern zu beachten, als apothekenpflichtige Arzneimittel nach § 47 AMG nur an bestimmte berechnete Empfänger abgegeben werden dürfen. Dadurch soll der Endkunde aus dem Großhandel ausgeschlossen und die Apothekenpflicht durchgesetzt werden. Hinsichtlich der Vertriebsart stellt das AMG an den Großhandel keine besonderen Anforderungen. Der Versand von Arzneimitteln nach einer Internet-Bestellung trifft im Großhandel somit nicht auf rechtliche Hürden.

Im folgenden wird daher verstärkt auf den problematischen Bereich des Einzelhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln über das Internet eingegangen.

II. Gemeinschaftsrechtliche Aspekte

Es stellt sich die Frage, ob das deutsche Versandhandelsverbot auch Apotheken aus anderen EG-Mitgliedstaaten entgegengehalten werden kann. Möglicherweise zwingt das Gemeinschaftsrecht den deutschen Gesetzgeber dazu, den grenzüberschreitenden Online-Handel mit Arzneimitteln auch im Einzelhandelsbereich zuzulassen.

Ein solcher Zwang könnte sich aus der neuen E-Commerce-Richtlinie der EG ergeben. Diese Richtlinie wurde am 4. Mai diesen Jahres endgültig verabschiedet¹⁾ und muß nun innerhalb von 18 Monaten durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Durch die E-Commerce-Richtlinie sollen die mitgliedstaatlichen Hemmnisse für den freien Wettbewerb im Bereich des elektronischen Geschäftsverkehrs beseitigt werden. Dadurch erhofft man sich eine Förderung des Wirtschaftswachstums in Europa sowie der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft.

Um dieses Ziel zu erreichen statuiert die Richtlinie in Art. 3 als zentrales Prinzip das sog. Herkunftslandprinzip. Es werden also in der Richtlinie keine umfassenden einheitlichen Regeln für den elektronischen Geschäftsverkehr aufgestellt. Statt dessen wird festgelegt, daß Anbieter von Online-Diensten aus der EG grundsätzlich nur die Regelungen ihres Niederlassungsstaates beachten müssen. Dies gilt für alle

Vorschriften, die in den von der Richtlinie koordinierten Bereich fallen. Welcher Regelungsbereich durch die Richtlinie koordiniert wird, ist in Art. 2 lit. h) definiert. Der koordinierte Bereich umfaßt danach alle mitgliedstaatlichen Vorschriften, die Dienste der Informationsgesellschaft betreffen. Solche Vorschriften dürfen die Mitgliedstaaten also Online-Diensten aus anderen Mitgliedstaaten nicht mehr entgegenhalten, soweit diese Dienste im Herkunftsland rechtmäßig erbracht werden.

Mitgliedstaatliche Schutznormen spielen nach dem Herkunftslandprinzip nur noch für rein innerstaatliche Fälle eine Rolle. Als Folge des Herkunftslandprinzips werden sich die Diensteanbieter deshalb als Niederlassungsort den Mitgliedstaat mit dem für sie günstigsten Regulierungssystem aussuchen. Von dort aus können sie dann ganz Europa mit ihren Leistungen bedienen. Dies ist insbesondere im Bereich des Online-Handels zu erwarten, da hierbei geographische Entfernungen in der Regel keine Rolle spielen. Auf diese Weise entsteht ein Wettbewerb zwischen den nationalen Regulierungssystemen. Die staatlichen Schutzvorschriften werden dabei zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der eigenen Industrie instrumentalisiert. In bezug auf Schutzstandards wird dadurch ein sog. „race to the bottom“, also eine Harmonisierung auf dem niedrigsten Niveau provoziert²⁾.

Für den hochsensiblen Bereich des Arzneimittelvertriebs wäre eine sol-

¹⁾ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“), ABl. 2000 Nr. L 178, S. 1 ff.

