



Europäisches

# Arzneimittelrecht

Ausgabe 1/2000 EA 1

Forschungsstelle für Europäisches Pharmarecht

Zentrum für Europäische Integrationsforschung,  
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Herausgeber: Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig  
Redaktion: Eva-Maria Müller

## Internet-Handel mit Arzneimitteln zwischen Wettbewerb im EG-Binnenmarkt und nationaler Regulierung

Von Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL.M. und Christina Engelmann\*

Nachdem in Großbritannien und in den Niederlanden die ersten Internet-Apotheken Europas eröffnet wurden, hat die Diskussion um den Online-Handel mit Arzneimitteln auch in Deutschland neue Brisanz gewonnen. Während die Befürworter eines solchen Handels die Vorteile für die Verbraucher durch unverzerrten grenzüberschreitenden Wettbewerb preisen, werden in Deutschland vermehrt kritische Stimmen laut. Im Weiteren soll untersucht werden, ob die Internet-Apotheken im europäischen Ausland durch das Gemeinschaftsrecht – insbesondere durch die neue E-Commerce-Richtlinie – tatsächlich zum Versand von per Maus-klick bestellten Arzneimitteln nach Deutschland berechtigt werden, so dass möglicherweise eine Absenkung des nationalen Schutzstandards droht. Zudem stellt sich die Frage, auf welche Weise der Schutz der öffentlichen Gesundheit bei der Schaffung von mehr Wettbewerb beim Arzneimittelvertrieb durch den Einsatz des Internets in Europa gewährleistet werden kann.

### I. Zur wachsenden Bedeutung des E-Commerce im Pharmabereich

In den letzten Jahren hat sich die Nutzung des Internets explosionsartig ausgebreitet, und ein Ende dieser Entwicklung ist derzeit nicht abzusehen. Nach einer Schätzung der Forrester Research Inc. könnte sich der globale Umsatz beim Internet-Handel von etwa 80 Milliarden US-Dollar im Jahre 1998 auf bis zu 970 Milliarden US-Dollar im Jahre 2001 erhöhen.<sup>1</sup> Schlagworte wie „E-commerce“ und „E-business“ eröffnen

auch im Pharmabereich völlig neue Perspektiven. In den USA gibt es mittlerweile über 400 Online-Apotheken, welche 13 Prozent aller US-amerikanischen Arzneimittel vertreiben. Der Verkauf von apothekenpflichtigen Arzneimitteln über das Internet wird wohl im Jahre 2001 einen Umsatz von 1,4 Milliarden US-Dollar erbringen – im Vergleich zum Jahr 1999 (mit einem Umsatz von 160 Millionen US-Dollar) eine beträchtliche Steigerung.<sup>2</sup> Die genannten Zahlen lassen ein enormes Wachstumspotential erkennen. Dies gilt sicherlich auch für Europa, wobei dort allerdings die Entwicklung des Internet-Handels im Pharmabereich auf viele Hindernisse in Gestalt verschiedener mitgliedstaatlicher Regulierungen des Arzneimittelverkehrs stößt und daher gleichsam noch in den „Kinderschuhen“ steckt. Ende 1999 hat aber trotz dieser Hürden in Großbritannien die erste Internet-Apotheke ihre virtuellen Pforten geöffnet. Unter der Adresse <http://www.pharmacy2u.co.uk> können Kunden sich über Arzneimittel informieren, Fragen an Pharmazeuten stellen und verschreibungspflichtige sowie freiverkäufliche Arzneimittel bestellen, welche innerhalb Großbritanniens in einem Zeitraum von 24 Stunden geliefert werden. Um ein verschreibungspflichtiges Medikament zu erhalten, muss vorher ein entsprechendes ärztliches Rezept eingeschickt werden. Geliefert wird zwar auch nach „Übersee“, jedoch richtet sich das Angebot in erster Linie an Kunden aus dem Vereinigten Königreich selbst. Daher hat pharmacy2u in Deutschland weniger hohe Wellen geschlagen als die Anfang Juni diesen Jahres in dem niederländischen Grenzort Kerkrade eröffnete Online-Apotheke. Das dortige Angebot entspricht weitgehend dem der britischen Apotheke und ist unter anderem auch in deutscher Sprache abrufbar (<http://www.0800DocMorris.com>). „DocMorris“ hat sich ausdrücklich zum Ziel gesetzt, auch den lukrativen deutschen Markt zu erschließen. Bis zum Jahres-

