

Die EG-rechtliche Zulässigkeit digitaler Bestellformulare einer E-Pharmacy – die Heilmittelwerbeverbote der § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG auf dem Prüfstand des Europäischen Gemeinschaftsrechts

Von Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL.M. und wiss. Mitarbeiterin Eva-Maria Müller* **

Das Landgericht Berlin hat am 30.10.2001 (s. S. 19 in diesem Heft) als erstes deutsches Gericht im Hauptsacheverfahren entschieden, dass sämtliche listenmäßigen Angaben, derer sich internetnutzende Apotheken (sog. E-Pharmacies) bedienen, um ein Produkt im Rahmen eines sog. digitalen Bestellformulars für den Bestellvorgang hinreichend zu beschreiben, erforderlich sind, um den Vertragsabschluss im Einzelfall und damit den grenzüberschreitenden Internethandel mit Arzneimitteln praktisch zu realisieren. Ein Produkt, das Patienten beim „virtuellen Apothekenbesuch“ aus dem Internetangebot auswählen, wird erst durch die Präsentation eines seine notwendigen Merkmale ausweisenden Formulars für den digitalen Bestellvorgang konkretisiert. Sie dürfen daher nicht als durch deutsches Heilmittelwerberecht verbotene Absatzwerbung eingestuft werden. Auch das Landgericht Frankfurt am Main hat seine Entscheidung in erster Instanz – einem Antragsverfahren auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gegen eine im EG-Ausland registrierte Apotheke, die auch in Deutschland zulassungs- und verschreibungspflichtige Arzneimittel vertreibt – nicht bestä-

tigt. Während es im einstweiligen Rechtsschutz den Antrag für begründet erachtet hatte, leitete es im Hauptsacheverfahren mit Vorlagebeschluss (-3/11 O 64/01-) vom 10. August 2001¹ gemäß Art. 234 EG ein Vorabentscheidungsverfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) ein. Im Lichte der Artt. 28 und 30 EG sowie der Vorgaben der Richtlinie 2000/31/EG über den elektronischen Geschäftsverkehr (sog. E-Commerce-Richtlinie)² wird nachfolgend dargelegt, warum Internetpräsentationen EG-ausländischer Apotheken, deren Homepage mit den werberechtlichen Vorschriften ihres Niederlassungsstaates konform geht, nicht an den deutschen Vorschriften §§ 8 Abs. 1 bzw. 8 Abs. 2 Alt. 2 Heilmittelwerbeengesetz (HWG) zu messen sind.

I. Die Präsentation des Arzneimittelangebotes einer E-Pharmacy auf dem Prüfstand des deutschen und europäischen Heilmittelwerberechtes

Der Inhalt der Homepage einer EG-ausländischen E-Pharmacy kann aufgrund der Ubiquität des Internets auch von deutschen Internet-Nutzern abgerufen werden.³ Allein aus der Möglichkeit des Abrufens in Deutschland kann jedoch nicht schon geschlossen werden, dass derartige Internetpräsentationen in ihrer rechtlichen Zulässigkeit am deutschen Heilmittelwerberecht zu messen sind. Die Anwendung des deutschen Heilmittelwerberechtes setzt vielmehr voraus, dass ein Internet-Angebot, das apothekenpflich-

tige, verschreibungspflichtige wie auch im Herkunftsland zugelassene Arzneimittel umfasst, objektiv auf die Bedürfnisse des deutschen Endkundenmarktes ausgerichtet ist. Nur wenn sich der Inhalt der international abrufbaren Apotheken-Website *bestimmungsgemäß* auch an die deutschen Nutzer als potentielle Endkunden richtet und die deutsche Absatzsituation betrifft, ist der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes eröffnet. Dies haben auch das *Landgericht Berlin*⁴ und das *Oberlandesgericht Frankfurt*⁵ bestätigt.

1. Die Werbeverbote gemäß § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG

Zielt die objektive Ausrichtung der Web-Seiten einer E-Pharmacy auf den Versand als Vertriebsform bzw. auf die Einzelbezugsmöglichkeit i. S. d. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG für die angebotenen Arzneimittel, könnte diese Darstellung vom Tatbestand der §§ 8 Abs. 1 HWG bzw. 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG erfasst sein. So ist nach dem Wortlaut des § 8 Abs. 1 HWG eine Werbung unzulässig, „die darauf hinwirkt, Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, im Wege des Versandes zu beziehen (...)“. Gemäß § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG ist es überdies untersagt, für den Bezug von in Deutschland zulassungspflichtigen Arzneimitteln zu werben, die aufgrund einer Einzelbestellung i. S. d. § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG aus dem EG-Ausland eingeführt werden. Das Merkmal der Einzeleinfuhr im Sinne des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG qualifiziert das Werbeverbot des § 8 Abs. 2 Alt.

* Der Erstautor ist Direktor, die Zweitautorin Referentin am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

** Die aktualisierte Abhandlung beruht auf einem gemeinsamen Vortrag der Autoren, gehalten auf dem Deutschen Pharma Recht Tag am 23.3.2001, Frankfurt/Main: „E-Commerce und Arzneimittelversandhandel – Eine Analyse rechtlicher Möglichkeiten und eine Prognose auf die europäische Rechtsprechung“.

2 HWG als *lex specialis* gegenüber § 3 a HWG (Verbot der Werbung für in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel). Denn es bezieht sich auf die Bewerbung einer Transaktionsform für im europäischen Herkunftsland zugelassene Arzneimittel.⁶ Zwar ist der Bezug von im Herkunftsland zugelassenen Arzneimitteln aus einer E-Pharmacy von § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG erfasst, sofern ein Vertrag über die Lieferung eines solchen Arzneimittels in einer für den persönlichen Bedarf erforderlichen Menge zwischen dem Verbraucher und einer EG-ausländischen Internet-Apotheke digital geschlossen wird.⁷ Zutreffend hat jedoch das *Landgericht Berlin* entschieden, dass im Sonderfall des Internet-Arzneimittelhandels weder das Werbeverbot des § 8 Abs. 1 HWG noch das des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG greift, weil die digital produktbezogene Konkretisierung des Arzneimittelangebots nicht das Merkmal Werbung im Sinne des HWG erfüllt.

a) Der sog. weite Werbebegriff des Art. 1 Abs. 3 Richtlinie 92/28/EWG

Den Verbotsvorschriften der Werbung für Arzneimittel im Sinne des HWG liegt der in Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28/EWG⁹ legaldefinierte Werbebegriff zugrunde, wonach alle „Maßnahmen zur Infor-

mation, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel [zu verstehen sind], die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“. Diesem sog. weiten Werbebegriff unterfallen sämtliche die Arzneimittel konkretisierenden Darstellungen mit dem Ziel des Absatzinteresses, insbesondere solche, die sich an Fachkreise¹⁰ (Art. 1 Abs. 3, Spiegelstrich 2) und die Öffentlichkeit (Art. 1 Abs. 3, Spiegelstrich 1) richten. Da jedoch nur produktbezogene Absatzwerbung den Vorschriften der Richtlinie 92/28/EWG bzw. des Heilmittelwerbegesetzes unterfällt,¹¹ greifen die heilmittelwerblichen Vorschriften mangels Produktkonkretisierung noch nicht bei präsentativen Maßnahmen, die sich pauschal auf das Gesamtsortiment der Apotheke beziehen.¹² Letztere sollen als Image- oder allgemeine Unternehmenswerbung vielmehr die Leistungsfähigkeit des Unternehmens verdeutlichen. Produktbezogene Absatzwerbung liegt dagegen vor, wenn die Präsentation auf individualisierte Arzneimittel abzielt.¹³ Bei dieser heilmittelwerblich relevanten Absatzwerbung stehen sinngemäß die Absatzinteressen des Unternehmens, wie sie sich z. B. durch Anpreisung von durch Bezeichnung und Beschreibung konkretisierten