²⁾ Vgl. etwa Mankowski, GRUR Int 1999, 909 ff.; Schmittmann/Busemann, AfP 1999, 239, 240; zweifelnd diesbezüglich Spindler, ZUM 1999, 775, 781 ff.

Zum Autor

Prof. Dr. Christian Koenig (Jhrg. 61), ist seit April 1999 Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn. Er studierte von 1980 bis 1985 Rechtswissenschaften in Berlin und Mainz und erwarb im Jahr 1986 den Master of Laws an der London School of Economics (LSE). Nach seiner Promotion zum Dr. iur. 1988 legte er 1991 das Zweite Juristische Staatsexamen ab. Danach arbeitete er kurz in einer internationalen Anwaltssozietät. Seine Habilitation vollendete er 1993 an der Philipps-Universität Marburg. Nach seinem Ruf an die Johannes-Gutenberg-Universität Mainz wurde er 1995 ordentlicher Professor am Fachbereich Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg.

Seine Veröffentlichungen, Forschungsprojekte sowie Gutachtertätigkeiten befassen sich schwerpunktmäßig mit dem EG-Wettbewerbsrecht, insbesondere Beihilfenrecht, dem europäischen Telekommunikationsrecht sowie dem Arzneimittelrecht.

Arzneimittel unter Umgehung des Versandverbots einführen. Dies gilt jedoch nur, wenn der Arzneimittelbestellung keine gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung vorangegangen ist. Auf diese Vorschrift will sich wohl der Betreiber der niederländischen Online-Apotheke in Kerkrade berufen. In seinen Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist eine Klausel enthalten, nach der die Zustellung der Arzneimittel im Auftrag der Patienten erfolgt. So soll betont werden, daß der Arzneimittelversand zum persönlichen Bedarf und auf alleinige Veranlassung des Kunden durchgeführt wird. Allein durch eine solche Klausel läßt sich aber nicht ausschließen, daß die vorangegangene Vermarktung durch eine Internet-Apotheke gewerblichen Charakter hat. Vor der Bestellung von Arzneimitteln in einer virtuellen Apotheke hat nämlich ein breit angelegtes Marketing stattgefunden. Dies stellt möglicherweise eine gewerbs- und berufsmäßige Vermittlung dar, welche von der Ausnahmevorschrift des § 73 II Nr. 6 a) AMG gerade nicht erfaßt wird. Ob die beschriebene Klausel der Kerkrader Apotheke unter bestimmten Voraussetzungen dennoch hilft, das grundsätzliche deutsche Versandverbot zu umgehen, erscheint daher problematisch und bedürfte einer eigenen ausführlichen Abhandlung. An dieser Stelle bleibt festzuhalten, daß der Internet-Versandhandel in Deutschland grundsätzlich ausgeschlossen ist, soweit apothekenpflichtige Arzneimittel betroffen sind.

Anders ist die Lage bei freiverkäuflichen Mitteln. Für diese ist kein spezieller Vertriebsweg vorgesehen, so daß sie auch über das Internet verkauft und sodann versandt werden dürfen.

Ähnlich unproblematisch ist die Situation im Bereich des pharmazeutischen Großhandels. Hierbei ist der Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit nur insofern zu beachten, als apothekenpflichtige Arzneimittel nach § 47 AMG nur an bestimmte berechnete Empfänger abgegeben werden dürfen. Dadurch soll der Endkunde aus dem Großhandel ausgeschlossen und die Apothekenpflicht durchgesetzt werden. Hinsichtlich der Vertriebsart stellt das AMG an den Großhandel keine besonderen Anforderungen. Der Versand von Arzneimitteln nach einer Internet-Bestellung trifft im Großhandel somit nicht auf rechtliche Hürden.

Im folgenden wird daher verstärkt auf den problematischen Bereich des Einzelhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln über das Internet eingegangen.

II. Gemeinschaftsrechtliche Aspekte

Es stellt sich die Frage, ob das deutsche Versandhandelsverbot auch Apotheken aus anderen EG-Mitgliedstaaten entgegengehalten werden kann. Möglicherweise zwingt das Gemeinschaftsrecht den deutschen Gesetzgeber dazu, den grenzüberschreitenden Online-Handel mit Arzneimitteln auch im Einzelhandelsbereich zuzulassen.