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

<sup>1</sup> Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft, Innovation und Arbeitsplätze in der Informationsgesellschaft des 21. Jahrhunderts, Bonn 1999, S. 52.

<sup>2</sup> Fink-Anthe, PharmInd 2000, III/48, III/50.

ende sollen insgesamt 50 000 Patienten geworben und ein Umsatz von 4,5 Millionen Euro erzielt werden.<sup>3</sup> Langfristig soll allein aus Deutschland ein jährlicher Umsatz von über 250 Millionen Euro erwirtschaftet werden. Die Kunden sollen dabei hauptsächlich mit niedrigen Preisen gelockt werden. Nach eigenen Angaben wird DocMorris die deutschen Arzneimittelpreise um 20 bis 30 Prozent unterbieten können.<sup>4</sup> Einsparungen ergeben sich dadurch für die Patienten vor allem bei Mitteln, die sie aus eigener Tasche bezahlen müssen.<sup>5</sup> Interessant ist die Bestellung günstiger Arzneimittel im Internet aber auch für die Krankenkassen, welche aufgrund der Kostenexplosion im deutschen Gesundheitswesen alle Einsparmöglichkeiten willkommen heißen. Die niederländische Internet-Apotheke hat sich daher bereits mit dem Ersuchen um Kooperation bei einem Krankenkassenverband gemeldet. Jedoch bestehen bis heute soweit ersichtlich noch keine weitergehenden Kontakte. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

Durch den beginnenden grenzüberschreitenden Internet-Handel mit Arzneimitteln in Europa kann es somit zu neuen Wettbewerbsimpulsen auf den Vertriebsmärkten kommen. Allerdings kann sich ein solcher Wettbewerb nur dann unbeschränkt entfalten, wenn der Internet-Handel mit Arzneimitteln in Europa auch rechtlich zulässig ist. Gegen die Zulässigkeit des freien Online-Vertriebs von Arzneimitteln werden aber insbesondere in Deutschland erhebliche Bedenken geäußert. So sieht man Gefahren für die öffentliche Gesundheit durch den Wegfall der persönlichen und qualifizierten Beratung in der Apotheke und fürchtet die durch die Internetnutzung entstehenden Missbrauchsmöglichkeiten. Sowohl der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller (BAH) als auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) haben Stellungnahmen veröffentlicht, in denen sie vor dem Arzneimittelkauf im Internet warnen. Dabei weisen sie insbesondere auf erhebliche Qualitätsmängel, das Fehlen von Packungsbeilagen und die Gefahr von Arzneimittelfälschungen hin.<sup>6</sup> Aufgrund dieser Bedenken stehen dem freien Wettbewerb auf den Arzneimittelvertriebsmärkten derzeit in einigen Mitgliedstaaten, darunter Deutschland, noch strenge nationale Regulierungen entgegen. Möglicherweise wird aber künftig der Einfluss des grundsätzlich wettbewerbsorientierten Gemeinschaftsrechts für eine Beseitigung solcher mitgliedstaatlichen Schranken sorgen.