Produkten ausdrücken lassen, im Vordergrund.¹⁴ Da auch jedes digitale Bestellformular einer internetnutzenden Apotheke ein Arzneimittel durch die Angabe von Name, Wirkstoff, Konzentration pharmakologisch wirksamer Bestandteile und Preis für den Bestellvorgang konkretisiert,¹⁵ stellt es – da mehr als bloße Information – unter Zugrundelegung des weiten Werbebegriffs eine produktbezogene Absatzwerbung dar.

b) Das Gebot gemeinschaftsrechtskonform einschränkender Auslegung des Werbebegriffes nach Art. 28 und 30 EG im Sonderfall des Internet-Arzneimittelhandels

aa) Die weite Auslegung der Werbeverbote des § 8 Abs. 1 bzw. § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG als tatbestandsmäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs im Sinne des Art. 28 EG

Da ein vom Patienten ausgewähltes Arzneimittel mittels Anzeige der notwendigen Produktmerkmale im digitalen Bestellformular individualisiert wird, ist der digital vermittelte Vertragsabschluss durch die formularmäßige Abbildung der Präparat-Wirkstoff-Preis-Relation bedingt. Sie ist somit *conditio sine qua non* für die praktische Realisierung des internetgestützten grenzüber-

Impressum:

Herausgeberkollegium: RA Peter von Czetztritz, München, RA Dr. Thilo Röpke, Frankfurt, RA Dr. Frank A. Stebner, Salzgitter • **Verlag:** pmi Verlag AG • **Geschäftsführung:** Peter Hoffmann • **Anzeigen und Vertrieb:** Detlef Zickmann im Verlag • **Korrespondentin in Moskau/Rußland:** Dr. Elena Volskaja • **Verlagsanschrift:** pmi Verlag AG, August-Schanz-Straße 8, 60433 Frankfurt am Main, Telefon 069/548000-0, Telefax 069/548000-66, e-mail: pmiVerlag@aol.com, Internet: <http://www.pmi-verlag.de> • **Bezugsbedingungen:** *Pharma Recht* erscheint monatlich und ist für Euro 320,00/12 Ausgaben 2002 incl. MWSt. zzgl. Porto und Verpackung im Abonnement zu beziehen bei der pmi Verlag AG, August-Schanz-Str. 8, 60433 Frankfurt. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Jahr, wenn es nicht mit einer Frist von 6 Wochen zum Jahresende schriftlich gekündigt wird. • **Bankverbindung:** Volksbank Dreieich e. G. (BLZ 505 922 00) Konto-Nr. 8 501 319 • **Gerichtsstand:** Frankfurt/Main • **Anzeigenpreisliste:** Es gilt die Anzeigenpreisliste 14 vom 01.07.2000 • **Technische Gesamtherstellung:** pagina media gmbh, 69502 Hemsbach.

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, daß es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

Objekte der pmi Verlag AG: Gesundheitspolitik · Management und Ökonomie · Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis · Der Arzt und sein Recht · Pharma-Recht · Krankenhaus & Recht · Lebensmittel & Recht · Apotheke & Recht · Der Zahnarzt & sein Recht · Food and Drug Austria · Krankenversicherungs- und Sozialrecht · Recht und Politik im Gesundheitswesen · Medizinprodukte-Recht

© 2002 pmi Verlag AG · Printed in Germany

schreitenden Direktvertriebs von Arzneimitteln. Denn ohne die Abbildung von Online-Bestellformularen würde der von Art. 28 EG geschützte grenzüberschreitende Arzneimittelversand faktisch unmöglich gemacht, ohne dass dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist. Das Werbeverbot des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG auf der Grundlage des weiten Werbebegriffes des Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28/EWG bewirkt eine Verhinderung des Zugangs von im EG-Herkunftsland zugelassenen Arzneimitteln zum deutschen Endkundenmarkt und damit eine erhebliche Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels mit im EG-Herkunftsland zugelassenen Arzneimitteln. Die Patienten in Deutschland würden im Fall der uneingeschränkten Anwendbarkeit innerstaatlicher Werbeverbote, denen ein weiter Werbebegriff zugrunde liegt, weder

über die Einfuhrmöglichkeit nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG informiert, noch könnten sie einen digitalen Bestellvorgang über das – eine Vergewärtigung der Bezugsmöglichkeit darstellende – digitale Bestellformular tätigen. Apotheker würden daran gehindert, ein Bestellformular mit Arzneimittelproduktbeschreibungen unter Nennung der Bezugsadresse im Internet zu präsentieren. Das Werbeverbot des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG in seiner extensiven Auslegung stellt – wie der *EuGH* in der Rechtssache ORTSCHHEIT/EURIM PHARM bestätigt hat – eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 28 EG dar.¹⁶ Als solche ist nach der *DASSONVILLE*-Rechtsprechung des *EuGH* jede staatliche Maßnahme anzusehen, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich

oder potentiell zu behindern.¹⁷ § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG vereitelte nach Ansicht des LG Berlin „den grenzüberschreitenden Handel mit Arzneimitteln nach Deutschland für Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten“.

Zwar handelt es sich beim Werbeverbot des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG um die Untersagung einer Verkaufsmodalität, die nicht produktbezogen ist.¹⁸ Jedoch bezieht es sich als Verbot der Werbung für die zulässige Einzeleinfuhr von Arzneimitteln im Sinne des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG speziell auf den Bezug von Arzneimitteln aus Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten und gilt daher nicht unterschiedslos für in- und ausländische Produkte.¹⁹ Deshalb greift – wie nunmehr das *LG Berlin* bestätigt hat – die von Seiten des *EuGH* in seinem Urteil in den verbundenen Rechtssachen KECK und MIT-

EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Wir sind eine international ausgerichtete Rechtsanwaltssozietät mit Schwerpunkten auf den Gebieten des **Medizin-, Pharma- und Gesundheitsrechts**, des Luftrechts und des internationalen Wirtschaftsrechts.

Für unseren Standort **Berlin** suchen wir

Rechtsanwältinnen / Rechtsanwälte

mit Berufserfahrung auf den Gebieten des Medizinrechts und/oder des Wettbewerbs- und Gesellschaftsrechts. Da wir unser Berliner Büro weiter ausbauen wollen suchen wir sehr selbständig arbeitende Kolleginnen und Kollegen, die auch erfolgreich akquirieren können.