Ein solcher Zwang könnte sich aus der neuen E-Commerce-Richtlinie der EG ergeben. Diese Richtlinie wurde am 4. Mai dieses Jahres endgültig verabschiedet¹⁾ und muß nun innerhalb von 18 Monaten durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Durch die E-Commerce-Richtlinie sollen die mitgliedstaatlichen Hemmnisse für den freien Wettbewerb im Bereich des elektronischen Geschäftsverkehrs beseitigt werden. Dadurch erhofft man sich eine Förderung des Wirtschaftswachstums in Europa sowie der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft.

Um dieses Ziel zu erreichen statuiert die Richtlinie in Art. 3 als zentrales Prinzip das sog. Herkunftslandprinzip. Es werden also in der Richtlinie keine umfassenden einheitlichen Regeln für den elektronischen Geschäftsverkehr aufgestellt. Statt dessen wird festgelegt, daß Anbieter von Online-Diensten aus der EG grundsätzlich nur die Regelungen ihres Niederlassungsstaates beachten müssen. Dies gilt für alle

Vorschriften, die in den von der Richtlinie koordinierten Bereich fallen. Welcher Regelungsbereich durch die Richtlinie koordiniert wird, ist in Art. 2 lit. h) definiert. Der koordinierte Bereich umfaßt danach alle mitgliedstaatlichen Vorschriften, die Dienste der Informationsgesellschaft betreffen. Solche Vorschriften dürfen die Mitgliedstaaten also Online-Diensten aus anderen Mitgliedstaaten nicht mehr entgegenhalten, soweit diese Dienste im Herkunftsland rechtmäßig erbracht werden.

Mitgliedstaatliche Schutznormen spielen nach dem Herkunftslandprinzip nur noch für rein innerstaatliche Fälle eine Rolle. Als Folge des Herkunftslandprinzips werden sich die Diensteanbieter deshalb als Niederlassungsort den Mitgliedstaat mit dem für sie günstigsten Regulierungssystem aussuchen. Von dort aus können sie dann ganz Europa mit ihren Leistungen bedienen. Dies ist insbesondere im Bereich des Online-Handels zu erwarten, da hierbei geographische Entfernungen in der Regel keine Rolle spielen. Auf diese Weise entsteht ein Wettbewerb zwischen den nationalen Regulierungssystemen. Die staatlichen Schutzvorschriften werden dabei zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der eigenen Industrie instrumentalisiert. In bezug auf Schutzstandards wird dadurch ein sog. „race to the bottom“, also eine Harmonisierung auf dem niedrigsten Niveau provoziert²⁾.

Für den hochsensiblen Bereich des Arzneimittelvertriebs wäre eine sol-

¹⁾ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“), ABl. 2000 Nr. L 178, S. 1 ff.

²⁾ Vgl. etwa Mankowski, GRUR Int 1999, 909 ff.; Schmittmann/Busemann, AfP 1999, 239, 240; zweifelnd diesbezüglich Spindler, ZUM 1999, 775, 781 ff.

Zum Autor

Prof. Dr. Christian Koenig (Jhrg. 61) ist seit April 1999 Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn. Er studierte von 1980 bis 1985 Rechtswissenschaften in Berlin und Mainz und erwarb im Jahr 1986 den Master of Laws an der London School of Economics (LSE). Nach seiner Promotion zum Dr. iur. 1988 legte er 1991 das Zweite Juristische Staatsexamen ab. Danach arbeitete er kurz in einer internationalen Anwaltssozietät. Seine Habilitation vollendete er 1993 an der Philipps-Universität Marburg. Nach seinem Ruf an die Johannes-Gutenberg-Universität Mainz wurde er 1995 ordentlicher Professor am Fachbereich Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg. Seine Veröffentlichungen, Forschungsprojekte sowie Gutachterarbeiten betreffen sich schwerpunktmäßig mit dem EG-Wettbewerbsrecht, insbesondere Beihilfenrecht, dem europäischen Telekommunikationsrecht sowie dem Arzneimittelrecht.