## II. Regulierung des Arzneimittelvertriebs in Deutschland

Obwohl das deutsche System der Arzneimittelversorgung grundsätzlich auf Wettbewerb aufbaut, greift der Gesetzgeber

regulierend in die Arzneimittelmärkte ein, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.<sup>7</sup>

Erster Ansatzpunkt für die Regulierung ist der Marktzutritt. Fertigarzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach §§ 21 ff. AMG durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassen wurden.<sup>8</sup> Auch zulassungspflichtige Import-Arzneimittel bedürfen gemäß § 73 I AMG einer Zulassung, um nach Deutschland eingeführt werden zu dürfen. Allerdings können nach § 37 I AMG ausländische Zulassungen vom Gesundheitsministerium mittels Rechtsverordnung einer deutschen Zulassung gleichgestellt werden. Zudem besteht für bestimmte Arzneimittelkategorien die Möglichkeit, eine europaweite zentrale Zulassung durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu erhalten.<sup>9</sup> Eine solche steht gemäß §§ 21 I und 37 I AMG einer nationalen Zulassung gleich. Für den Import von Arzneimitteln in geringen Mengen im Wege der sog. „Einzeleinfuhr“ sind in § 73 II Nr. 6 a) und § 73 III Sätze 1 und 2 AMG unter bestimmten engen Voraussetzungen Ausnahmen von der Zulassungspflicht vorgesehen.<sup>10</sup> Grundsätzlich müssen im Ausland angesiedelte Pharmaunternehmen oder Apotheken aber bei einem Vertrieb von Arzneimitteln in Deutschland die hier geltenden Zulassungsvorschriften beachten.

Neben dem Marktzutritt werden durch das AMG auch der Vertriebsweg sowie die Vertriebsarten für Arzneimittel reguliert. Diesbezüglich ist der in § 43 I AMG festgelegte Grundsatz der Apothekenpflicht<sup>11</sup> von Arzneimitteln von entscheidender Bedeutung. Dieser dient der Gewährleistung einer persönlichen und fachgerechten Beratung bei der Arzneimittelabgabe an den Endkunden. Um einen optimalen Schutz der Patienten zu erreichen, dürfen Arzneimittel gemäß § 43 I AMG – mit Ausnahme der nach §§ 44, 45 AMG freiverkäuflichen Mittel – nur in Apothekenbetriebsräumen und ausdrücklich „nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht“ werden. Der Etablierung von Versandapotheken, die apothekenpflichtige Mittel an Endverbraucher nach einer Bestellung über das Internet verschicken, ist damit ein Riegel vorgeschoben.<sup>12</sup> Eine Ausnahme von diesem Verbot könnte sich allenfalls aus § 73 II Nr. 6 a) AMG ergeben. Dadurch wird der Bezug von Arzneimitteln aus einem Mitgliedstaat der EG in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge unter Umgehung der Zulassungspflicht und des Versandverbots ermöglicht, sofern die Mittel im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen und keine gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung stattgefunden

<sup>3</sup> Vgl. Weiß, Financial Times Deutschland vom 30.05.2000.

<sup>4</sup> Das deutsche Preisniveau für Arzneimittel bewegt sich im europäischen Vergleich gemeinsam mit der Schweiz, Dänemark und Schweden in der Spitzengruppe, vgl. Weiß, Financial Times Deutschland vom 0.05.2000.

<sup>5</sup> Welche Arzneimittel nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden, ergibt sich derzeit noch aus § 34 SGB V. Von der Versorgung durch die Krankenkassen ausgeschlossen sind danach beispielsweise Grippemittel, Erkältungsmittel, Analgetika sowie weitere Mittel zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen.

<sup>6</sup> Stellungnahme des BAH, abrufbar unter <http://212.79.187.42/arzneimittel/gesundheitspolitik/internet.htm> sowie die des BPI unter <http://www.bpi.de/internet/Arzneimittelhelfen/Internet.htm> (jeweils Stand 05.07.2000).

<sup>7</sup> Im folgenden wird nur auf die Regulierung der Vertriebstätigkeit eingegangen. Sonstige Eingriffe, wie etwa das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis, §§ 13 ff. AMG, bleiben außer Betracht.

<sup>8</sup> Ausnahmen für bestimmte Arzneimittelgruppen finden sich in §§ 21 II, 36 und 38 AMG.