Rufen Sie uns an oder schicken Sie Ihre Unterlagen an unseren Geschäftsführer

Herrn Michael Feldmann
Ehlers, Ehlers & Partner
Widenmayerstraße 29, 80538 München
Telefon: 0 89/ 21 09 69-0, Telefax: 0 89 / 21 09 69-99
www.eep-law.de

HOUARD vorgenommene Einschränkung des Anwendungsbereiches des Art. 28 EG für das nationale Verbot des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG nicht. Denn nach der KECK-Rechtsprechung des *EuGH* sind Verkaufsmodalitäten vom Anwendungsbereich des Art. 28 EG gerade nicht ausgenommen, wenn sie bereits den Zugang zum innerstaatlichen Markt schlechthin betreffen, sich also nicht erst nach Marktzugang erschwerend auswirken. § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG verhindert gerade unter Zugrundelegung des weiten Werbebegriffes spezifisch die Einfuhr von EG-ausländischen Arzneimitteln und damit den Zugang zum nationalen Endkundenmarkt. Daher ist der weit ausgelegte Tatbestand des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG unvereinbar mit den primärrechtlichen Vorgaben des Art. 28 EG.

Gleiches gilt für das Verbot der Werbung für den Bezug von apothekenpflichtigen Arzneimitteln im Wege des Versandes gemäß § 8 Abs. 1 HWG. Zwar bezieht sich diese nationale Verbotsnorm nicht speziell auf Produkte aus anderen Mitgliedstaaten, sie wirkt aber gleichsam als Behinderung des Marktzugangs für Arzneimittel aus dem EG-Ausland und ist ebenfalls als Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 28 EG zu betrachten.²⁰ Gelangte das Werbeverbot des § 8 Abs. 1 HWG unter Zugrundelegung des weiten Werbebegriffes zur Anwendung, verböte es den Hinweis von Apotheken auf die Möglichkeit des Arzneimittelbezuges im Wege des Versandes. Damit würde der Versandhandel mit Arzneimitteln als den Zugang zum nationalen Markt erleichternder Vertriebsweg für Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten gänzlich vereitelt. Auch § 8 Abs. 1 HWG stellte daher eine bei weiter Auslegung des Werbebegriffes tatbestandmäßige Beschränkung

des freien Warenverkehrs dar, die nicht gemäß den Grundsätzen der *Keck*-Rechtsprechung des *EuGH* vom Anwendungsbereich des Art. 28 EG ausgenommen ist. Eine weite Auslegung des den innerstaatlichen Werbeverböten zugrundeliegenden Werbebegriffes der Richtlinie 92/28/EWG dahingehend, dass für den Bestellvorgang essentielle Angaben erfasst werden, ist daher unvereinbar mit den Vorgaben des Art. 28 EG und stellt eine tatbestandmäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs dar.

bb) Keine Rechtfertigung der umfassenden Heilmittelwerbeverbote in extensiver Auslegung aus Gründen des Gesundheitsschutzes nach Art. 30 EG

Nach Ansicht des *LG Berlin* ist eine weite Auslegung der deutschen Werbeverbote gemäß §§ 8 Abs. 1 und Abs. 2 Alt. 2 HWG, wie sie sich aufgrund des in Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28/EWG definierten weiten Werbebegriffes ergibt, nicht zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes nach Art. 30 EG gerechtfertigt. Insbesondere ist nach *LG Berlin* eine solche weite Auslegung nicht notwendig. Denn das mit den einzelnen Werbeverböten bezweckte Gesundheitsschutzniveau könne schon dann erreicht werden, wenn der den Verböten zugrundeliegende Werbebegriff unverzichtbare Mindestangaben zur Produktkonkretisierung in Online-Bestellformularen nicht umfasst. Die Anforderungen des Art. 30 EG können dabei auch durch Internet-Apotheken in vollem Umfang gewährleistet werden.

Ausdrücklich ist eine weite Auslegung von Werbeverböten nach Ansicht des *LG Berlin* auch nicht zum Schutz der nationalen Zulassungssysteme für Arzneimittel gerechtfertigt. Zwar hob der *EuGH* in seiner

Entscheidung *ORTSCHEIT/EURIM PHARM* im Jahr 1994 hervor, dass ein Verbot der Werbung für den Bezug von im Herkunftsland – nicht aber im Einfuhrstaat – zugelassenen Arzneimitteln verhindern soll, dass das grundsätzliche Erfordernis einer nationalen Zulassung systematisch umgangen wird. Doch erfolgte dies nach Ansicht des *EuGH* mit der Maßgabe, dass Art. 36 EWG-Vertrag auf dem Gebiet der Herstellung und des Inverkehrbringens von Arzneyspezialitäten nur so lange anwendbar sei, wie die Harmonisierung der nationalen Regelungen in diesem Bereich noch nicht vollständig erreicht ist. Dementsprechend hat Generalanwalt *Jacobs* in seinen Schlussanträgen zur Entscheidung KOMMISSION/DEUTSCHLAND ausgeführt: „Wenn die Harmonisierung nach und nach erfolgt, kann jeder Schritt in diesem Prozess das Ausmaß verringern, in dem ein Rückgriff auf Art. 36 [jetzt Art. 30 EG] gerechtfertigt ist. Meiner Ansicht nach ist genau dies in bezug auf den Arzneimittelhandel geschehen.“

Bei der Frage, ob eine Rechtfertigung innerstaatlicher extensiv ausgelegter Werbeverböte zum Schutz der nationalen Zulassungssysteme überhaupt noch greift, ist daher zu berücksichtigen, dass im Zulassungsrecht seit 1994 eine „Teilharmonisierung“ über die Verordnung 2309/93/EWG mit der Statuierung des zentralen Zulassungsverfahrens bzw. der gegenseitigen Anerkennung EG-ausländischer Zulassungen stattfand. Demzufolge wurden die mitgliedstaatlichen Regulierungsmöglichkeiten zumindest um den Grad der Teilharmonisierung, wie er nach der Urteilsverkündung in der Sache *ORTSCHEIT/EURIM PHARM* mit Tätigkeitsaufnahme der europäischen Zulassungsagentur EMEA feststand, reduziert.²¹ Die

Mitgliedstaaten sind daher – verglichen mit dem Rechtsstand im Jahr 1994 – in ihrem Regulierungsspielraum eingeschränkt und können sich nur noch bedingt auf Artikel 30 EG berufen.²² Umfassende Werbeverbote zum Schutz des nationalen Zulassungs- und Vertriebssystems, die aufgrund eines zugrundegelegten weit ausgelegten Werbebegriffes auch für die Transaktionsform Internethandel unverzichtbare produktbezogene Angaben im digitalen Bestellformular erfassen, sind daher nicht gemäß Art. 30 EG gerechtfertigt. Dies entschied auch das *LG Berlin*:

„Hinsichtlich der Frage, ob das nationale Zulassungssystem ansonsten untergraben bzw. systematisch umgangen wird, kommt es nicht auf die Häufigkeit an, mit der von der Einzelbezugsregelung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG Gebrauch gemacht wird, da die Häufung von grenzüberschreitenden Transaktionen in der Herstellung des Binnenmarktes angelegt ist. Ausschlaggebend ist vielmehr, ob der Bezug von Mengen, die auf den persönlichen Bedarf zugeschnitten sind, beschränkt ist. Diese Beschränkung kann, wie bereits dargestellt, auch im Rahmen des (Internet-)Versandhandels gewährleistet werden. Ein Werbeverbot ist hierzu nicht erforderlich. Folglich wäre ein solcher Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nicht gerechtfertigt.“