che Entwicklung alles andere als erfreulich. Bei einer Anwendbarkeit des Herkunftslandprinzips wäre die Gefahr der Absenkung der Schutzstandards für die öffentliche Gesundheit akut. Bezogen auf den Internet-Handel heißt dies, daß die Kerkrader Apotheke dann auch apothekenpflichtige Arzneimittel nach Deutschland versenden dürfte, ohne daß deutsche Gesetze dagegen etwas ausrichten könnten.

Die Frage der Aufrechterhaltung des deutschen Versandhandelsverbots hängt also im Ergebnis davon ab, ob diesbezüglich das Herkunftslandprinzip der E-Commerce-Richtlinie gilt. Dies ist der Fall, wenn das Versandverbot in den von der Richtlinie koordinierten Bereich fällt. Wie soeben erwähnt, umfaßt der koordinierte Bereich alle mitgliedstaatlichen Anforderungen an Dienste der Informationsgesellschaft³⁾. Dienste der Informationsgesellschaft bestehen insbesondere auch in dem Online-Verkauf von Waren. Grundsätzlich fällt hierunter auch der Verkauf von Arzneimitteln im Internet. Auf den ersten Blick fallen daher diesbezügliche Regelungen der Mitgliedstaaten in den von der Richtlinie koordinierten Bereich.

Dennoch läßt sich auf unterschiedliche Weise begründen, warum das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel von der E-Commerce-Richtlinie nicht erfaßt wird:

1) Ein erster Ansatzpunkt hierfür findet sich in Art. 1 III der Richtlinie. Danach bleibt das bestehende gemeinschaftsrechtliche Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und den Verbraucherschutz unberührt.

Schutzstandards, die sich aus anderen Rechtsakten der EG ergeben, sollen also durch das Herkunftslandprinzip der E-Commerce-Richtlinie nicht angetastet werden. Dies gilt beispielsweise für das Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, welches in der Heilmittelwerberichtlinie festgelegt ist. Dieses Verbot ist gemäß Art. 1 III der E-Commerce-Richtlinie auch im Internet zu beachten. Möglicherweise wird auch das Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel von dem Schutzniveau einer EG-Richtlinie erfaßt und bleibt daher von der E-Commerce-Richtlinie unberührt. Ein entsprechender Schutz könnte sich aus der sog. Fernabsatz-Richtlinie⁴⁾ ergeben. Diese sieht in Art. 14 vor, daß die Mitgliedstaaten den Vertrieb im Fernabsatz für bestimmte

Waren wie etwa Humanarzneimittel verbieten können. Die Regelung eines Versandhandelsverbots für Arzneimittel wird den Mitgliedstaaten durch die Richtlinie zwar nicht vorgeschrieben. Ein entsprechendes nationales Verbot wird aber auch ausdrücklich nicht ausgeschlossen. Daher könnte man davon ausgehen, daß zu dem durch die Fernabsatz-Richtlinie gewährleisteten Schutzniveau auch die Möglichkeit der Mitgliedstaaten gehört, den Vertrieb im Fernabsatz für Arzneimittel zu untersagen⁵⁾. Dann bliebe das deutsche Versandhandelsverbot auch von der E-Commerce-Richtlinie unberührt. Dieses Ergebnis ist aber nicht eindeutig: Denn die E-Commerce-Richtlinie kann auch so verstanden werden, daß sie nur solche Schutznormen unberührt läßt, die in anderen Gemeinschaftsrechtsakten selbst vorgeschrieben sind. Dies ist bei dem Versandhandelsverbot für Arzneimittel aber nicht der Fall. Ob aus Art. 1 III der E-Commerce-Richtlinie deren Unanwendbarkeit auf das deutsche Versandverbot folgt, ist daher zweifelhaft.

