

maßnahmen der Gemeinschaft stellen. Hier könnte ein Kläger gestützt auf die *Vakajima*-Rechtsprechung, im Rahmen einer Klage vor dem Gericht erster Instanz einen Verstoß gegen das WTO-Antidumpingübereinkommen geltend machen, während gleichzeitig der betroffene Staat ein Streitbeilegungsverfahren gegen die Gemeinschaft in der WTO anstrengen könnte. Angesichts der Verfahrensdauer vor dem Gericht erster Instanz ist damit zu rechnen, daß die Entscheidung des DSB vor Erlaß des Urteils des Gerichts vorliegt.

Ob die Entscheidung des DSB in einem solchen Fall für die Gemeinschaftsgerichte bindend ist, muß anhand der Maßstäbe beurteilt werden, die der Gerichtshof zu Entscheidungen des EWR-Gerichtshofs aufgestellt hat⁸⁵. Danach spricht einiges dafür, den DSB-Entscheidungen Bindungswirkung beizumessen⁸⁶. Entgegen der Ansicht des Generalanwalts *Saggio*⁸⁷ geht es dabei nicht darum, ob die Entscheidung des DSB unmittelbar zur Nichtigkeit des angefochtenen Gemeinschaftsakts führt, sondern darum, ob die Gemeinschaftsgerichte, gestützt auf die Entscheidung des DSB, den Gemeinschaftsakts für nichtig erklären⁸⁸.

V. Schluß

Nach der *Haegeman*- und *Kupferberg*-Rechtsprechung fühlte sich der Gerichtshof berufen, gem. Art. 220 EG (vormals Art. 164 EGV) die einheitliche und effektive Durchsetzung der Bestimmungen in Gemeinschaftsabkommen als „Recht“ der Gemeinschaft und somit eine völkerrechtskonforme Interpretation der Gemeinschaft entsprechend den Art. 300 ff. EG sicherzustellen. Gemeinschaftsabkommen galten danach

gem. Art. 300 Abs. 7 EG in der Gemeinschaftsrechtsordnung und waren regelmäßig auch unmittelbar zugunsten der einzelnen Wirtschaftsteilnehmer anwendbar. Mit dem vorliegenden Urteil hat der Gerichtshof diese Rechtsprechung in bezug auf die WTO-Übereinkünfte aufgegeben und sich damit dem System vieler EU-Mitglied- und anderer Staaten wie den USA angepaßt.

Der Gerichtshof beurteilt die unmittelbare Anwendbarkeit von WTO-Recht unmittelbar anhand des Kriteriums der Gegenseitigkeit. Dies bedeutet nach gegenwärtigem Sachstand daß der Gerichtshof wie die Gerichte anderer wichtiger WTO-Staaten den WTO-Übereinkünften die unmittelbare Anwendbarkeit versagt. Die Weiterentwicklung der WTO wird bestimmen, inwieweit der Gerichtshof von dieser Haltung abrücken wird.

Offenbar ist die Gemeinschaft, ebenso wie ihre wichtigsten Handelspartner, (noch) nicht bereit, anzuerkennen, daß Begünstigte der WTO-Rechtsordnung nicht die Staaten, sondern die Wirtschaftsteilnehmer sind, daß also die WTO-Rechtsordnung dem einzelnen wirtschaftliche Freiheitsrechte verleiht. Wäre es wirklich so schädlich gewesen, wenn die Gemeinschaft hier in Vorleistung getreten wäre? Hätte ihr dies nicht möglicherweise sogar mehr handelspolitisches Gewicht gegeben als die wiederholte Ignorierung von DSB-Entscheidungen wie im Bananenstreit?

85 EuGH, 14. 12. 1991 – Gutachten 1/91, EWR, Slg. 1991, I-6079, RIW 1992, 239, Rdnm. 30 ff., 39 f.

86 Vgl. *Zonnekeyn* (Fn. 81), 719 f.

87 GA *Saggio*, Schlußanträge Rs. C-149/96, Portugal/Rat, Rdnr. 23.

88 Vgl. *Zonnekeyn* (Fn. 81), 720 (dortige Fußnote 33).

Internet-Handel mit Arzneimitteln und Wettbewerb im EG-Binnenmarkt

Von Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL.M., Eva-Maria Müller und Armin Trafkowski, Bonn *

Der Schaffung und Erhaltung von unverzerrtem Wettbewerb im Binnenmarkt stehen häufig mitgliedstaatliche Interessen an der Erhaltung von Kultur, öffentlicher Sicherheit und öffentlicher Gesundheit entgegen. Eine Neuaufgabe erfährt dieses Problem derzeit beim Internet-Handel im Pharmabereich. Die Autoren zeigen am deutschen Beispiel auf, wie das hochregulierte nationale Arzneimittelrecht und das auf die Schaffung von Wettbewerb gerichtete Gemeinschaftsrecht zueinander stehen. Gefahren drohen dem Wettbewerb auf den Märkten für Internet-Handel jedoch auch von privater Seite. Hiervor schützen die EG-Wettbewerbsregeln.

I. Einleitung

Immer mehr Produkte werden am PC gekauft und je nach Art des Produkts entweder elektronisch oder per Post zugestellt. Diesem sogenannten „E-Commerce“ werden ausgezeichnete Wachstumsmöglichkeiten bescheinigt. Nach einer Schät-

zung der *Forrester Research Inc.* könnte sich der weltweite Internet-Umsatz von etwa 80 Mrd. US-Dollar im Jahr 1998 auf bis zu 970 Mrd. US-Dollar im Jahr 2001 erhöhen¹. Hier von ist auch der Pharmabereich betroffen. Nach einer Studie des Marktforschungsunternehmens *Jupiter Communications* werden Online-Apotheken bis zum Jahr 2003 etwa 1,3 Mrd. US-Dollar umsetzen². Die Befürworter des Online-Handels mit Arzneimitteln preisen die Einsparungen für den Verbraucher durch geringe Transaktionskosten und die Ausnutzung von grenzüberschreitenden Preisgefällen. Gegner beschwören Gefahren für die öffentliche Gesundheit aufgrund des Fortfalls der fachkundigen Beratung durch den Apotheker.

* Christian Koenig ist Direktor, Eva-Maria Müller ist wissenschaftliche Referentin und Armin Trafkowski ist freier Mitarbeiter am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Auf S. VIII stellen wir Ihnen die Autoren vor.
1 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft, Innovation und Arbeitsplätze in der Informationsgesellschaft des 21. Jahrhunderts, 1999, S. 52.
2 Siehe www.electronic-commerce.org spotlight 4-1999/991208-spotlight.html (Stand: 16. 1. 2000).

Effekte ergeben sich auch für den Wettbewerb beim Arzneimittelvertrieb. Grundsätzlich scheint der Internet-Handel mit Arzneimitteln zu einem grenzenlosen Wettbewerb zu führen, bei dem selbst vermachtete Vertriebsmärkte durch das Hinzutreten neuer Konkurrenten wieder aufgebrochen werden könnten. Dem unbeschränkten Handel mit Arzneimitteln über das Internet stehen jedoch zunächst mitgliedstaatliche Regulierungen des Arzneimittelverkehrs entgegen (II.). Die mitgliedstaatlichen Schranken könnten aber durch Harmonisierungsregeln der EG im E-Commerce-Bereich teilweise beseitigt werden (III.). Soweit schließlich ein Wettbewerb beim Vertrieb von Arzneimitteln im Binnenmarkt besteht, genießt dieser den Schutz der Wettbewerbsregeln des EG-Vertrages in Art. 81 ff. EG und der Fusionskontrollverordnung. Durch die neuen Möglichkeiten des Internet-Vertriebes kommen neue Formen von Wettbewerbsbeschränkungen beim Arzneimittelverkehr in Betracht (IV.).

II. Der Vertrieb von Arzneimitteln nach deutschem Recht zwischen Wettbewerb und staatlicher Regulierung

Wettbewerb wird definiert als das selbständige Streben sich gegenseitig im Wirtschaftserfolg beeinflussender Anbieter (Mitbewerber) nach Geschäftsverbindungen mit Dritten (Kunden) durch Inaussichtstellen möglichst günstiger Geschäftsbedingungen³. Durch die Konkurrenz einer Mehrzahl von Anbietern sollen sich steigende Produktqualität und minimale Preise gleichsam von selbst einstellen⁴. Diese Aussagen gelten für den Geschäftsverkehr mit Gütern aller Art und daher grundsätzlich auch für den Vertrieb von Arzneimitteln. Das deutsche System der Arzneimittelversorgung ist auf Wettbewerb aufgebaut, um eine bessere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu erreichen⁵. Dies setzt grundsätzlich auch die Möglichkeit voraus, sich für eine Vertriebsform frei zu entscheiden.