Dass eine Bezugnahme auf das Urteil des *EuGH* aus dem Jahr 1994 infolge der vorangeschrittenen Harmonisierung nicht mehr uneingeschränkt erfolgen kann, ist auch dem Prozessbericht zum Vorlagebeschluss des *LG Frankfurt* vom 10.08.2001 zu entnehmen: „Für die Kammer stellt sich dabei insbesondere auch die Frage, ob die Grundsätze des Urteils des Europäischen Gerichtshofes vom 11.11.1994 ange-

sichts der inzwischen verstrichenen Zeit und der geänderten Zulassungsvoraussetzungen für die Zulassung von Humanarzneimitteln in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft noch übertragbar sind.“

Ein Werbeverbot für solche Arzneimittel, die zwar eine EG-mitgliedstaatliche Genehmigung zum Inverkehrbringen aufweisen, die aber nicht im Einfuhrstaat zugelassen sind, ist folglich nur dann mit den Vorgaben der Artt. 28, 30 EG vereinbar, wenn der ihm zugrundeliegende Werbebegriff keine beschreibenden Angaben erfasst, die über essentielle Mindestangaben für digitale Bestellformulare hinausgehen (wie z. B. die nicht notwendige Ausweisung von Wirkweise, Gegenanzeigen, Dosierungs- und Darreichungsform). Denn nur solche könnten einen Anreiz zur Selbstmedikation setzen. Mangels Angabe ausführlicher Dosierungsangaben regt die tabellarische Ausweisung von Präparat, Wirkstoff, Konzentration und Preis dagegen nicht zur unkontrollierten Selbstmedikation bzw. zum Arzneimittelmissbrauch an. Der Gefahr, dass Patienten mit unzureichender Fachkenntnis allein im Vertrauen auf die Angaben im Internet Arzneimittel bestellen und ohne ärztliche Kontrolle anwenden, kann bereits entscheidend damit begegnet werden, dass nur solche Angaben werberechtlich zulässig sind, die nicht über das Mindestanfordernis zur Individualisierung für den Bestellvorgang hinausgehen. Verglichen mit der Möglichkeit des Abrufens von Produktmerkmalen über eine Suchmaschine – z. B. geordnet nach Indikationsgebieten – stellt es sogar einen zusätzlichen Sicherheitsstandard dar, wenn die Präparat-Wirkstoff-Preis-Relation von einem aus dem Sortiment der Internet-Apotheke individualisierten Arznei-

mittel nur dann abgerufen werden kann, wenn der Besteller die genaue Kenntnis des Arzneimittelnamens hat. Nach der Bestellung finden in der E-Pharmacy Kontrollen der Order (unter Einschluss des eventuell erforderlichen Rezeptes) sowie auch Ausgangskontrollen des ausgesonderten Produktes durch Apotheker oder pharmazeutisch technische Assistenten statt. Mehrfach- oder Überverordnungen können dabei erkannt und vermieden werden. Eine Beratung erfolgt auf Basis von Wissensdatenbanken sowohl vor, während als auch nach der Arzneimittelabgabe. Naturgemäß können eventuell vorhandene patientenspezifische Überempfindlichkeiten vom Apotheker in der E-Pharmacy – ebenso wie in der physisch-realen Offizinapothek – nur dann berücksichtigt werden, wenn sie als Information von Patientenseite überhaupt an den Apotheker hergetragen werden. Zudem ist eine weite Auslegung von Werbeverboten beruhend auf dem weiten Werbebegriff aufgrund der vorgeschalteten ärztlichen Kontrolle auch dann nicht für einen effektiven Gesundheitsschutz erforderlich, wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel tangiert sind.

cc) Der Einfluss des Art. 1 Abs. 4 Richtlinie 92/28/EWG

Im Falle unterschiedlicher Auslegungsmöglichkeiten einer sekundärrechtlichen Richtliniendefinition bzw. einer nationalen Rechtsvorschrift ist derjenigen der Vorzug einzuräumen, die sich als EG-primärrechtskonform erweist.²³ Vorliegend könnte, um den Vorgaben des EG-Vertrages zu entsprechen, eine enge Auslegung des Werbebegriffes als Merkmal der Heilmittelwerbeverbote angezeigt sein. Diese Auslegung hat im Lichte des Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG dahin-

gehend zu erfolgen, dass Internet-Bestellformulare, soweit sie unverzichtbare Angaben für den Internet-Arzneimittelhandel enthalten, vom Werbebegriff auszunehmen sind. Denn Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG nimmt in Spiegelstrich 3 u. a. Preislisten und Verkaufskataloge, für den Fall, dass sie „keine weiteren Angaben über das Arzneimittel enthalten, (...)“, als notwendige geschäftsbezogene Informationen vom Regelungsbereich der Richtlinie und damit auch vom Definitionsbereich des weiten Werbebegriffes aus, obgleich sie grundsätzlich als konkretisierende Darstellungen zur Absatzförderung einzuordnen sind.²⁴ Die Ratio der Ausnahmevorschrift ist mithin darin zu sehen, dass Informationen, die notwendig für den Handel mit Arzneimitteln sind, nicht als verbotene Absatzwerbung eingestuft werden dürfen, damit der Handel mit Arzneimitteln effektiv verwirklicht werden kann.

Notwendige geschäftsbezogene Informationen für den innergemeinschaftlichen Handel enthalten aber auch die aus Mindestangaben bestehenden digitalen Bestellformulare internetnutzender Apotheken. Zwar enthielte ein Arzneimittel-Bestellformular zur Vorbereitung und Ermöglichung der nach Europäischem Gemeinschaftsrecht zulässigen Arzneimittel-einzeleinfuhr ein „Mehr“ verglichen mit einer Preisliste, denn letztere soll in erster Linie eine Sortimentsübersicht darstellen, die die Ordertätigkeit erleichtert.²⁵

Dagegen enthielte es weniger beschreibende Angaben als ein Katalog, insbesondere keine Bilder. Gleichwohl wäre das Bestellformular – als eine zwischen beiden Informationsformen einzuordnende digitale Abbildung – unter Zugrundelegung des weiten Werbebegriffes nach Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie

92/28/EWG als unzulässige werbliche Maßnahme einzuordnen. Um eine Vereitelung der durch primäres Gemeinschaftsrecht geschützten grenzüberschreitenden Warenverkehrs-Transaktion Internet-Arzneimittelhandel zu verhindern, sollte eine restriktive Auslegung des den Verbotstatbeständen zugrundeliegenden Werbebegriffes durch entsprechende Anwendung des Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG dahingehend vorgenommen werden, dass Online-Bestellformulare im Sonderfall des Internet-Handels neben Verkaufskatalogen und Preislisten vom Werbebegriff im Sinne der Richtlinie 92/28/EWG auszunehmen sind.

Somit gebietet es Art. 28 EG, den Werbebegriff gemäß Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28/EWG primärrechtskonform zu reduzieren. Die vordergründig vom weiten Werbebegriff erfassten digitalen Bestellformulare, wie sie zur Vorbereitung und Ermöglichung der zulässigen Einzeleinfuhr gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG erforderlich sind, stellen daher keine unzulässige Werbung gemäß § 8 Abs. 1 und Abs. 2 Alt. 2 HWG dar.