2) Jedoch gibt es eine weitere Möglichkeit, um zu begründen, warum das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel mit der E-Commerce-Richtlinie in Einklang steht. Diese besteht in der Betrachtung der Definition des von der Richtlinie koordinierten Bereichs. Nach Art. 2 lit. h) fallen nationale Anforderungen betreffend die Lieferung von Waren nicht in den von der Richtlinie koordinierten Bereich. Somit wird klargestellt, daß die Richtlinie nur Tätigkeiten betrifft, die tatsächlich elektronisch ausgeübt werden. Dies ist zwar bei dem Online-Verkauf von Waren der Fall. Die Frage, auf welche Weise der Käufer die gekauften Waren erhält, ist jedoch hiervon zu trennen. Da die Warenlieferung nicht elektronisch erfolgt, wird diese nicht von der Richtlinie koordiniert. Diese Beschränkung des koordinierten Bereichs wurde vor dem Hintergrund des Versands von Arznei-

mitteln in den Richtlinien-Entwurf eingefügt. Auf deutschen Wunsch hin wird in Erwägungsgrund Nr. 21 zur Richtlinie sogar ausdrücklich erwähnt, daß die Anforderungen bezüglich der Lieferung von Humanarzneimitteln nicht in den koordinierten Bereich fallen sollen.

Daher kann das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel auch unter Geltung der E-Commerce-Richtlinie bestehen bleiben. Sofern also die Kerkrader Apotheke apothekenpflichtige Arzneimittel nach Deutschland versendet, kann dieser Praxis das deutsche Versandverbot weiterhin entgegengehalten werden. Dagegen kann der Verkauf von Arzneimitteln in Internet-Apotheken, die sich im EG-Ausland befinden, nicht durch das deutsche AMG verhindert werden. Allerdings macht eine Online-Bestellung ohne anschließende Lieferung wenig Sinn. Mit dem Versandverbot kann daher faktisch auch der Online-Verkauf als solcher unterbunden werden.

In diesem Zusammenhang ist noch kurz auf das Heilmittelwerberecht hinzuweisen. In Deutschland statuiert § 8 Heilmittelwerbeengesetz ein Verbot der Werbung für den Arzneimittelversand an den Endkunden. Auf diese Weise wird dem Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel auch im Rahmen der Werbung Rechnung getragen. Dieses Werbeverbot kann unter Geltung der E-Commerce-Richtlinie nicht mehr uneingeschränkt aufrechterhalten werden. Soweit es um Online-Werbung aus einem anderen Mitgliedstaat geht, die dort rechtmäßig ist, greift das Herkunftslandprinzip ein. Die Online-Werbung ist nämlich eindeutig eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft, so daß diesbezügliche Anforderungen in den von der Richtlinie koordinierten Bereich fallen. Daher kann es dazu kommen, daß in Deutschland rechtmäßig Online-Werbung für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemacht wird, obwohl dieser nach deutschem Recht nicht durchgeführt werden darf. In der Zulässigkeit der Werbung für eine

³⁾ Zur Definition der Dienste der Informationsgesellschaft wird auf Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, in der Fassung der Richtlinie 98/48/EG (ABl. 1998 Nr. L 217, S. 18) verwiesen.

⁴⁾ Richtlinie 97/7/EG über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz, ABl. 1997 Nr. L 144, S. 19.

⁵⁾ Siehe Fink-Anthe, Pharm. Ind. 62, III/48, III/49 (2000).

verbotene Tätigkeit liegt aber ein eklatanter Wertungswiderspruch. Zudem wird dadurch zu illegalen Importen animiert.

Festzuhalten bleibt, daß die E-Commerce-Richtlinie das deutsche Versandverbot auch für grenzüberschreitende Fälle unberührt läßt.