Wettbewerb ist indes nicht das einzige Mittel, dessen sich der Gesetzgeber bedient, um die Arzneimittelmärkte zu steuern. Sein Vertrauen in die Selbstordnungskräfte der Märkte ist begrenzt, da die Arzneimittelmärkte Besonderheiten aufweisen. Im Unterschied zu anderen Märkten sind sie nicht beliebig vergrößerbar. Marktanteilsgewinne eines Herstellers sind bei Arzneimitteln meist nur auf Kosten der Marktanteile anderer Hersteller möglich. Erhebliche Umsatzsteigerungen bei einem Arzneimittel sind nur zu erreichen, wenn die Zahl der Kranken zunimmt – zum Beispiel bei Grippeepidemien. Ansonsten kommt eine Zunahme des Umsatzes lediglich in Betracht, wenn das Mittel von vielen Personen, aus anderen Gründen, eingenommen wird⁶. Der Konsum von Arzneimitteln ohne medizinische Indikation ist aus gesundheitspolitischen Gründen natürlich nicht wünschenswert. Zum Schutze der öffentlichen Gesundheit greift das deutsche Recht daher regulierend in den Wettbewerb auf den Vertriebsmärkten ein⁷. Geregelt wird

1. das Erfordernis einer Zulassung von Medikamenten, vgl. §§ 21 ff. Arzneimittelgesetz (AMG),
2. der Vertrieb im Einzelhandel, vgl. §§ 43 ff.⁸, und
3. der Vertrieb im Großhandel, vgl. § 47;
4. außerdem flankierend die als Hilfsmittel für den Vertrieb eingesetzte Arzneimittelwerbung, vgl. das Heilmittelwerbegesetz.

1. Marktzutritt: Zulassungspflicht

Erster Ansatzpunkt für die Regulierung des Wettbewerbs bei den Vertriebsmärkten für Arzneimittel ist der Marktzutritt. Fertigarzneimittel dürfen nach § 21 Abs. 1 in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß §§ 21 ff. zugelassen sind⁹. Für die Erteilung von Zulassungen ist in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig (BfArM).

Auch Arzneimittel, die nach Deutschland importiert werden, bedürfen, wenn sie zulassungspflichtig sind, einer Zulassung. Sie dürfen sonst gar nicht erst nach Deutschland verbracht werden, vgl. § 73 Abs. 1¹⁰. Ausländische Zulassungen können vom Gesundheitsministerium per Rechtsverordnung ein- oder mehrdeutig dem deutschen Zulassung gleichgestellt werden, § 37 Abs. 1 Satz 1. Da es für Hersteller von zu exportierenden Arzneimitteln aber zeit- und kraftraubend ist, mehrere Zulassungen für ein Medikament zu erwerben, hat man auf EG-Ebene Binnenmarktregelungen getroffen. Durch die Verordnung 2309/93/EWG¹¹ wurden ein zentralisiertes Verfahren für eine europaweite Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln und eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) geschaffen¹². Eine nach Art. 3 Abs. 1 oder Abs. 2 der Verordnung 2309/93/EWG erteilte Zulassung steht gemäß § 21 Abs. 1 in Verbindung mit § 37 Abs. 1 einer nationalen Zulassung gleich. Neben diesem zentralisierten Verfahren haben drei Richtlinien das bestehende Gemeinschaftsrecht durch die Einführung eines neuen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln ergänzt (dezentrales Verfahren)¹³. Zur Umsetzung dieser Richtlinien erläßt das Bundesministerium für Gesundheit Rechtsverordnungen gemäß § 37 Abs. 2.

Vom Grundsatz der Zulassungspflicht gibt es bei importierten Arzneimitteln Ausnahmen, die das Gesetz in § 73 Abs. 2 und Abs. 3 regelt.

– Nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a¹⁴ dürfen zulassungspflichtige Arzneimittel auch ohne eine Zulassung in einer dem üblichen

³ *Fikentscher*, WuW 1961, 788, 790.

⁴ Sogenannte Antriebs- oder Leistungsfunktionen *Emmerich*, Kartellrecht, 4. Aufl. 1999, S. 2.

⁵ *Deutscher*, Medizinrecht, 4. Aufl. 1999, Rdnr. 866.

⁶ *Deutscher* (Fn. 5), Rdnr. 866.

⁷ Es wird im folgenden nur auf die Regulierung der Vertriebsfähigkeit eingegangen. Sonstige Eingriffe, wie etwa das Erfordernis einer Herstellungsurlaubnis, §§ 13 ff. AMG, bleiben daher außer Betracht.

⁸ §§ ohne Gesetzesangabe beziehen sich im folgenden auf das Arzneimittelgesetz (AMG).

⁹ Ausnahmen finden sich in § 21 Abs. 2. Außerdem können bei Arzneimitteln, bei denen eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit nicht zu befürchten ist, Standardzulassungen erteilt werden, § 36. Homöopathische Arzneimittel unterliegen nicht einer Zulassungs-, sondern nur einer Registrierungsspflicht, § 38. Vgl. ausführlich zu den Ausnahmen *Deutscher* (Fn. 5), Rdnr. 727.

¹⁰ Vgl. die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung in § 22 V.

¹¹ ABIEG 1993 Nr. L 214, 1.

¹² Ausführlich zum gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren s. EG-Kommission, Mitteilung über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, ABIEG 1998 Nr. C 229, 4, abgedruckt in *PharmR* 1999, 177 ff.

¹³ Vgl. die Richtlinien des Rates 93/39/EWG, ABIEG 1993 Nr. L 214, 22; 93/40/EWG, ABIEG 1993 Nr. L 214, 31; 93/41/EWG, ABIEG 1993 Nr. L 214, 40.

¹⁴ § 73 Abs. 2 Nr. 6a wurde auf das Urteil des EuGH, 7. 3. 1989 – Rs. 215

87, *Schumacher*, Slg. 1989, 617, NJW 1989, 2185 f., RiW 1989, 219 eingetüft. Es stellt nach Ansicht des EuGH eine Behinderung des freien Warenverkehrs im Sinne von Art. 30 EGV (jetzt Art. 28 EG) dar. Diese sei auch nicht zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 EGV (Art. 30 EG) gerechtfertigt, da der deutsche Gesetzge-

persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der EG bezogen werden, wenn sie im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen und keine gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung des Angebots stattgefunden hat.

– Außerdem ermöglichen § 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 Apotheken auf Einzelbestellungen von Kunden hin den Import von nicht zugelassenen Arzneimitteln, die im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen und nur in geringen Mengen bestellt werden.

Diese Ausnahmen von der Zulassungspflicht werden gemacht, wenn das betreffende Arzneimittel im Einzelfall therapieunverzichtbar ist. So muß eine Person, die den Wohnsitz nach Deutschland verlegt und im EG-Ausland behandelt worden ist, in Deutschland weiter behandelt werden können, mag auch das zur Therapie notwendige Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen sein. Man sah es als angemessen an, dafür eine Ausnahme von der Zulassungspflicht zu gestatten.

Um wenigstens ein Mindestmaß an Kontrolle zu gewährleisten, ist jedoch in beiden Fällen erforderlich, daß das Arzneimittel im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden darf.

Der Marktzutritt für Arzneimittel in Deutschland ist also grundsätzlich nur beim Vorliegen einer Zulassung möglich. Dabei kann es sich um eine nationale Zulassung, eine europäische Zulassung oder um eine anerkannte ausländische Zulassung handeln. Ausnahmen von der Zulassungspflicht bestehen in Einzelfällen beim Import von Arzneimitteln im Wege der sogenannten „Einzeleinfuhr“ nach § 73 Abs. 2 und Abs. 3.

2. Der Einzelhandel

Hat ein pharmazeutisches Produkt die Hürde der Zulassungspflicht genommen, dann erfolgt der Vertrieb in der Regel über mehrere Marktstufen. In der letzten Stufe, der Einzelhandelsstufe, gelangt das Arzneimittel an den Endverbraucher. Dem Gesetzgeber ist hier sehr am Schutz der öffentlichen Gesundheit gelegen. Dem Endverbraucher soll beim Arzneimittelkauf eine persönliche Beratung durch eine qualifizierte Person zur Verfügung stehen. Dafür statuiert § 43 Abs. 1 Satz 1 den Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln. Apothekenpflichtig sind grundsätzlich alle Arzneimittel¹⁵. Ausnahmen finden sich in den §§ 44 und 45. Auf der Einzelhandelsstufe muß somit zwischen apothekenpflichtigen¹⁶ und freiverkäuflichen Arzneimitteln unterschieden werden. Die apothekenpflichtigen Mittel dürfen nach § 43 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) grundsätzlich nur in Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden. Durch die am 11. 9. 1998 in Kraft getretene 8. Novelle zum AMG¹⁷ wurde in § 43 Abs. 1 Satz 1 eine begriffliche Präzisierung vorgenommen. Der Gesetzgeber bestimmt nunmehr ausdrücklich, daß Arzneimittel „nicht im Wege des Versandtes in den Verkehr gebracht“ werden dürfen. Damit ist auch der Etablierung von Versandapotheken, die apothekenpflichtige Mittel an Endverbraucher auf eine Bestellung über das Internet hin verschicken, ein Riegel vorgeschoben¹⁸.