2. Der Einfluss der E-Commerce-Richtlinie auf die Auslegung innerstaatlicher Heilmittelwerbeverbote

a) Der Anwendungsbereich der Richtlinie 2000/31/EG

Eine restriktive Auslegung des Werbebegriffes als Merkmal nationaler Werbeverbote wird auch durch die Richtlinie 2000/31/EG (sog. E-Commerce-Richtlinie) bestätigt. Denn Sinn und Zweck der Richtlinie liegt in der Gewährleistung der Möglichkeit, Dienstleistungen der Informationsgesellschaft in der Europäischen Gemeinschaft tatsächlich zu erbringen. So ist die E-Commerce-

Richtlinie auf nationale Vorschriften betreffend die Internet-Präsentation von Apotheken grundsätzlich anwendbar. Der koordinierte Bereich erfasst nach Art. 2 lit. h (i) nur Anforderungen an Online-Tätigkeiten, nicht dagegen solche betreffend die Lieferung von Waren. Denn die Richtlinie reguliert nur die „vom Diensteanbieter zu erfüllenden Anforderungen in Bezug auf die Aufnahme der Tätigkeit eines Dienstes der Informationsgesellschaft“ (Spiegelstrich 1) sowie Anforderungen in Bezug auf deren „Ausübung“ (Spiegelstrich 2), so etwa der Online-Werbung, des Online-Verkaufs sowie des Online-Vertragsschlusses. Nicht koordiniert werden sämtliche Anforderungen an Waren, wie Sicherheitsanforderungen und Kennzeichnungspflichten, aber auch solche an deren physischen Vertrieb und betreffend Dienste, die nicht auf elektronischem Wege erbracht werden (Art. 2 Buchstabe h (ii)). Während also die Lieferung von Arzneimitteln nicht dem koordinierten Bereich unterfällt, ist die Online-Präsentation digitaler Bestellformulare von der E-Commerce-Richtlinie erfasst.

aa) Das Herkunftslandprinzip der E-Commerce-Richtlinie

Die E-Commerce-Richtlinie statuiert in Artikel 3 Abs. 1 und 2 das sog. Herkunftslandprinzip. Danach müssen Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft lediglich die Vorschriften ihres Niederlassungsstaates beachten. Für Online-Dienste bedeutet dies, dass sie im Abrufstaat nicht mehr reguliert werden dürfen, wenn sie im Herkunftsstaat rechtmäßig erbracht werden. Als sog. Dienstleistung der Informationsgesellschaft fällt nach Artikel 2 lit. h) i), Spiegelstrich 2 die digital vermittelte Präsentation des Angebotes internetnutzender Apotheken,

so auch das Internet-Bestellformular, in den koordinierten Bereich der E-Commerce-Richtlinie. Für die Online-Werbung gilt daher grundsätzlich nicht das Recht des Abrufstaates, sondern das Recht desjenigen Mitgliedstaates, in dem die E-Pharmacy ihren Sitz hat. Die Betreiber von E-Pharmacies haben daher grundsätzlich nur die Vorschriften über die Heilmittelwerbung ihres Niederlassungsstaates zu beachten.²⁶ Dies hat das *OLG Frankfurt* in seiner Entscheidung vom 31.5.2001 verkannt, indem es entgegen dem Herkunftslandprinzip das deutsche Verbot der Werbung für den Arzneimittelversand auf die Homepage einer niederländischen Apotheke angewandt hat, obwohl weder die Richtlinie 92/28/EWG noch niederländisches Recht ein entsprechendes Verbot enthalten.

bb) Auf dem weiten Werbebegriff beruhende innerstaatliche Werbeverbote für Versandhandel und Einzelbezug – Kein Rechtsstand der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie

Der Anwendung des Herkunftslandprinzips auf extensiv ausgelegte innerstaatliche Verbote der Werbung für den Versandhandel und den Einzelbezug steht auch nicht Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie entgegen. Nach Art. 1 Abs. 3 *ergänzt* die E-Commerce-Richtlinie „das auf die Dienste der Informationsgesellschaft anwendbare Gemeinschaftsrecht und lässt dabei das Schutzniveau, insbesondere für die öffentliche Gesundheit und den Verbraucherschutz, wie es sich aus Gemeinschaftsrechtsakten und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu deren Umsetzung ergibt, unberührt (...)“. Innerstaatliche Werbeverbote, wie § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG, könnten nur dann auf Art. 1 Abs. 3 der E-Com-

merce-Richtlinie gestützt werden, wenn sie in Umsetzung gemeinschaftlicher Rechtsakte erfolgt sind, als Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit der Gemeinschaftsbürger gewahrt werden sollen und die Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie für sie nicht greift („ (...) soweit die Freiheit, Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten, dadurch nicht eingeschränkt wird“). Diese Systematik folgt aus der Eigenschaft des Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie als Kollisionsnorm, die das Rangverhältnis der E-Commerce-Richtlinie zu den

aufgeführten sekundärrechtlichen Schutzvorschriften regelt. Soweit nämlich innerstaatliche Verbotsvorschriften in Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Schutznormvorgaben erfolgt sind, bleiben sie als Rechtsstand der Gemeinschaft grundsätzlich von der E-Commerce-Richtlinie unberührt. Beruhen mitgliedstaatliche Schutzvorschriften dagegen *nicht* auf gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben, würde das Herkunftslandprinzip gelten. Soweit daher §§ 8 Abs. 1 und 2 Alt. 2 HWG keine Schutznormvorgabe im EG-Recht vorweisen können, gilt das Herkunftslandprinzip der E-Com-

THE MOST ACCURATE DATA ON RETAIL SALES IN RUSSIA

Scope of the project

More than 25 regions – e.g. Moscow, Samara, St. Petersburg, Krasnodar, Nizhnii Novgorod, Novosibirsk, Rostov on Don, Volgograd, Krasnojarsk, Ekaterinburg, Orel, Tambov, Penza, Kazan, Bashkortostan, etc.

Over 1000 pharmacies

The entire range of drugs registered in Russia is tracked
Methodology – Processing of the pharmacy invoices

Data format – Paperback and/or electronic format

Type of reports

- Drug sales will be grouped into therapeutic categories according to ATC classification

The report will cover the following aspects:

- Cumulative sales (year to date, from the beginning of the year)
- Sales development in % as compared to previous quarter/month (when data are sufficient enough it can be compared to the same period from the previous year)
- Grouping by company
- Product ranking (500 best selling drugs)

For more information please contact RMBC

Tel No – 007 095 978 48 25, 978 65 67

Fax No 007 095 978 46 55

E mail – sirma@rmbc.ru

Http – www.rmbc.ru

merce-Richtlinie uneingeschränkt. Bestellformularen, die produktkonkretisierende Angaben enthalten und die nach den Vorschriften des Mitgliedstaates, in dem das digital präsentierende Unternehmen seinen Sitz hat, rechtmäßig abgebildet werden, können dann innerstaatliche Verbotsvorschriften des Abruf- bzw. Einfuhrstaates nicht entgegengehalten werden.