Um gemeinschaftsrechtlich zulässig zu sein, darf die deutsche Regulierung aber auch nicht gegen die Grundfreiheiten des EG-Vertrags verstoßen. Das Verbot, Arzneimittel aus einem anderen EG-Mitgliedstaat nach Deutschland zu versenden, stellt eine Beschränkung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs dar. Diese Beschränkung ist aber rechtmäßig, wenn das Versandverbot ein verhältnismäßiges Mittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit darstellt. Eine solche Rechtfertigung läßt sich möglicherweise dadurch begründen, daß bei bestimmten Arzneimitteln eine persönliche Beratung durch qualifizierte Apotheker zum Schutz der Patienten erforderlich ist. Eine ausführliche Stellungnahme zu dieser Problematik soll an dieser Stelle unterbleiben.

Im Ergebnis steht also die Rechtslage in Deutschland mit der E-Commerce-Richtlinie in Einklang.

III. Perspektiven

Es stellt sich allerdings die Frage, ob ein nationales Verbot für die Zukunft der effektivste Weg zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist.

Trotz des Versandhandelsverbots für apothekenpflichtige Arzneimittel gibt es faktisch schon heute Patienten in Deutschland, die die Angebote der Online-Apotheken nutzen. Solche Fälle werden sich sicherlich in Zukunft häufen. Hierzu trägt auch die gezielt an deutsche Kunden gerichtete Werbung bei, wie sie durch die Kerkrader Apotheke praktiziert wird. Ein Apotheker, der apothekenpflichtige Mittel nach Deutschland versendet, begeht zwar nach § 97 II Nr. 10 AMG eine Ordnungswidrigkeit. Diese kann mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 DM geahndet werden. Fraglich bleibt aber, ob diese Aussicht ausländische Apotheken langfristig von einem Versand nach Deutschland abhalten wird. Aufgrund des Auslandsbezugs ist nämlich die Durchsetzung des deutschen Verbots langwieriger und komplizierter als in rein nationalen Fällen. Zudem dürfte die Kontrolle der Zuwiderhandlungen Schwierigkeiten bereiten. Denn kontrolliert werden kann nur der Arzneimittelversand als solcher. Dagegen kön-

nen die grenzüberschreitende Online-Werbung hierfür sowie der Arzneimittelkauf im Internet aufgrund der E-Commerce-Richtlinie nicht verhindert werden. Viele Unternehmen werden sich daher mit großer Wahrscheinlichkeit nicht von dem deutschen Verbot abschrecken lassen.

Vor diesem Hintergrund ist zu überlegen, ob es nicht langfristig effektivere Möglichkeiten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beim Arzneimittelvertrieb gibt. Hierzu bietet es sich an, europaweit einheitliche Schutzstandards aufzustellen. Daran könnten sich die Patienten bei der Arzneimittelbestellung im Internet orientieren. An dieser Stelle kann kein umfassender Regelungsvorschlag vorgestellt werden. Beispielfähig sei erwähnt, daß unter anderem spezielle Informationspflichten für Internet-Apotheken und besondere Anforderungen an den Vertragsschluß im Internet vorgesehen werden könnten. Auch Regelungen zur Einhaltung der Verschreibungspflicht sowie zur Sicherstellung zuverlässiger Beratung kommen in Betracht.

Seitens des Europäischen Parlaments gibt es bereits Initiativen, die in eine ähnliche Richtung gehen. Für das Parlament hat eine Arbeitsgruppe eine Studie zum Marketing und Verkauf von Arzneimitteln im Internet erarbeitet. Darin werden bestimmte Qualitätsstandards und eine sog. „Good Internet Marketing Practice“ vorgeschlagen⁶⁾. Würden solche Vorschriften in eine Richtlinie Einfluß finden, so könnten viele der Bedenken gegen den Internet-Handel mit Arzneimitteln ausgeräumt werden. Gleichzeitig könnten die Vorteile der neuen Technologien und des Wettbewerbs auch im Arzneimittelbereich zum Nutzen der Patienten eingesetzt werden. Allerdings wird es sicher nicht einfach sein, zwischen den EG-Mitgliedstaaten einen entsprechenden Konsens herbeizuführen.