Problematisch ist diese gesetzliche Neuregelung vor dem Hintergrund der ApBetrO, die in § 17 Abs. 2 ausdrücklich „die Versendung aus der Apotheke“ im begründeten Einzel-

fall für zulässig erklärt. Gemeint sind damit Fälle, in denen der Verbraucher beispielsweise durch Beträgerigkeit, daran gehindert ist, die Arzneimittel in der Apotheke selbst entgegenzunehmen. Fraglich ist, ob durch den in der Normenhierarchie höherrangigen § 43 jegliche Form des Versandtes ausgeschlossen ist oder ob ein Spielraum für § 17 Abs. 2 ApBetrO verbleibt.

Für ein vollständiges Verbot spricht bereits der Wortlaut von § 43, der sich nicht auf den Versandhandel beschränkt, sondern vom „Versand“ schlechthin spricht. Auch die Materialien zur 8. AMG-Novelle beziehen sich allgemein auf den „Arzneimittelversand“¹⁹. Obwohl die Ausnahme in § 17 Abs. 2 ApBetrO gut begründet war und nach Sinn und Zweck der Norm nicht in Widerspruch zu einem grundsätzlichen Versandverbot stehen würde, ist davon auszugehen, daß das AMG mit seinem neuen § 43 ein vollständiges Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln normiert. Im Gegensatz hierzu stehen die freiverkäuflichen Arzneimittel. An sie werden geringere Anforderungen gestellt. Gemäß § 50 darf mit ihnen auch außerhalb von Apotheken gehandelt werden, wenn der Unternehmer die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Ein Versandverbot ist ebenfalls nicht vorgesehen.

Der Internet-Versandhandel mit *apothekenpflichtigen* Arzneimitteln wäre damit in Deutschland wegen des Versandverbots in § 43 selbst dann nicht möglich, wenn er durch eine Apotheke betrieben würde. Es kann keine Versendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln erfolgen²⁰. Eine Ausnahme ergibt sich auch nicht für den Import von Arzneimitteln aus dem oben behandelten § 73 Abs. 2 Nr. 6a. Diese Vorschrift ermöglicht bei Therapienotwendigkeit zwar den Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland ohne Zulassung²¹ und auch unter Umgehung der Apothekenpflicht und des Versandverbotes. Gleichzeitig darf dem Bezug aber nicht eine „gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“ vorausgegangen sein. Die Vermarktung über das Internet ist eine solche Vermittlung. Würde man anders entscheiden, könnte das Versandverbot des § 43 über § 73 Abs. 2 Nr. 6 a vollkommen ausgehebelt werden. Dies widerspricht aber dem Charakter der Norm als Ausnahmevorschrift.

Die Lage bei *freiverkäuflichen* Arzneimitteln ist anders. Das Gesetz sieht für sie keinen speziellen Vertriebsweg vor, sondern stellt nur bestimmte Anforderungen an die Person des Händlers, vgl. § 50. Der Versandhandel von freiverkäuflichen Arzneimitteln über das Internet ist also zulässig.

¹⁵ In vergleichbaren Fällen auch keine Zulassung verlangt. S. dazu § 73 Abs. 2 Nr. 6, die Mitnahme von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf bei der Einreise nach Deutschland. Vgl. EuGH a. a. O.

¹⁶ Das BVerfG bezeichnet dies als „natürliches Monopol“ der Apotheken. BVerfG, 11. 6. 1958 – 1 BvR 596/56, BVerfGE 7, 377, 431, BB 1968, 641.

¹⁷ Apothekenpflichtige Arzneimittel teilen sich weiter in verschreibungspflichtige und verschreibungsfreie Arzneimittel auf, vgl. § 48 und die dazugehörige Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

¹⁸ BGBl. I 1998, 264.

¹⁹ Vgl. Ziller, PharmR 1999, 186, 187 f.

²⁰ Bundesregierung, Begründung zur 8. Novelle des AMG, BT-Drucks. 13/006, 16.

²¹ Man kann dann freilich fragen, ob es Sinn macht, wenn die Bundesregierung ankündigt, Pilotversuche zur elektronischen Verschreibung von Arzneimitteln zu machen; Bundesministerium für Wirtschaft, Innovation und Arbeitsplätze in der Informationsgesellschaft des 21. Jahrhunderts, 1999, S. 63 f.

²² Siehe oben II. 1.

3. Der Großhandel

Die Apotheken müssen sich selbst mit Arzneimitteln einkaufen, um diese im Einzelhandel abgeben zu können. Sie tun das im pharmazeutischen Großhandel. Dabei vertreibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel an pharmazeutische Großhändler, die es ihrerseits an die Apotheken weiterveräußern. Alternativ kann der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel auch im Direktvertrieb an die Apotheker liefern. Der Vertriebsweg wird durch § 47 Abs. 1 geregelt. Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen apothekenpflichtige Arzneimittel²² danach grundsätzlich nur an Apotheken oder an andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler abgeben. Sinn der Regelung des Vertriebsweges ist die Durchsetzung der Apothekenpflicht von Arzneimitteln, wonach eine Abgabe nur an bestimmte berechnete Nachfrager erfolgen darf²³.

Reguliert wird durch § 47 der Vertriebsweg, das heißt, es werden bestimmte Personengruppen aus dem Großhandelsverkehr mit Arzneimitteln ausgeschlossen. Es fehlt hingegen eine Regelung des Vertriebsmittels. Verboten ist weder die Bestellung von Produkten über das Internet noch der Versandhandel. Es besteht insoweit auch keine gleichartige Gefährdungslage für die öffentliche Gesundheit wie beim Versand an den Endverbraucher. Denn die Beteiligten im Großhandel sind im Gegensatz zu den Endkunden nicht auf ein hohes Maß an Beratung angewiesen. Der Versand von Arzneimitteln ist im Großhandel nicht nur rechtlich erlaubt, sondern praktisch sogar die Regel. Im Verhältnis pharmazeutischer Unternehmer-Großhändler hat dabei der Internet-Handel in Europa schon heute einige Bedeutung erlangt²⁴. Im Verhältnis der Großhändler zu den Einzelhändlern beschränken sich Internetangebote dagegen meist noch auf Informationsangebote²⁵.

4. Arzneimittelwerbung

Die Regulierung des Vertriebs von Arzneimitteln setzt sich bei der Werbung für Arzneimittel fort. Es ist sinnvoll, vorzusehen, daß für eine verbotene Vertriebstätigkeit auch nicht erworben werden darf. Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) enthält dementsprechend Regeln für die Werbung²⁶. Man kann die Werbung einteilen in Maßnahmen, mit denen das Produkt selbst beworben wird, und in Werbung, die nur den Internet-Versandhandel als Vertriebsart bewirbt.

Reine Werbung für Arzneimittel ist auch im Internet möglich. Das ergibt sich im Umkehrschluß aus der Formulierung von § 8 Abs. 2 I. Alt. HWG, der die Werbung im Wege des Teleshopping verbietet. Internet-Werbung aber nicht erwähnt. Der Gesetzgeber hat bewußt das Wort Teleshopping benutzt und zu Internet-Homepages keine Regelung getroffen, obwohl zum Regelungszeitpunkt die Möglichkeit der Internet-Werbung bekannt war²⁷. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gilt allerdings die Besonderheit, daß für sie nur in Fachkreisen, mit anderen Worten auf der Großhandelsstufe, erworben werden darf, § 10 Abs. 1 HWG²⁸.

Eigens geregelt ist auch die Zulässigkeit von Werbung für die Vertriebsart. Für den Arzneimittelversand im Einzelhandelsbereich darf gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 HWG nicht erworben werden. Auch darf nicht für eine Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6 oder § 73 Abs. 3 erworben werden. Dies bestätigt den Ausnahmecharakter beider Vorschriften. Dagegen ist die Werbung für Kunden im pharmazeutischen Großhandel gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 HWG erlaubt.

5. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, daß der Wettbewerb auf den Arzneimittelmärkten durch das AMG im Hinblick auf Marktzutritt und Vertrieb streng reguliert ist. Für den Marktzutritt ist eine Zulassung des Medikaments erforderlich. Ausnahmen von der Zulassungspflicht gibt es nur bei der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 und Abs. 3. Der Internet-Handel ist nach deutschem Recht im Großhandelsbereich stets zulässig. Im Einzelhandelsbereich ist er dagegen bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln aufgrund des Versandverbotes verboten und nur bei freiverkäuflichen Arzneimitteln möglich. Die Regulierungen beim Vertrieb finden ihre Entsprechung im Heilmittelwerberecht.