(1) Innerstaatliche Verbotsvorschriften in Umsetzung harmonisierter Schutzstandards – Der Rechtsstand der Gemeinschaft im Sinne der E-Commerce-Richtlinie

Aus Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie folgt, dass nur solche innerstaatlichen Schutznormen als Rechtsstand der Gemeinschaft anzuerkennen sind, die in Umsetzung gemeinschaftsrechtlich harmonisierter Schutzstandards, so etwa der Vorgaben der Richtlinie 92/28/EWG, gesetzt wurden. Als Umsetzungsvorgabe und gemeinschaftsrechtlicher Schutzstandard im Sinne des Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie kommt z. B. das Verbot der Werbung für nach den Vorschriften der EG nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG) in Betracht. Denn dieses dient als EG-rechtliche Schutznormvorgabe (auch) für das deutsche Heilmittelwerbeverbot des

§ 3a HWG. § 3a HWG kann daher als Rechtsstand der Gemeinschaft im Sinne der E-Commerce-Richtlinie Anerkennung finden, welcher durch das Herkunftslandprinzip unberührt bleibt, sofern nicht die Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie greift. §§ 8 Abs. 1 und 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG dagegen lassen sich nicht auf EG-rechtliche Schutzvorgaben zurückführen.

(a) Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 92/28/EWG – keine Schutznormvorgabe für § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG

Als gemeinschaftsrechtliche Umsetzungsvorgabe für das Verbot des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG kann nicht Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 92/28 herangezogen werden.²⁷ Denn nach Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 92/28 untersagen die „Mitgliedstaaten die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.“ Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG stellt im Gegensatz zu § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG also nicht maßgeblich auf die Bewerbung einer *Transaktionsform* von Arzneimitteln – den Einzelimport – ab, sondern allein auf die Bewerbung von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach den Vorschriften des Gemeinschaftsrechts erteilt wurde. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG hat daher bereits eine Umsetzung in § 3a HWG gefunden. Dass für die Spezialnorm des § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG keine Vorgabe im Gemeinschaftsrecht verankert ist, wird auch dadurch gestützt, dass über den Internet-Handel bezogene, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG auch nach dem Import ge-

rade keiner deutschen Zulassung mehr bedürfen.²⁸

Auch § 8 Abs. 1 HWG ist nicht in Umsetzung einer Gemeinschaftsrechtsvorgabe aus der Richtlinie 92/28/EWG ergangen. Ein Werbeverbot für den Bezug von Arzneimitteln im *Wege des Versandes* ist in dieser Richtlinie nicht statuiert. Sie enthält keine Regelung, auf der § 8 Abs. 1 HWG als einzelstaatlicher Umsetzungsakt beruht. Art. 5 der Richtlinie 92/28/EWG erwähnt zwar Elemente, die die Öffentlichkeitswerbung nicht enthalten darf, ohne jedoch den Versandhandel als Merkmal aufzuführen. Der Regelungsgehalt von § 8 Abs. 1 HWG fällt daher in den Anwendungsbereich des Art. 3 Abs. 1 der E-Commerce-Richtlinie.²⁹ Wenn also das Recht des Herkunftslandes kein Verbot der Werbung für den Arzneimittelversand kennt, muss die deutsche Rechtsordnung im Herkunftsland vorgenommene werbliche Maßnahmen einer EG-ausländischen internetnutzenden Apotheke – obgleich ihres konkreten Versandhandelsbezuges – als rechtlich zulässig anerkennen.

(b) Art. 14 der Richtlinie 97/7/EG (Fernabsatzrichtlinie) – kein harmonisierter Schutzstandard zur Begründung eines Rechtsstands der Gemeinschaft betreffend § 8 Abs. 1 HWG

Ein gemeinschaftsrechtlich harmonisiertes Schutzniveau für die Werbeverbote der §§ 8 Abs. 1 und 2 Alt. 2 HWG wird – entgegen *Kammergericht Berlin*³⁰ – auch nicht durch die Richtlinie 97/7/EG über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (sog. Fernabsatzrichtlinie)³¹ gesetzt. Denn Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie stellt für die Anerkennung eines Rechtsstands der Gemeinschaft ausdrücklich nur auf

JUR@T[®]

...alles was Recht ist

**Urteile in Kurzform,
tägliche Ergänzung**

<http://www.jurat.de>

Rechtsakte der Gemeinschaft sowie deren Umsetzungsakte ab. Zum Rechtsstand der Gemeinschaft können daher nur solche Richtlinienvorschriften zählen, die materielle Schutzstandards zur Harmonisierung in der Gemeinschaft aufstellen. Da es Art. 14 Fernabsatzrichtlinie aber lediglich *ermöglicht*, dass die Mitgliedstaaten zur Sicherstellung eines höheren Verbraucherschutznieveaus den Vertrieb im Fernabsatz für bestimmte Waren, insbesondere für Arzneimittel, unter Beachtung des EG-Vertrages in ihrem Hoheitsgebiet verbieten, statuiert er kein Mindestschutzniveau betreffend den Versandhandel mit Arzneimitteln (einschließlich dessen Bewerbung), das einheitlich in der Gemeinschaft gilt. Er eröffnet den Mitgliedstaaten vielmehr nur die *Möglichkeit*, weitergehende innerstaatliche Schutznormen in diesem Sektor zu erlassen. Wenn auch die innerstaatliche Verbotsnorm des § 8 Abs. 1 HWG mit Sinn und Zweck der Fernabsatzrichtlinie in Einklang steht, so stützt ihn das *Kammergericht Berlin* doch unberechtigtweise auf den nicht als materielle Schutzvorgabe in Betracht kommenden Art. 14 Fernabsatzrichtlinie. Es sieht das Werbeverbot des § 8 Abs. 1 HWG *entgegen Wortlaut und Systematik* des Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie als Rechtsstand der Gemeinschaft an.

Art. 14 der Fernabsatzrichtlinie scheidet darüber hinaus auch aus normhierarchischen Gründen als gemeinschaftsrechtliche Vorgabe für § 8 Abs. 1 HWG aus. Denn ein grenzüberschreitend wirkendes innerstaatliches Versandverbot kann gerade nicht durch eine im Rang unter dem Primärrecht stehende (EG-sekundärrechtliche) Richtlinienvorschrift als mit dem EG-Primärrecht vereinbar eingestuft werden.³² Da die Fernabsatzrichtlinie nicht die

vom Europäischen Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung herausgearbeiteten Verhältnismäßigkeitsmaßstäbe zur Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 30 EG zu modifizieren vermag, muss Art. 14 der Richtlinie als Verweisungsvorschrift auf diese primärrechtlichen Maßstäbe hin verstanden werden. Aus der Fernabsatzrichtlinie folgt daher nicht, dass ein Ausschluss des Arzneimittelversandhandels als gemeinschaftsrechtskonform anzuerkennen ist. Vielmehr müssen sich die nationalen Vorschriften der §§ 8 Abs. 1 und 2 Alt. 2 HWG am Maßstab der Vorgaben des EG-Vertrags – insbesondere der Grundfreiheiten – messen lassen. Somit hängt die Gemeinschaftsrechtskonformität nationaler Versandverbote von deren Vereinbarkeit mit Art. 28 ff. EG ab. Da aber diese den freien Warenverkehr beschränkenden Verbote nicht zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigt sind, dürfen sie auf den grenzüberschreitenden Arzneimittelversand aus anderen EG-Mitgliedstaaten nicht angewandt werden.