Zusammenfassend bleibt zu sagen, daß dem freien Wettbewerb im Bereich des Arzneimittelvertriebs im

⁶⁾ Vgl. die STOA-Studie „New Technologies for the marketing and sale of medicines on the internet and television networks, options for EU policy for consideration by the European Parliament“, S. 43 ff. Die Studie (PE168.393 EN) ist im Internet bestellbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoal/enl/news/2000/jan00.htm> und die Projektbeschreibung ist abrufbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoal/enl/workplan/wp99full.htm#6> (Stand 5. 7. 2000).

Einzelhandel derzeit noch strenge nationale Regulierungen entgegenstehen. Das deutsche Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel hat auch vor der kürzlich verabschiedeten E-Commerce-Richtlinie Bestand. Deshalb kann das deutsche Verbot dem Arzneimittelversand aus der niederländischen Internet-Apotheke wohl auch weiterhin entgegengehalten werden. Allerdings ist zu erwarten, daß sich der Online-Handel mit Arzneimitteln trotz dieser Hürden weiter ausbreiten wird. Daher erscheint es sinnvoll, europaweit einheitliche Regelungen zu erarbeiten, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit beim Arzneimittelkauf in der virtuellen Apotheke zu gewährleisten.

Vortrag zur Auftaktveranstaltung und Gründung des Fördervereins „Consumer Health Care“ – Humboldt-Universität zu Berlin und Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) – am 27. Juni 2000 in Berlin.

Hingewiesen werden soll im weiteren auf die Homepage „www.chc-master.de“

Korrespondenz: Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M., Zentrum für Europäische Integrationsforschung an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Walter-Flex-Str. 3, 53113 Bonn (Germany), Fax 02 28/73 18 93, e-mail: ch.koenig@uni-bonn.de

verbotene Tätigkeit liegt aber ein eklatanter Wertungswiderspruch. Zudem wird dadurch zu illegalen Importen animiert.

Festzuhalten bleibt, daß die E-Commerce-Richtlinie das deutsche Versandverbot auch für grenzüberschreitende Fälle unberührt läßt.

Um gemeinschaftsrechtlich zulässig zu sein, darf die deutsche Regulierung aber auch nicht gegen die Grundfreiheiten des EG-Vertrags verstoßen. Das Verbot, Arzneimittel aus einem anderen EG-Mitgliedstaat nach Deutschland zu versenden, stellt eine Beschränkung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs dar. Diese Beschränkung ist aber rechtmäßig, wenn das Versandverbot ein verhältnismäßiges Mittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit darstellt. Eine solche Rechtfertigung läßt sich möglicherweise dadurch begründen, daß bei bestimmten Arzneimitteln eine persönliche Beratung durch qualifizierte Apotheker zum Schutz der Patienten erforderlich ist. Eine ausführliche Stellungnahme zu dieser Problematik soll an dieser Stelle unterbleiben.

Im Ergebnis steht also die Rechtslage in Deutschland mit der E-Commerce-Richtlinie in Einklang.

III. Perspektiven

Es stellt sich allerdings die Frage, ob ein nationales Verbot für die Zukunft der effektivste Weg zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist.

Trotz des Versandhandelsverbots für apothekenpflichtige Arzneimittel gibt es faktisch schon heute Patienten in Deutschland, die die Angebote der Online-Apotheken nutzen. Solche Fälle werden sich sicherlich in Zukunft häufen. Hierzu trägt auch die gezielt an deutsche Kunden gerichtete Werbung bei, wie sie durch die Kerkrader Apotheke praktiziert wird. Ein Apotheker, der apothekenpflichtige Mittel nach Deutschland versendet, begeht zwar nach § 97 II Nr. 10 AMG eine Ordnungswidrigkeit. Diese kann mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 DM geahndet werden. Fraglich bleibt aber, ob diese Aussicht ausländische Apotheken langfristig von einem Versand nach Deutschland abhalten wird. Aufgrund des Auslandsbezugs ist nämlich die Durchsetzung des deutschen Verbots langwieriger und komplizierter als in rein nationalen Fällen. Zudem dürfte die Kontrolle der Zuwiderhandlungen Schwierigkeiten bereiten. Denn kontrolliert werden kann nur der Arzneimittelversand als solcher. Dagegen kön-

nen die grenzüberschreitende Online-Werbung hierfür sowie der Arzneimittelkauf im Internet aufgrund der E-Commerce-Richtlinie nicht verhindert werden. Viele Unternehmen werden sich daher mit großer Wahrscheinlichkeit nicht von dem deutschen Verbot abschrecken lassen.