<sup>9</sup> Diese wurde durch die Verordnung 2309/93/EG eingerichtet. Zum gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren vgl. *Kommission*, Mitteilung über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, ABl. 1998 Nr. C 229, S. 4. Siehe dazu *Koenig/Müller*, *PharmaR* 2000, 148 ff.

<sup>10</sup> Näher hierzu *Koenig/Müller/Trafkowski*, *EWS* 2000, 97, 98 f.

<sup>11</sup> Apothekenpflichtige Arzneimittel werden weiter in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Mittel aufgeteilt, vgl. § 48 AMG.

<sup>12</sup> *Ziller*, *PharmaR* 1999, 186, 187 f.

hat.<sup>13</sup> Auf diese Vorschrift will sich wohl „DocMorris“ berufen, wenn in den AGB erwähnt wird, dass die Zustellung der Arzneimittel im Auftrag der Patienten erfolgt.<sup>14</sup> So soll betont werden, dass der Versand von Arzneimitteln zum persönlichen Bedarf auf Veranlassung des Kunden und nicht der Internet-Apotheke durchgeführt wird. Allerdings ist fraglich, ob es sich mit Hilfe einer solchen Klausel ausschließen lässt, dass der Versand des Mittels zuvor gewerbsmäßig über die „virtuelle Apotheke“ vorbereitet wurde. Selbst wenn die Arzneimittel in jedem Einzelfall aufgrund der Bestellung des Patienten versandt werden, so wurde diese Bestellung dennoch vorher durch das Marketing und das Angebot der Internet-Apotheke gewerblich veranlasst und beruht folglich nicht allein auf der Initiative des Kunden. Jedoch kann das Vorliegen einer „gewerbsmäßigen Vermittlung“ mit Blick darauf verneint werden, dass kein Mittelsmann zwischen Apotheke und Kunden auftritt, was der Vermittlungsbegriff aber voraussetzt. Zudem würde die effektive Ermöglichung des Einzelbezugs von Arzneimitteln negiert, wenn dieser bereits deshalb unzulässig würde, weil der Versand durch ausländische Apotheken gewerbsmäßig angeboten wird. Allein in dem gewerbsmäßigen Versandangebot liegt somit noch keine Vermittlung i.S.v. § 73 II Nr. 6 a) AMG. Daher ist der grenzüberschreitende Arzneimittelbezug durch Private und damit auch der Versand durch EG-ausländische Online-Apotheken von § 73 II Nr. 6 a) AMG gedeckt, soweit dessen Voraussetzungen im Einzelfall erfüllt sind. Dies haben die Autoren in einem nicht veröffentlichten Gutachten dargelegt. An dieser Stelle sollen weitere Ausführungen unterbleiben, da vorliegend die Problematik der E-Commerce-Richtlinie im Mittelpunkt der Untersuchung steht.

Es bleibt also festzuhalten, dass der Internet-Versandhandel für innerdeutsche Fälle ausgeschlossen ist, soweit apothekenpflichtige Mittel betroffen sind. Für freiverkäufliche Arzneimittel ist dagegen kein spezieller Vertriebsweg vorgesehen, so dass sie auch über das Internet verkauft und sodann versandt werden dürfen, soweit der Händler die nach § 50 AMG erforderliche Sachkenntnis besitzt.

Auf der Stufe des Großhandels ist der Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit insofern zu beachten, als die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler apothekenpflichtige Arzneimittel nach § 47 I AMG grundsätzlich nur an Apotheken oder an andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler abgeben dürfen. Durch diese Beschränkung des Großhandelsvertriebs auf berechnete Personengruppen soll die Apothekenpflicht durchgesetzt werden. Es wird aber nicht das Vertriebsmittel geregelt, so dass der Versand von Arzneimitteln nach einer Internetbestellung im Großhandel nicht auf rechtliche Hürden trifft. Demzufolge ist der Internet-Handel im Bereich des Arzneimittelgroßhandels in Europa schon heute von Bedeutung<sup>15</sup> und wirft keine besonderen Probleme auf.