III. Die Schaffung innergemeinschaftlichen Wettbewerbs durch die E-Commerce-Richtlinie

Das Ziel der Europäischen Gemeinschaft ist nach Art. 2 EG unter anderem die Errichtung eines Gemeinsamen Marktes. Dieser Gemeinsame Markt soll alle Züge eines echten Binnenmarkts tragen und in erster Linie marktwirtschaftlich, das heißt primär über den Wettbewerb, gesteuert werden²⁹. Die Erhöhung des Wettbewerbs findet sich in zahlreichen Normen des EG-Vertrages³⁰. Die Zielsetzungen gelten daher auch für den grenzüberschreitenden Vertrieb von Arzneimitteln im Wege des Internet-Handels. Der entscheidende Rechtsdurchsetzungsmechanismus zur Schaffung von grenzüberschreitendem Wettbewerb wird beim Internet-Handel durch die Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49 ff. EG begründet. Die Freiheit des Art. 49 EG ist jedoch nicht unbegrenzt, sondern kann durch die Mitgliedstaaten zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit beschränkt werden, vgl. Art. 55, 46 Abs. 1 EG. Hierunter fallen grundsätzlich auch die strengen deutschen Regeln über Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln. Sie werden unter dem Gesichtspunkt der Dienstleistungsfreiheit jedoch durchaus auch kritisch betrachtet. So äußerte der ehemalige Binnenmarkt-Kommissar *Bangemann*, neue Vertriebswege wie das Internet stellten für den Arzneimittelsektor eine Alternative für die Zukunft dar

²² Die Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln ist gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 der gesetzliche Regelfall. Ausnahmen sind in § 44 geregelt und können außerdem durch Rechtsverordnung nach § 45 vorgesehen werden.

²³ Vgl. *Deutsch* (Fn. 5), Rdnr. 823 und 825.

²⁴ *Fink-Anthe*, PharmInd 1999, 52, 52.

²⁵ Vgl. *Fink-Anthe* (Fn. 24), 52.

²⁶ Die Rechtsprechung wertet unternehmerische Kommunikation im Heilmittelbereich fast immer als Produktwerbung im Sinne des HWG. Dabei wird weder hinsichtlich der Zielgruppe noch des Anlasses der Kommunikationsmaßnahme differenziert. Vgl. *Marwitz*, MMR 1999, 83, 83. Als Werbung wurden zum Beispiel qualifiziert: Informationen über den Wirkstoff, vgl. BGH, 16. 5. 1991 - I ZR 207/89, WRP 1993, 465 (Fachliche Empfehlung I); BGH, 29. 10. 1992 - I ZR 89/91, WRP 1993, 474 (Bronchocodin); der Arzneimittelname selbst, vgl. BGH, 2. 5. 1996 - I ZR 99/94, WRP 1996, 1018 (Herz-ASS). Vgl. zur Abgrenzung von Produktwerbung und der nicht unter das HWG fallenden Imagewerbung im Internet *Sander*, PharmInd 1999, 809, 810.

²⁷ *Marwitz* (Fn. 26), 87.

²⁸ § 10 HWG ist die Umsetzung des Art. 14 Abs. 2 der EG-Fernsehrichtlinie 89/552/EG vom 3. 10. 1989 („Fernsehen ohne Grenzen“), ABIEG 1989 Nr. L 298, 23 und von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG vom 31. 3. 1992, ABIEG 1992 Nr. L 113, 13 über die Werbung für Humanarzneimittel. Die Beschränkung des Benutzerkreises der Werbung auf Fachpublikum kann durch den Einsatz von Fußwörtern erfolgen, vgl. wiederum *Marwitz* (Fn. 26).

²⁹ *Emmerich*, Kartellrecht, 4. Aufl. 1999, S. 395.

³⁰ Vgl. Art. 3, 4, 81, 82, 98 Abs. 2, 105 Abs. 1 Satz 3 und 99 EG (früher Art. 3, 3 a, 85, 86, 102 a Satz 2, 105 Abs. 1 Satz 3 und 103 Abs. 1 EGV).

und setzen sich als Ausprägung der zunehmenden Globalisierung auch unaufhaltsam durch³¹.

Dieser Liberalisierungsgedanke findet sich in der zur Konkretisierung der Dienstleistungsfreiheit geplanten E-Commerce-Richtlinie wieder. Sie könnte die rechtliche Situation beim Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet per Versandhandel grundlegend ändern. Einen geänderten Vorschlag zur E-Commerce-Richtlinie hat die Kommission am 17. 8. 1999 vorgelegt³². Die Kompetenz der EG zur Harmonisierung der mitgliedstaatlichen E-Commerce-Regeln ergibt sich aus Art. 47 Abs. 2 und 55 in Verbindung mit Art. 95 EG.

1. Anwendungsbereich

Nach Art. 1 Abs. 1 des Richtlinienvorschlags ist das Ziel der Richtlinie, den einwandfreien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen. Die Definition von „Diensten der Informationsgesellschaft“ ist gemäß Art. 2 (a) der Transparenzrichtlinie³³ zu entnehmen. Nach Art. 1 Nr. 2 der Transparenzrichtlinie sind Dienstleistungen der Informationsgesellschaft in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Umfaßt wird damit ein weiter Bereich von wirtschaftlichen Tätigkeiten, der insbesondere aus dem Online-Verkauf von Waren bestehen kann³⁴. Darunter fällt auch der Online-Verkauf von Arzneimitteln. Die Richtlinie möchte andererseits zwar auch die Regeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten³⁵. Dabei bezieht sie sich jedoch nur auf das durch „bestehende Gemeinschaftsregeln“ eingeführte Schutzniveau (Art. 1 Abs. 3 des Vorschlags). Damit sind gemeinschaftsrechtliche Regeln gemeint, die die Regelungen der Mitgliedstaaten harmonisieren³⁶. Nach Art. 3 der Richtlinie 92/28/EWG ist Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten. Dieses Werbeverbot ist auch für den Internet-Handel zu beachten. Für Schutznormen aber, welche dem mitgliedstaatlichen Recht entstammen – und das ist gerade bei der Regelung des Versandhandels der Fall –, läßt die vorgeschlagene E-Commerce Richtlinie keinen Spielraum. Der Vorbehalt des Art 1 Abs. 3 läuft in bezug auf den Arzneimittelhandel, abgesehen von dem gemeinschaftsrechtlichen Werbeverbot, ins Leere. Die Richtlinie findet in der Version des aktuellen Vorschlags auf den Internet-Versandhandel mit Arzneimitteln Anwendung.

2. Regelungskonzeption

Der Richtlinienvorschlag enthält Regelungen zur Niederlassung von Anbietern und Informationspflichten, zur kommerziellen Kommunikation, zu elektronischen Verträgen und zur Verantwortlichkeit der Anbieter von Diensten³⁷. Insgesamt ist eine weitgehende Liberalisierung vorgesehen. Für den Internet-Handel mit Arzneimitteln sind die Regelungen in Art. 4 über die Zulassungsfreiheit bei der Niederlassung und das Herkunftslandprinzip aus Art. 3 näher zu betrachten.

Art. 4 Abs. 1 bestimmt, daß der Zugang zur Tätigkeit für Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft zulassungsfrei ist. Für die Errichtung eines Internet-Portals, über das Arzneimittel beworben und abgesetzt werden, darf also keine Zulassung verlangt werden. Von der Zulassungspflichtigkeit des Dienstes ist jedoch die Zulassungspflichtigkeit des Vertriebs von Arzneimitteln allgemein zu trennen. Aus Art. 4 Abs. 1 folgt nicht, daß das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Zukunft entgegen §§ 21 ff. zulassungsfrei

stattfinden kann. Denn Art. 4 Abs. 2 bestimmt, daß Zulassungsverfahren, die sich nicht ausschließlich auf Dienste der Informationsgesellschaft beziehen, weiterhin aufrechterhalten werden können.

Eine Regelung, die für Internet-Händler besondere Bedeutung erlangt, findet sich im „Herkunftslandprinzip“ in Art. 3 des Vorschlags. Die Mitgliedstaaten dürfen danach den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft aus einem anderen Mitgliedstaat nicht aus Gründen einschränken, die den durch die Richtlinie koordinierten Bereich betreffen. Als „koordinierter Bereich“ werden durch Art. 2 (g) die für die Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft geltenden Anforderungen definiert, d. h. sowohl die nationalen als auch die europarechtlichen Regeln über Multimediadienste³⁸. Anstatt einheitliche Regeln aufzustellen, beschränkt sich die E-Commerce-Richtlinie damit zur Sicherung der Dienstleistungsfreiheit darauf, zu bestimmen, daß Dienste im Abrufstaat nicht mehr reguliert werden dürfen, wenn sie im Herkunftsland rechtmäßig erbracht werden. Konsequenterweise hat daher jeder Mitgliedstaat dafür Sorge zu tragen, daß diejenigen Dienste, die in seinem Hoheitsgebiet erbracht werden, dem geltenden Recht entsprechen, Art. 3 Abs. 1.