Da innerstaatliche Vorschriften, wie § 8 Abs. 1 und Abs. 2 Alt. 2 HWG, die eine Werbung für den Arzneimittelversand bzw. die Arzneimittelfuhr auf dem Versandweg verbieten, nicht zum Rechtsstand der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie zählen, gilt für die Online-Präsentation von Bestellformularen uneingeschränkt das Herkunftslandprinzip des Art. 3 Abs. 2 der E-Commerce-Richtlinie. Die Internet-Präsentation EG-ausländischer Apotheken, insbesondere digitaler Bestellformulare mit dem Hinweis auf die Bezugsform des Versandweges sowie das aus dem Sortiment auszusondernde Produkt, darf daher im Ab-rufstaat nicht mehr reguliert werden, wenn sie nach dem Recht des

Herkunftsstaates zulässig ist. Besteht daher im Herkunftsland kein Verbot der Werbung für den Bezug von Arzneimitteln auf dem Versandweg bzw. der Einzeleinfuhr im Sinne des deutschen § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG, so sind entsprechende Präsentationen auch im Einfuhrstaat der Arzneimittel aus EG-ausländischen internetnutzenden Apotheken ungeachtet dort bestehender strengerer Schutzvorschriften zulässig. Im Einfuhrstaat bestehende Verbote des Heilmittelwerbendes, wie die in Rede stehenden §§ 8 Abs. 1 und 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG, sind auf die im EG-Herkunftsland zulässige grenzüberschreitende Internet-Präsentation dagegen unanwendbar.

Aber selbst wenn für die Vorschriften der §§ 8 Abs. 1 und 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG eine Schutzvorgabe im Gemeinschaftsrecht existierte, schieden sie als Rechtsstand der Gemeinschaft aus, weil vorliegend die Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie zur Anwendung käme.

(2) Keine Beschränkung der Freiheit, Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten – Die Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie

Nach der Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie („ (...) soweit die Freiheit, Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten, dadurch nicht eingeschränkt wird“) können innerstaatliche Verbote der Heilmittelwerbung, die zwar in Umsetzung EG-rechtlicher Vorgaben erlassen wurden, die aber geeignet sind, den Internet-Handel mit Arzneimitteln faktisch zu unterbinden, nicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als sog. Rechtsstand der Gemeinschaft (Art. 1 Abs. 3 der E-Com-

merce-Richtlinie)³³ anerkannt werden. Zwar bleiben gemeinschaftsrechtliche Schutznormen nach Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz von der E-Commerce-Richtlinie unberührt, wenn die „Freiheit, Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten“, nicht beschnitten wird. Doch nach dem Wortlaut des Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie sind harmonisierte Schutznormen schon dann nicht als Rechtsstand der Gemeinschaft anzuerkennen, wenn sie die Freiheit, Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten, *einschränken*. Sobald also ein Werbeverbot z.B. durch extensive Auslegung des Werbebegriffes eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft einschränkt, greift die Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie ein, um den *effet utile* der E-Commerce-Richtlinie zu gewährleisten. Als Beeinträchtigung im Sinne der Rückausnahme wird daher nicht erst ein Unmöglichmachen als *ultima ratio* verlangt. Auch Sinn und Zweck von als Rechtsstand der Gemeinschaft anerkannten Schutznormen werden in den Fällen des Eingreifens der Rückausnahme nicht ausgehöhlt. Zwar darf das Abstellen auf die Rückausnahme des Art. 1 Abs. 3 letzter Halbsatz der E-Commerce-Richtlinie bei als Rechtsstand anerkannten Werbeverboten, wie § 3a HWG³⁴, nicht dazu führen, dass Einschränkungen von Diensten der Informationsgesellschaft eine Wirkungslosigkeit gemeinschaftsrechtlicher Schutznormen zur Folge haben. Doch der elektronische Geschäftsverkehr stellt zum einen nur einen Ausschnitt des Anwendungsbereichs harmonisierter heilmittelwerberechtlicher Schutzvorschriften dar. Zum anderen dient die Rückausnahme der Kollisionsnorm des Art. 1 Abs. 3 bereits dem Ausgleich des verfolgten Zwecks der Schutznor-

men mit den Zielen der E-Commerce-Richtlinie.

Vorliegend würde die Freiheit, Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie anzubieten, durch extensiv ausgelegte Verbote der Präsentation digitaler Bestellformulare gemäß §§ 8 Abs. 1 und Abs. 2 Alt. 2 HWG nicht nur eingeschränkt, sondern vereitelt. Die digital vermittelte Transaktionsform Internet-Handel würde vollends konterkariert, wenn die weit ausgelegten Heilmittelwerbeverbote der §§ 8 Abs. 1 bzw. 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG tatbestandlich eingriffen. Denn Internet-Bestellformulare stellen sowohl eine Vergegenwärtigung der Einzelbezugsmöglichkeit im Sinne des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG als auch des Versandhandels mit Arzneimitteln dar. Ein heilmittelwerberechtliches Verbot dieser Präsentation würde diese als Dienst der Informationsgesellschaft einzuordnende Internet-Bestellmöglichkeit und damit den Online-Handel mit Arzneimitteln praktisch unmöglich machen. Nicht im EG-Recht angelegte innerstaatliche Schutzstandards wie §§ 8 Abs. 1 und 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG kämen daher selbst dann nicht zum Zuge, wenn sie vorliegend als Rechtsstand der Gemeinschaft anerkannt würden.

Die Auslegung, im Gemeinschaftsrecht verankerte Werbeverbote dahingehend zu reduzieren, dass der ihnen zugrundeliegende Werbebegriff nur Angaben erfasst, die über die für eine Online-Bestellung unabdingbaren Mindestangaben der Präparat-Wirkstoff-Preis-Relation unter Einschluss der Bezugsadresse hinausgehen, steht dabei auch der praktischen Wirksamkeit heilmittelwerberechtlicher Schutznormen nicht entgegen. Die Wahrscheinlichkeit, einen Anreiz zur unkontrollierten und damit potentiell ge-

sundheitsgefährdenden Selbstmedikation zu setzen, würde vielmehr erst dann erhöht, wenn detaillierte Angaben präsentiert werden, welche als Gebrauchshinweise für Arzneimittel verstanden werden können. Eine enge Auslegung des Werbebegriffes ließe dagegen den Schutzzweck von als gemeinschaftsrechtliche Schutznormen anerkannten Verboten im Bereich des E-Commerce nicht leerlaufen, sondern stelle vielmehr sowohl deren Sinn und Zweck als auch den *effet utile* der E-Commerce-Richtlinie sicher. Innerstaatliche, weit ausgelegte Werbeverbote dürfen dagegen den Internet-Präsentationen der E-Pharmacies aus anderen Mitgliedstaaten dann nicht entgegengehalten werden, wenn diese nach dem Recht des Herkunftsstaates rechtmäßig erbracht werden.

b) Art. 3 Abs. 4 der E-Commerce-Richtlinie – keine Ausnahme vom Herkunftslandprinzip im Fall digitaler Bestellformulare

Der Anwendbarkeit des Herkunftslandprinzips und damit der rechtlichen Zulässigkeit digitaler Bestellformulare im Lichte der E-Commerce-Richtlinie steht auch nicht die Ausnahmenvorschrift des Art. 3 Abs. 4 der E-Commerce-Richtlinie entgegen. Nach Art. 3 Abs. 4 der E-Commerce-Richtlinie wäre zwar ein Abweichen der Mitgliedstaaten vom Herkunftslandprinzip möglich, sofern ein bestimmter Dienst die öffentliche Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit oder den Verbraucherschutz verletzt oder schwerwiegend gefährdet. Die Zivilgerichte könnten dann abweichend von Art. 3 Abs. 2 E-Commerce-Richtlinie EG-ausländische und im Sinne des Art. 3 Abs. 4a der Richtlinie angemessene Werbemaßnahmen verbieten, die dem „koordinierten Bereich“ unterfallen. Jedoch kann von der Abbildung di-

digitaler Bestellformulare, die ausschließlich für den Vertragsschluss notwendige Mindestangaben enthalten, keine im Sinne der Tatbestandsvoraussetzungen geforderte Beeinträchtigung bzw. schwerwiegende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ausgehen.