Vor diesem Hintergrund ist zu überlegen, ob es nicht langfristig effektivere Möglichkeiten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beim Arzneimittelvertrieb gibt. Hierzu bietet es sich an, europaweit einheitliche Schutzstandards aufzustellen. Daran könnten sich die Patienten bei der Arzneimittelbestellung im Internet orientieren. An dieser Stelle kann kein umfassender Regelungsvorschlag vorgestellt werden. Beispielfähig sei erwähnt, daß unter anderem spezielle Informationspflichten für Internet-Apotheken und besondere Anforderungen an den Vertragsschluß im Internet vorgesehen werden könnten. Auch Regelungen zur Einhaltung der Verschreibungspflicht sowie zur Sicherstellung zuverlässiger Beratung kommen in Betracht.

Seitens des Europäischen Parlaments gibt es bereits Initiativen, die in eine ähnliche Richtung gehen. Für das Parlament hat eine Arbeitsgruppe eine Studie zum Marketing und Verkauf von Arzneimitteln im Internet erarbeitet. Darin werden bestimmte Qualitätsstandards und eine sog. „Good Internet Marketing Practice“ vorgeschlagen⁶⁾. Würden solche Vorschriften in eine Richtlinie Einfluß finden, so könnten viele der Bedenken gegen den Internet-Handel mit Arzneimitteln ausgeräumt werden. Gleichzeitig könnten die Vorteile der neuen Technologien und des Wettbewerbs auch im Arzneimittelbereich zum Nutzen der Patienten eingesetzt werden. Allerdings wird es sicher nicht einfach sein, zwischen den EG-Mitgliedstaaten einen entsprechenden Konsens herbeizuführen.

Zusammenfassend bleibt zu sagen, daß dem freien Wettbewerb im Bereich des Arzneimittelvertriebs im

Einzelhandel derzeit noch strenge nationale Regulierungen entgegenstehen. Das deutsche Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel hat auch vor der kürzlich verabschiedeten E-Commerce-Richtlinie Bestand. Deshalb kann das deutsche Verbot dem Arzneimittelversand aus der niederländischen Internet-Apotheke wohl auch weiterhin entgegengehalten werden. Allerdings ist zu erwarten, daß sich der Online-Handel mit Arzneimitteln trotz dieser Hürden weiter ausbreiten wird. Daher erscheint es sinnvoll, europaweit einheitliche Regelungen zu erarbeiten, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit beim Arzneimittelkauf in der virtuellen Apotheke zu gewährleisten.

Vortrag zur Auftaktveranstaltung und Gründung des Fördervereins „Consumer Health Care“ – Humboldt-Universität zu Berlin und Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) – am 27. Juni 2000 in Berlin.

Hingewiesen werden soll im weiteren auf die Homepage „www.chc-master.de“

⁶⁾ Vgl. die STOA-Studie „New Technologies for the marketing and sale of medicines on the internet and television networks, options for EU policy for consideration by the European Parliament“, S. 43 ff. Die Studie (PE168.393 EN) ist im Internet bestellbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoal/en/news/2000/jan00.htm> und die Projektbeschreibung ist abrufbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoal/en/workplan/wp99full.htm#6> (Stand 5. 7. 2000).

Korrespondenz: Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M., Zentrum für Europäische Integrationsforschung an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Walter-Flex-Str. 3, 53113 Bonn (Germany), Fax 02 28/73 18 93, e-mail: ch.koenig@uni-bonn.de