Nachteile des Herkunftslandprinzips ist, daß bei Schutznormen eine Harmonisierung auf dem niedrigsten Niveau stattfindet. Online-Apotheken können sich nach Inkrafttreten der Richtlinie den Mitgliedstaat mit den geringsten Restriktionen als Geschäftssitz aussuchen und von dort aus ganz Europa mit ihren Leistungen bedienen. Solange nur im Herkunftsland alle Vorschriften über Vertrieb und Werbung eingehalten werden und nicht gegen das Werbeverbot in Art. 3 der Richtlinie 92/28/EWG verstoßen wird, kann der deutsche Gesetzgeber sich dem Internet-Versandhandel nicht mehr widersetzen, ohne gegen die Richtlinie zu verstoßen. Die Aufrechterhaltung der Vertriebsregeln für rein innerdeutsche Fälle wäre rechtlich zwar möglich³⁹, würde aber die Abwanderung von Anbietern nur noch beschleunigen und den Import von Arzneimitteln im Wege des Internet-Versandhandels nicht dauerhaft unterbinden.

Ein Ausweg hieraus könnte sich nur aus Art. 22 Abs. 3 (a) 2. Spiegelstrich der Richtlinie bei dringenden Maßnahmen des deutschen Gesetzgebers aus Gründen der öffentlichen Gesundheit ergeben. Solche sind aber nur dann möglich, wenn der Herkunftsstaat seine Pflicht aus Art. 3 Abs. 1 verletzt bzw. nicht ausreichende Maßnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit trifft. Ob die Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln eine solche Pflichtverletzung dar-

³¹ Vgl. Ziller, PharmR 1999, 186, 188.

³² Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über bestimmte rechtliche Aspekte des elektronischen Geschäftsverkehrs im Binnenmarkt, KOM (1999)427 endg. vom 17. 8. 1999. Der geänderte Vorschlag basiert auf dem Kommissionsvorschlag vom 18. 11. 1998, KOM (1998)586 ende.

³³ Richtlinie 98/34/EG vom 22. 6. 1998, ABIEG 1998 Nr. L 204, 37; geändert durch Richtlinie 98/48 EG vom 20. 7. 1998, ABIEG 1998 Nr. L 217, 18.

³⁴ Erwägungsgrund Nr. 3 zum geänderten Vorschlag der E-Commerce-Richtlinie.

³⁵ Erwägungsgrund Nr. 12 zum geänderten Vorschlag.

³⁶ Bezüglich des Vertriebs gibt es die Richtlinie 92/25 EWG vom 31. 3. 1992, ABIEG 1992 Nr. L 113, 1 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln und die Richtlinie 92/28 EWG vom 31. 3. 1992, ABIEG 1992 Nr. L 113, 13 über die Werbung für Humanarzneimittel.

³⁷ Vgl. allgemein zum Richtlinienvorschlag Hoeren, MiMR 1999, 192 ff.; Tellenborn, K&R 1999, 252 ff. und Tellenborn, K&R 1999, 442 ff.; Hoeren (Fn. 37), 194 f.

³⁸ Vgl. zur Inländerdiskriminierung Herbig, Europarecht, 2. Aufl. 1999, Rdnr. 99.

stellt, ist zweifelhaft. Da der Versandhandel in anderen Staaten mittlerweile gängig ist oder zumindest ernsthaft in Erwägung gezogen wird⁴¹, kann nicht pauschal angenommen werden, daß die öffentliche Gesundheit hierdurch schwerwiegend beeinträchtigt wird. Selbst wenn man eine Beeinträchtigung annehmen würde, müßte der Mitgliedstaat vor der Durchsetzung von Maßnahmen ein schwerfälliges Verfahren durchlaufen, in dem erst der Herkunftsstaat zur Einhaltung der Regeln aufgefordert und anschließend die Kommission über die zu treffenden Maßnahmen unterrichtet wird, Art. 22 Abs. 3 (b). Die Kommission entscheidet dann über die Vereinbarkeit der Maßnahmen mit dem Gemeinschaftsrecht, Art. 22 Abs. 3 (d).

Insgesamt kann nicht davon ausgegangen werden, daß mit der Ausnahmevorschrift des Art. 22 des Richtlinienvorschlags materiell und verfahrensmäßig eine wirksame Sicherung des deutschen Versandhandelsverbots möglich ist⁴².

Durch den gemeinsamen Standpunkt des Rates⁴² zum geänderten Vorschlag der E-Commerce-Richtlinie vom 7. 12. 1999 könnten sich jedoch Veränderungen ergeben. Die Minister im Rat sind sich darin einig, daß das Herkunftslandprinzip zum Schutze der öffentlichen Gesundheit nicht mehr auf den Vertrieb von Arzneimitteln, sondern nur noch auf die Werbung – wiederum unter Beachtung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Anwendung finden soll. Rechtstechnisch soll dies dadurch geschehen, daß der Vertrieb von Arzneimitteln aus dem „koordinierten Bereich“ im Sinne von Art. 2 (g) der Richtlinie herausgenommen wird. Sollte diese Vereinbarung im Europäischen Parlament gebilligt werden (vgl. Art. 251 Abs. 2 EG) und sich letztlich in der Richtlinie niederschlagen, dann mag zwar eine Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit eingetreten sein, jedoch ist dann ein Wertungswiderspruch zu beklagen. Denn wenn für die Werbung das Herkunftslandprinzip gälte, wäre es möglich, nach den liberalen Regeln des Herkunftslandes im Internet (und damit auch in Deutschland) für den Online-Versandhandel zu werben, obwohl die Durchführung desselben nach deutschem Recht verboten ist. Dies wäre nicht gesetzeslogisch und würde zu illegalen Importen anleiten.

3. Zusammenfassung

Nach dem vorliegenden geänderten Vorschlag zur E-Commerce-Richtlinie ergeben sich für die Zulassungspflichtigkeit von Arzneimitteln zwar keine Änderungen. Jedoch würden die innerstaatlichen Restriktionen für den Internet-Versandhandel im Einzelhandel komplett und für die dementprechende Werbung weitgehend fortfallen. Hierdurch würde es aller Voraussicht nach zu einer Intensivierung des Wettbewerbs auf den Arzneimittelmärkten kommen, da die Marktzutrittschürden für einen Internet-Versandhandel generell geringer sind. Problematisch ist, daß durch die E-Commerce-Richtlinie in der Version des geänderten Vorschlags ein Sonderrecht für den Arzneimittelvertrieb im Online-Bereich geschaffen würde⁴³. Änderungen am jetzigen Konzept könnten sich aus dem gemeinsamen Standpunkt des Rates ergeben, doch dieser ist nicht frei von Widersprüchen.

Damit bleibt einerseits die Frage, wie das auch vom Richtlinienvorschlag selbst anerkannte⁴⁴ berechnigte Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit angemessen berücksichtigt werden kann. Auf der anderen Seite ist zu klären, wie die unbestreitbaren Vorteile der neuen Techniken auch im Arzneimittelbereich zum Nutzen der Arzneimittelkonsumenten

eingesetzt werden können. Problematisch ist an der augenblicklichen Lage, daß die Richtlinie sich auf das Herkunftslandprinzip zurückzieht, wodurch das niedrigste Schutzniveau in der EG zum Maßstab wird. Eine bessere Lösung läge darin, daß die Richtlinie selbst höhere Anforderungen an den Internet-Versandhandel mit Arzneimitteln stellen würde. Er könnte so zwar zugelassen werden, wäre jedoch an strengere Voraussetzungen als sonstige Dienste zu binden. So könnten über Art. 5 hinausgehende Informationspflichten und außerdem höhere Anforderungen an den Vertragsschluß gestellt werden. Wenn beispielsweise für den Internet-Versand von Arzneimitteln stets eine digitale Signatur des Käufers erforderlich wäre, dann fielen das Risiko weitgehend fort, daß Unberechtigte sich das Arzneimittel verschaffen. Durch weitere Regeln könnte gesichert werden, daß dem Kunden zuverlässige Beratung und Informationen auch über das Internet zur Verfügung gestellt werden.

IV. Die Sicherung innergemeinschaftlichen Wettbewerbs

Wenn der Wettbewerb auf den Arzneimittelmärkten, u. a. mit Hilfe der E-Commerce-Richtlinie, hergestellt ist, kommt es darauf an, ihn auch zu sichern. Gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die von Unternehmen ausgehen, richten sich die Wettbewerbsregeln in Art. 81 ff. EG in Verbindung mit der Kartellverordnung⁴⁵ vom 6. 2. 1962 (Verordnung Nr. 17) und der Fusionskontrollverordnung vom 21. 12. 1989 (FKVO)⁴⁶. Verbote sind Kartelle und Vertikalvereinbarungen gemäß Art. 81 EG, der Mißbrauch von marktbeherrschenden Stellungen gemäß Art. 82 EG sowie Zusammenschlüsse, die zur Begründung oder Verstärkung von marktbeherrschenden Stellungen führen, Art. 2 FKVO.