Die innerstaatlichen Werbeverbote der § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG sind bereits nicht mit den primärrechtlichen Vorgaben der Artt. 28 und 30 EG vereinbar. Daher kann die Ausnahmvorschrift des Art. 3 Abs. 4 der sekundärrechtlichen E-Commerce-Richtlinie im Sonderfall der digitalen Präsentation von Bestellformularen einer EG-ausländischen E-Pharmacy erst recht nicht herangezogen werden, um die Anwendung extensiv ausgelegter innerstaatlicher Heilmittelwerbeverbote zu rechtfertigen. Ein Verstoß nationaler Maßnahmen gegen Gemeinschaftsprimärrecht kann durch eine Richtlinienbestimmung nicht ausgeräumt werden.

Überdies werden die von Art. 3 Abs. 4 lit. a) ii) der Richtlinie geforderten Tatbestandsmerkmale „ernsthafte und schwerwiegende Gefahr einer Beeinträchtigung der Schutzziele“ durch die Abbildung von Online-Bestellformularen nicht erfüllt. Dies hat das *OLG Frankfurt* in seiner Entscheidung vom 31.5.2001 verkannt, indem es die Voraussetzungen des Art. 3 Abs. 4 der Richtlinie für gegeben erachtete und daraus den Schluss zog, nationale Zivilgerichte seien befugt, ohne Vorabinformation der Kommission zum Schutz der Gesundheit Maßnahmen gegen Dienste der Informationsgesellschaft aus einem anderen Mitgliedstaat zu treffen.

III. Ergebnis

1. Die Präsentation digitaler Bestellformulare, die eine Vergegenwärti-

gung des Einzelbezuges bzw. des Versandes von Arzneimitteln darstellen, ist *conditio sine qua non* für den von Art. 28 EG geschützten grenzüberschreitenden Arzneimittelversand aus einer EG-ausländischen E-Pharmacy.

2. Artt. 28 und 30 EG gebieten eine primärrechtskonform einschränkende Auslegung des in Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28/EWG legaldefinierten Werbebegriffes. Dieser ist im Lichte des Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG dahingehend zu reduzieren, dass Online-Bestellformulare – bestehend aus den für eine Arzneimittelbestellung im Internet erforderlichen Mindestangaben – vom weiten Werbebegriff des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28/EWG auszunehmen sind. Die Präsentationsform „digitales Bestellformular“ ist als Informationsform funktional zwischen Verkaufskatalogen und Preislisten i. S. d. Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG einzuordnen.

3. Nach dem Herkunftslandprinzip der E-Commerce-Richtlinie 2000/31/EG sind nationale Werbeverbote, die nicht auf den primärrechtskonform einschränkend ausgelegten Vorgaben der Richtlinie 92/28/EWG beruhen, auf die Internet-Präsentation von Apotheken anderer Mitgliedstaaten unanwendbar.

4. Dem steht auch nicht Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie entgegen. Denn die innerstaatlichen Werbeverbote des § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 Alt. 2 HWG sind nicht in Umsetzung gemeinschaftlicher Rechtsakte ergangen. Sie können nicht auf Art. 1 Abs. 3 der E-Commerce-Richtlinie gestützt werden, um sie als vom Herkunftslandprinzip nicht erfasstes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit der Gemeinschaftsbürger zu qualifizieren.

5. Ohnehin folgte aus der E-Commerce-Richtlinie, dass die Freiheit, Dienstleistungen der Informationsgesellschaft zu erbringen, durch innerstaatliche Verbotsvorschriften *nicht eingeschränkt* werden darf. Extensiv ausgelegte Verbote wie §§ 8 Abs. 1 und Abs. 2 Alt. 2 HWG würden jedoch gerade die Präsentation der digitalen Bestellformulare als *Essentialia* des Internet-Arzneimittelhandels sowie Dienste der Informationsgesellschaft praktisch unmöglich machen.

6. Die Präsentation digitaler Bestellformulare muss daher auch von der deutschen Rechtsordnung anerkannt werden, soweit sie nach dem Recht des Niederlassungsstaates der E-Pharmacy in Umsetzung der Vorgaben der Heilmittelwerberichtlinie 92/28/EWG rechtmäßig erfolgt.

¹ Rechtssache C-322/01.

² Richtlinie 2000/31/EG über den elektronischen Geschäftsverkehr. ABl. EG 2000 Nr. L 178, S. 1.

³ *OLG Frankfurt*, K&R 1999, 138f. m. Anm. *Kotthoff*; *BPI*, PharmInd. 1999, 809f.

⁴ *LG Berlin vom 30.10.2001*, Az.: 103 O 109/01.

⁵ *OLG Frankfurt vom 31.05.2001*, Az.: 6 U 240/00.

⁶ *Gröning*, HWG-Kommentar, 1998, § 8 Rn. 6; *Koenig/Müller*, WRP 2000, 1366 (1367f.).

⁷ So auch *LG Berlin vom 30.10.2001*, Az.: 103 O 109/01; *OLG Frankfurt vom 31.05.2001*, Az.: 6 U 240/00.

⁸ *Gröning*, HWG-Kommentar, 1998, § 8 Rn. 6.

⁹ ABl. EG 1992 Nr. L 113, S. 13

¹⁰ Fachkreise sind nach der Richtlinie 92/28/EWG enger auszulegen als nach dem HWG, vgl. Art. 1 Abs. 3, Spiegelstrich 2 der Richtlinie 92/28/EWG.

¹¹ *BGH*, WRP 1995, 310ff. – Pharma Hörfunkwerbung.

¹² Vgl. *BGH*, GRUR 1992, 873f. – Pharma-Werbespot.

¹³ *OLG Frankfurt v. 25.9.1980*, ES-HWG, § 1 „Werbung“ Nr. 5; *LG Hamburg v. 26.11.1980*, ES-HWG, § 1 „Werbung“ Nr. 6.

¹⁴ BT-Drucks. IV/1867, S. 5.

¹⁵ Dazu bereits ausführlich *Koenig/Müller*, WRP 2000, 1366 (1368f.).

¹⁶ *EuGH*, Slg. 1994, I-5243, Rn. 9ff.-ORTSCHEIT/EURIM PHARM.

¹⁷ *EuGH*, Slg. 1974, 837, Rn. 5. – DASSONVILLE.