In allen Fällen ist zunächst der relevante sachliche und räumliche Markt abzugrenzen (1). Anschließend ist zu untersuchen, ob in irgendeiner Form Marktbeherrschung besteht oder zu entstehen droht (2). Zuletzt sind die besonderen Voraussetzungen der jeweiligen kartellrechtlich relevanten Verhaltensweisen zu klären (3).

1. Marktabgrenzung

Um Wettbewerbsbeschränkungen festzustellen, muß erst geklärt werden, ob die in Rede stehenden Güter überhaupt miteinander im Wettbewerb stehen. Die Antwort auf diese Frage liefert die Marktabgrenzung. Es stehen solche Güter miteinander im Wettbewerb, die zu demselben sachlichen und räumlichen Markt gehören. Bei der Marktabgrenzung geht die Kommission, wie auch das Bundeskartellamt, nach dem

⁴⁰ Insbesondere in den USA schon seit dem zweiten Weltkrieg, aber auch in Europa, z. B. in den Niederlanden, Großbritannien oder der Schweiz, vgl. *De-Cruz/Müller*, Pharmald 1999, 677, 680.

⁴¹ Kritisch zu Art. 22 auch *Hoerens* (Fn. 37), 196; *Spindler*, ZUM 1999, 775, 783 f.

⁴² Siehe Art. 251 Abs. 2 3. Spiegelstrich EG. Der Gemeinsame Standpunkt war z. Z. der Drucklegung noch nicht im Amtsblatt der EG veröffentlicht. Zum Problem der Haftung von Online-Sonderrecht allgemein s. *Lechenborn* (Fn. 37), 257.

⁴³ Vgl. Erwägungsgrund Nr. 12 und Art. 1 Abs. 3 des geänderten Vorschlags für die E-Commerce-Richtlinie.

⁴⁴ Verordnung EWG 17 62 vom 6. 2. 1962, ABIEG 1962, 204. Vgl. außerdem die dazu ergangenen Durchführungsbestimmungen aufgrund Art. 24 der VO Nr. 17.

⁴⁶ Verordnung EWG 4064/89 vom 21. 12. 1989, ABIEG 1990 Nr. L 257, 13.

Bedarfsmarktkonzept vor". Zu einem relevanten Markt gehören diejenigen Produkte, die aus der Sicht der Marktgegen-seite ohne weiteres austauschbar sind. Die Kommission orientiert sich dabei unter anderem an der Preiselastizität der Nachfrage, so daß solche Güter als austauschbar angesehen werden, auf die die Nachfrager bereits bei geringfügigen Preisänderungen bei anderen Gütern ausweichen.⁴⁸ Wichtig ist weiterhin, daß die Güter derselben oder einer ähnlichen Verwendung dienen können.

Im Pharmabereich hat sich die Kommission mehrfach mit der Marktabgrenzung auseinandergesetzt.⁴⁹ Ausdrücklich festgestellt wurden dabei die Märkte für pharmazeutische Produkte selbst. Der Verwendungszweck ergibt sich bei Arzneimitteln aus ihren therapeutischen Eigenschaften und ihrer Zusammensetzung. Eine Gruppierung der Arzneimittel unter diesen Gesichtspunkten findet sich in der „Anatomical Therapeutic Classification“ (ATC), die von der Weltgesundheitsorganisation anerkannt und benutzt wird. Die dritte Stufe der ATC-Klassifizierung ermöglicht eine Einteilung von Arzneimitteln nach ihren therapeutischen Indikationen, d. h. ihrer beabsichtigten Verwendung, und wird daher von der Kommission zur Marktdefinition herangezogen.⁵⁰ Um die Wettbewerbsverhältnisse in der pharmazeutischen Industrie vollständig beurteilen zu können, berücksichtigt die Kommission daneben auch den Markt für die Forschung und Entwicklung von Produkten⁵¹, Produkte, die noch nicht auf dem Markt sind, sich aber in einer fortgeschrittenen Phase der Entwicklung befinden, üben nämlich unter Umständen bereits einen aktuellen Wettbewerbsdruck auf die Pharmamärkte aus.

Für den hier behandelten Internet-Handel mit Arzneimitteln sind jedoch nicht die Produktmärkte, sondern allein die nachgelagerten Vertriebsmärkte von Bedeutung. Beim Vertrieb ist zunächst zwischen dem Vertrieb auf der Großhandelsstufe (a) und der Einzelhandelsstufe (b) zu unterscheiden. Bei diesem ist der Endverbraucher der Nachfrager, bei jenem der Einzelhändler. Auch für die Inhalte (contents) der Werbung und Produktinformationen besteht ein Markt (c).

a) Großhandelsmärkte

Die Kommission hat einen eigenen Markt für den pharmazeutischen Großhandel angenommen.⁵² Dieser Markt ist zu unterscheiden von dem Markt für den großhandelsmäßigen Direktvertrieb durch die Hersteller oder von der Großhandelsfunktion durch Apothekenketten.⁵³ Das liegt daran, daß Pharma-Großhändler ihre eigenen logistischen Systeme (Warenhäuser, Depots, Transport-Flotten, Auftragsverwaltungen etc.) entwickelt haben, die sich durch eine besondere Effizienz auszeichnen.⁵⁴ Zwischen diesen Großhandelsmärkten können aber Substitutionsbeziehungen bestehen, da es dem Einzelhandel im Einzelfall gleichgültig sein kann, von wem er letztlich seine Produkte bezieht. Meist wird es ihm aber auf bestimmte Liefermodalitäten ankommen. Wegen der beim Großhandel bestehenden Unterschiede in der Abwicklung ist daher noch von getrennten Märkten auszugehen, je nachdem wer der Anbieter ist. Sollten sich die Vertriebsleistungen der Hersteller und Großhändler bzw. der Apotheken aber so weit angleichen, daß im Hinblick auf die Effizienz eine gleichwertige Leistung angeboten wird, dann könnte es künftig zu einem einheitlichen Markt für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln kommen.

In räumlicher Hinsicht kann der Gedanke von Art. 9 Abs. 7 FKVO zur Marktabgrenzung herangezogen werden. Ein ein-

heitlicher räumlicher Markt ist danach bei Gebieten mit homogenen Wettbewerbsbedingungen gegeben, die sich von den Wettbewerbsbedingungen in den benachbarten Gebieten deutlich unterscheiden. Für den Großhandelsvertrieb gibt es eine Harmonisierungsrichtlinie der EG⁵⁵, die darauf abzielt, daß Großhändler aus allen Mitgliedstaaten gleichbehandelt werden (vgl. Art. 7 der Richtlinie 92/25/EWG). Dennoch kommt es hierdurch noch nicht zu einem einheitlichen räumlichen Markt. Denn die Nachfrage des Einzelhandels richtet sich weiterhin immer noch nach den im Detail stark unterschiedlich regulierten nationalen Ordnungen. Insbesondere Verschreibung und Preiserstattung sind unterschiedlich geregelt. Dies führt dazu, daß ein einheitlicher europäischer Markt im Arzneimittelgroßhandel von der Kommission nicht angenommen werden konnte⁵⁶. Obwohl die zunehmende Praxis der Parallelimporte zeigt, daß auch in räumlicher Hinsicht die Marktbedingungen immer homogener werden, ist daher einstweilen noch von nationalen Märkten auszugehen⁵⁷.

Fraglich ist, ob sich die Beurteilung der Marktabgrenzung durch den Internet-Handel ändern wird. Daß das Internet als neues Medium zur Bestellung genutzt wird, genügt hierfür nicht⁵⁸. Entscheidend ist vielmehr, ob sich durch den Einsatz des Internet die Leistung selbst, also der Pharmagroßhandel, so verändert, daß sie nicht mehr mit der ursprünglichen Leistung austauschbar ist⁵⁹. Vorliegend ist es aber so, daß sich an der Leistung selbst, der Bestellung und dem Versand von Arzneimitteln, nichts ändert. Vielmehr kommt zu den herkömmlichen Bestellmöglichkeiten nur eine weitere, das Internet, hinzu. Entscheidende Änderungen an der Leistung treten dadurch noch nicht ein. Es bleibt daher auch unter Berücksichtigung des Internet-Handels weiterhin bei den oben abgegrenzten sachlichen Großhandelsmärkten. Die räumliche Marktabgrenzung könnte durch den Internet-Handel zwar theoretisch global ausfallen, da die Internetangebote weltweit abrufbar sind. Wegen der strikten nationalen Regelungen bestehen die Grenzen jedoch faktisch fort. Diese Beurteilung ändert sich auch nicht durch den Internet-Handel.

⁴⁷ Siehe zum Beispiel EG-Kommission, Bekanntmachung über die Definition des relevanten Marktes vom 9. 12. 1997, abgedruckt WuW 1998, 261, Rdnr. 7, 13 ff.

⁴⁸ *Emmerich* (Fn. 26), S. 484.

⁴⁹ Vgl. zuletzt Kommission, Entscheidung vom 9. 8. 1999, Fall IV/M.1.378, CELEX Nr. 399M1378, Rdnr. 8 ff. (Hoechst/Rhône-Poulenc) mit umfangreichen weiteren Nachweisen in Rdnr. 9.

⁵⁰ Kommission, Entscheidung vom 4. 2. 1998, ABIEG 1998 Nr. L 234, 14, 15, Rdnr. 10 (Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim).

⁵¹ Kommission, 4. 2. 1998 (Fn. 50), Rdnr. 13.

⁵² Kommission, Entscheidung vom 13. 9. 1996, Fall IV/M.781, CELEX Nr. 396M0781, Rdnr. 23 (Schering/Gehe-Jenapharm); dies, Entscheidung vom 3. 4. 1995, Fall IV/M.572, CELEX Nr. 395M0572, Rdnr. 7 (Gehe/AAH).

⁵³ Kommission, 3. 4. 1995 (Fn. 52), Rdnr. 8. Beachte, daß es für Apotheken nach deutschem Recht verboten ist, sich zu Ketten zusammenzuschließen.

⁵⁴ Vgl. die Rede von *John Gatti*, „Mergers, joint ventures and the pharmaceutical industry“, unter „market definition“, abrufbar unter www.euro-pa.eu.int/comm/dg04/speech/six/en/sp96010.htm.

⁵⁵ Richtlinie 92/25/EWG (Fn. 36).

⁵⁶ Kommission, 13. 9. 1996 (Fn. 52), Rdnr. 24 ff.; dies., 3. 4. 1995 (Fn. 52), Rdnr. 16 f.

⁵⁷ Bezogen auf den Gesamtmarkt haben die Parallelimporte mit 0,85% des

Packungsabsatzes, bzw. 1,68% des Umsatzes im Jahr 1998 eine untergeordnete Bedeutung, vgl. *Fax*, PharmInd 1999, 774, 779.

⁵⁸ Vgl. hierzu *Trajkowski*, MMR 1999, 630, 634.

⁵⁹ Das ist z. B. beim Online-Broking im Gegensatz zum herkömmlichen Wertpapierhandel über die Hausbank durch die zusätzlichen Möglichkeiten wie das Intraday-Trading der Fall, vgl. *Trajkowski* (Fn. 58), 635.

b) Einzelhandelsmärkte

Der Vertrieb im Einzelhandel ist noch strikter reguliert als im Großhandel. Wie dargelegt, gibt es im deutschen Recht ein Apothekenmonopol und ein Versandverbot. Für den Verbraucher besteht in Deutschland bei apothekenpflichtigen Mitteln gar keine Wahl hinsichtlich der Art des Vertriebes. Es besteht daher lediglich ein Markt für den Einzelhandel mit Arzneimitteln über Apotheken. Durch das Versandverbot wird zugleich auch der räumliche Markt beeinflusst. Da der Kunde beim Kauf physisch anwesend sein muß, kommen als räumlich austauschbar nur die im lokalen Umkreis erreichbaren Apotheken in Betracht.

Würde sich die E-Commerce-Richtlinie in der Fassung des jetzigen Vorschlages durchsetzen, würde sie zu einem faktischen Fortfall des Versandverbotes für Arzneimittel führen⁶⁰. Der Verbraucher könnte sich dann zwischen dem herkömmlichen Kauf in der Apotheke und dem Versandhandel entscheiden. Man würde hier getrennte Märkte annehmen müssen. Auf die herkömmliche Apotheke würde derjenige Verbraucher zurückgreifen, der auf persönliche Beratung nicht verzichten möchte. Dagegen würde ein Kunde, der sich (z. B. durch eine jahrelange Therapie) mit dem zu erwerbenden Medikament bereits auskennt, auf die kostengünstigere Variante der Online-Apotheke ausweichen und sich zur Auswahl der Medikamente mit einem elektronischen Agenten zufriedengeben. Unterschiedliche Verbrauchergruppen würden also unterschiedliche Vertriebswege bevorzugen. Sie würden wegen ihrer jeweiligen Präferenzen nicht ohne weiteres den Vertriebsweg wechseln wollen bzw. beide Vertriebsarten als austauschbar betrachten. Durch die Einführung des Internet-Versandhandels in Deutschland käme es daher nach dem Bedarfsmarkt-konzept zu unterschiedlichen sachlichen Märkten für den Vertrieb von Arzneimitteln auf der Einzelhandelsstufe über herkömmliche Apotheken und über Online-Apotheken. Gleichzeitig würde sich auch die räumliche Marktdimension erweitern. Der Versand ermöglicht den Bezug von Arzneimitteln über die lokale Ebene hinaus. Dadurch käme es zu einem nationalen Markt. Ein europaweiter Markt kann aufgrund der nationalen Regulierungen noch nicht angenommen werden. Dafür sind noch weitere Angleichungsschritte notwendig.

c) Märkte für Contents

Neben den Vertriebsmärkten selbst muß bei der Marktabgrenzung die Notwendigkeit von Werbung und Produktinformationen als Vertriebshilfsfunktionen berücksichtigt werden. In den einschlägigen Webportalen kann seriöser Groß- und Endkundenhandel nur stattfinden, wenn der jeweilige Nachfrager durch geeignete Beratungs- und Informationssysteme betreut wird, die ihm ermöglichen, sich für das richtige Arzneimittel zu entscheiden. Solche Angebote sind von umfassenden, zuverlässigen und publizistisch aufbereiteten Informationen abhängig. Die nach den Inhalten für Werbung und Produktinformation nachfragenden Arzneimittelvertreiber konkurrieren daher auf einem Content-Markt für Arzneimittelinformationen.

2. Gefährdung des Wettbewerbs durch dominante Positionen

Da die Märkte des Internet-Handels mit Arzneimitteln erst in der Entwicklung begriffen sind, haben sich konkrete kartellrechtliche Probleme noch nicht ergeben. Es ist aber möglich,

Gefährdungslagen aufzuzeigen. Auswirkungen auf den Wettbewerb kann es insbesondere dort geben, wo potentiell dominante Marktpositionen auftreten.

Die erste relevante Gefährdungslage ergibt sich auf den Vertriebsmärkten für den Großhandel und den Einzelhandelsversand von Arzneimitteln. Der Nachfrager wird dort, etwa über eine Suchmaschine, in die er Indikationen für das gesuchte Arzneimittel eingibt, zu einem Hersteller oder Vertreter gelotst und kann dann seine Bestellung aufgeben. Bei solchen Internet-Portalen selbst kann – wie auch sonst im Internet – rein technisch gesehen eine marktbeherrschende Stellung praktisch nicht auftreten. Denn selbst wenn ein Anbieter als erster mit einem solchen Angebot auf dem Markt auftritt, also Monopolist wird, ist seine Stellung leicht angreifbar. Es ist nämlich sehr einfach, ein konkurrierendes Web-Portal aufzubauen. Die technischen und finanziellen Marktzutritts-hürden sind im Internet sehr gering.

Gefahr droht aber von einer anderen Seite. Bei Internet-Portalen treten nämlich netzwerkähnliche Effekte auf. Je bekannter ein Angebot ist, desto mehr Leute wählen dieses Angebot aus. Die Bereitschaft, daneben noch auf eine zweite oder gar dritte Suchmaschine auszuweichen, ist gering⁶¹. Es kann also dazu kommen, daß trotz der Existenz vieler Arzneimittelanbieter im Internet faktisch nur ein Angebot genutzt wird. Man kann dieses, wie bei echten Netzwerkgütern, als „lock-in“-Effekt bezeichnen. Diese Feststellung hat eine kartellrechtliche Konsequenz, wenn man das marktführende Portal als „essential facility“ ansieht. „Essential facilities“ sind Einrichtungen oder Infrastrukturen, ohne deren Nutzung ein Wettbewerber seinen Kunden keine Dienste anbieten kann⁶². Der Inhaber der „essential facility“ erlangt somit eine marktbeherrschende Stellung. Fraglich ist also, ob man das marktführende Portal als „essential facility“ begreifen kann. In der Tat ist es für Hersteller und Vertrieber wichtig, gerade in der stärksten Suchmaschine als Anbieter vertreten zu sein. Je nachdem, wie dominant die Stellung der bedeutendsten Suchmaschine ist, kann die Verweigerung der Aufnahme in die Ergebnisdatenbank die Position des Anbieters im Internet-Handel stark schwächen oder gänzlich aussichtslos machen. Eine solche marktbeherrschende Stellung kommt beim Einzelhandel eher in Betracht als beim Großhandel, da dort der Internet-Handel als eigener Markt gegenüber dem herkömmlichen Arzneimittelhandel abzugrenzen ist. Aufgrund der engen Marktabgrenzung können dort leichter hohe Marktanteile und folglich eine marktbeherrschende Stellung gewonnen werden als bei den Großhandelsmärkten, bei denen die herkömmlichen Vertriebsmethoden in direkte Konkurrenz zum Online-Vertrieb treten.

Die zweite Gefährdungslage besteht auf den Content-Märkten. Wie aufgezeigt, besteht ein Bedarf seitens der Internet-Anbieter an Inhalten, die notwendig sind, um das Produkt zu bewerben und die Nachfrager zu informieren. Besonders wichtig sind die Inhalte für den Vertrieb an die Endverbraucher, da diese in hohem Maße auf Beratung über die Produkte angewiesen sind. Viel mehr als in anderen Bereichen bedarf der Verbraucher von pharmazeutischen Produkten insbeson-

⁶⁰ S. oben II. 2.

⁶¹ Das zeigt sich z. B. beim Internet Buchshop www.amazon.de, neben dem das zweitwichtigste Portal in Deutschland, www.buecher.de, eine überproportional geringe Rolle spielt. Derselbe Effekt ist auch für den Arzneimittelvertrieb zu erwarten.

⁶² Schierer, MMR 1999, 315, 316.

dere zur Selbstmedikation der qualifizierten Information. Hochwertige Beratungs- und Informationssysteme sind jedoch aufwendig. Zur Erstellung sind fachspezifische Kenntnisse erforderlich, außerdem müssen diese publizistisch aufbereitet werden, um für den Anwender hilfreich zu sein. Diese Umstände könnten dazu führen, daß Contents im Arzneimittelbereich – wie z. B. auch die Senderechte beim Fernsehen – zu einem knappen Gut werden und in die Hände weniger marktstarker Anbieter fallen. Ein Indiz für die Möglichkeit einer solchen Entwicklung ist der kürzlich erfolgte Einstieg des Medienkonzerns *News Corp.* beim Gesundheitsportal *Healthon/WebMD* für insgesamt eine Milliarde US-Dollar⁶³. Damit ist einer der ersten großen Verträge über Contents im Internet-Bereich abgeschlossen.

3. Kartellrechtlich relevante Verhaltensweisen

Die Gefährdungslagen sind bei der Anwendung der kartellrechtlichen Instrumente des EG-Vertrages zu berücksichtigen. Der Fusionskontrolle kommt nach Art. 2 Abs. 2 und Abs. 3 FKVO die Aufgabe zu, marktbeherrschende Stellungen durch Zusammenschlüsse auf den Vertriebsmärkten oder im Contentbereich von vornherein zu verhindern. Zusammenschlüsse unter bedeutenden Anbietern von Suchmaschinen oder großen Content-Anbietern sind also daraufhin zu untersuchen, ob sie zur Entstehung von dominanten Positionen führen. Hierbei ist auch auf die vertikale Integration von Herstellern und Vertriebern zu achten. Statt durch Unternehmenskonzentrationen können dominante Positionen auch durch Kartelle zwischen den Beteiligten entstehen. Sie sind gemäß Art. 81 Abs. 1 b EG verboten, wenn sie zur Einschränkung des Absatzes, d. h. des Vertriebes, führen können. Marktbeherrschende Stellungen können allerdings nicht nur durch Zusammenschlüsse von Unternehmen oder Kartellbildungen, sondern auch durch internes Unternehmenswachstum entstehen. Das Kartellrecht billigt internes Unternehmenswachstum im Gegensatz zu äußerem Wachstum und beschränkt sich darauf, den Mißbrauch von marktbeherrschenden Stellungen zu sanktionieren.

Ein Mißbrauch kann insbesondere in der Einschränkung des Absatzes zum Schaden des Verbrauchers liegen, Art. 81 Abs. 1 b EG. Dabei können zwei Mißbrauchskonstellationen auftreten. Zum einen könnte der marktbeherrschende Anbieter von Suchmaschinen Einfluß auf den Absatz nehmen, indem er bestimmte Konkurrenten nicht als Anbieter in seinen Suchergebnissen aufführt. Zum anderen könnten Anbieter von den für sie notwendigen Contents ausgeschlossen und damit am Vertrieb ihrer Produkte gehindert werden. Beide Positionen, die Beherrschung einer marktführenden Suchmaschine und die Beherrschung von wichtigen Contents, könnten als „essential facilities“ angesehen werden. Daher kommt für die nach diesen Ressourcen fragenden Anbieter ein Zugangsanspruch auf Aufnahme in die Ergebnisdatenbank der Suchmaschine sowie auf Zurverfügungstellung von unverzichtbaren Informationen in Betracht – freilich nur unter den vom EuGH aufgestellten Voraussetzungen⁶⁴. Die Verweigerung des Zugangs müßte demnach geeignet sein, jeglichen Wettbewerb auf den vorgelagerten Arzneimittelmärkten auszuschalten und darf objektiv nicht gerechtfertigt sein. Seit dem Bronner-Urteil verlangt der EuGH außerdem, daß der Zugang unentbehrlich ist, also kein tatsächlicher oder potentieller Ersatz für die begehrte Leistung existiert⁶⁵. Sobald also die Möglichkeit besteht, eine vorhandene alternative Infrastruktur zu nutzen oder eine neue Infrastruktur zu schaffen

und dies nicht schlechthin unrentabel wäre, entfällt die Annahme eines Mißbrauchs durch das marktbeherrschende Unternehmen.

Die neuerdings zurückhaltende Interpretation des Mißbrauchstatbestands bei „essential facilities“ macht wettbewerbspolitisch Sinn. Denn Anbieter von neuartigen Diensten haben stets zunächst Monopolstellungen inne. Die Aussicht, auf diese Weise für einen begrenzten Zeitraum Monopolrenten einzufahren, ist ein erwünschter Innovationsanreiz, der nicht durch die vorschnelle Bejahung von Zugangsansprüchen aus Art. 81 EG zumichte gemacht werden darf. Es muß vielmehr ein Ausgleich gefunden werden zwischen der Offenhaltung des Zugangs zu den Märkten und der Schaffung von Innovationsanreizen durch Inaussichtstellen vorübergehender Erzielung von Monopolrenten. Berücksichtigt man dies, leuchtet die restriktive Auslegung von Art. 81 EG in bezug auf die „essential facilities“ ein. Legt man die strengen Maßstäbe des EuGH an die Gefährdungslagen an, so wird deutlich, daß wirklich problematische Situationen erst auftreten werden, wenn der Internet-Handel stark zugenommen hat. Solange der herkömmliche Groß- wie Einzelhandelsvertrieb eine – wenn auch weniger günstige⁶⁶ – Alternative darstellt, fehlt es jedenfalls an der Unentbehrlichkeit des Zugangs zu Suchmaschinen oder Contents.

V. Fazit

Das deutsche Arzneimittelrecht ist hochreguliert und läßt einen echten Wettbewerb im Vertriebsbereich nur im Großhandel zu. Dem Einzelhandel bleibt der E-Commerce durch das Apothekenmonopol und das Versandverbot weitgehend verschlossen. Dies könnte sich durch die E-Commerce-Richtlinie, deren Inkrafttreten in der Mitte des Jahres 2000 zu erwarten ist, ändern. Details sind noch in der Schwebe, insbesondere im Hinblick auf die Anerkennung von mitgliedstaatlichen Maßnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit. Kommt es zu einer weitgehenden Öffnung der Arzneimittelmärkte durch das EG-Recht, verschiebt sich der Fokus auf das wettbewerbsichernde EG-Kartellrecht mit seinen Instrumenten.

Hinweis der Redaktion:

Vgl. zum E-Commerce-Richtlinienvorschlag und zum Stand des Verfahrens eingehend *Tettenborn*, E-Commerce-Richtlinie: Politische Einigung in Brüssel erzielt, K&R 2000, 59 m. w. N.

⁶³ Vgl. die Mitteilung unter www.electronic-commerce.org/spotlight-1999/991208-spotlight.html (Stand: 16. 1. 2000).

⁶⁴ Vgl. dazu insbesondere die wegweisenden Urteile des EuGH, 6. 4. 1995 – Verb. Rs. C-241/91 P und C-242/91 P, Magill, Slg. 1995, I-743, EuZW 1995, 339 ff. und EuGH, 26. 11. 1998 – Rs. C-7/97, Oscar Bronner, Slg. 1998, I-7791, EWS 1999, 24 ff. Vgl. zur essential facility doctrine nach dem Bronner-Urteil *Fleischer/Haver*, WuW 1999, 350 ff.; *Scherv* (Fn. 52).

⁶⁵ EuGH, 26. 11. 1998 (Fn. 54), Rdnr. 41.
⁶⁶ EuGH, 26. 11. 1998 (Fn. 54), Rdnr. 43.