Im Folgenden konzentrieren sich die Überlegungen daher auf die Problematik des Internet-Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln auf der Stufe des Einzelhandels. So stellt sich insbesondere die Frage, ob die am 04. Mai 2000 endgültig verabschiedete E-Commerce Richtlinie der EG die Mitgliedstaaten dazu zwingt, den Online-Verkauf von Arzneimitteln im Einzelhandel zuzulassen, um auch in diesem Marktbereich einen unbeschränkten Wettbewerb zu gewährleisten.

### III. Die E-Commerce-Richtlinie der EG als Instrument zur Schaffung von grenzüberschreitendem Wettbewerb im Arzneimittelvertrieb?

Zur Schaffung der erforderlichen Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung von Diensten der Informationsgesellschaft in Europa hat die EG-Kommission im November 1998 einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Harmonisierung rechtlicher Aspekte des elektronischen Geschäftsverkehrs vorgelegt.<sup>16</sup> Nach einer Änderung dieses Vorschlags<sup>17</sup> und dessen Bearbeitung durch den Rat und das Europäische Parlament im Verfahren nach Art. 251 EGV wurde diese Richtlinie nun am 04. Mai 2000 vom Europäischen Parlament endgültig verabschiedet, indem dieses den Gemeinsamen Standpunkt des Rates vom 28. Februar 2000<sup>18</sup> uneingeschränkt billigte.<sup>19</sup> Innerhalb einer Frist von 18 Monaten nach Veröffentlichung im Amtsblatt haben nun die Mitgliedstaaten der EG diese sog. *E-Commerce-Richtlinie* in nationales Recht umzusetzen. Um die Auswirkungen der Richtlinie auf die Regulierung des Arzneimittelvertriebs in Deutschland untersuchen zu können, sollen zunächst Ziel und Regelungskonzeption der Richtlinie allgemein dargestellt werden.

#### 1. Ziel und Regelungskonzeption der E-Commerce-Richtlinie

Nach Art. 1 I der E-Commerce-Richtlinie soll diese den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft zwischen den Mitgliedstaaten sicherstellen. Durch die Beseitigung der mitgliedstaatlichen Hemmnisse für den unverzerrten Wettbewerb im Bereich des elektronischen Geschäftsverkehrs sollen das Wirtschaftswachstum in Europa sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft gefördert werden.<sup>20</sup> Zur Erreichung dieses Ziels enthält die Richtlinie Regelungen zur Dienstleistungsfreiheit der Anbieter, zum Abschluss elektronischer Verträge, zur kommerziellen Kommunikation, sowie Verhaltenskodizes (insbesondere Informationspflichten der Diensteanbieter), Haftungsregeln

<sup>16</sup> Abgedruckt in ABl. 1999 Nr. C 30, S. 4.

<sup>17</sup> Geänderter Vorschlag der Kommission, KOM (1999)427 endg.

<sup>18</sup> Gemeinsamer Standpunkt im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“), ABl. 2000 Nr. C 128, S. 32.

<sup>19</sup> Zum gesamten Verfahren siehe die Darstellung im Internet, abrufbar unter [http://www.wdb.europarl.eu.int/oeil/oeil\\_ViewDNL.ProcedureView?lang=2&procid=3012](http://www.wdb.europarl.eu.int/oeil/oeil_ViewDNL.ProcedureView?lang=2&procid=3012) (Stand 05.07.2000); die Richtlinie ist veröffentlicht in ABl. 2000 Nr. 1, 178, S. 1 ff.

<sup>20</sup> Erwägungsgrund Nr. 2 der Richtlinie.

<sup>13</sup> Diese Vorschrift wurde als Reaktion auf ein Urteil des EuGH in das AMG eingefügt. Nach diesem Urteil stellt ein genereller Ausschluss der Einzeleinfuhr apothekenpflichtiger Arzneimittel eine unverhältnismäßige Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit der Art. 28 ff. EGV dar, vgl. EuGH, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617, 637 ff.

<sup>14</sup> Die AGB sind im Internet abrufbar unter <http://www.0800DocMorris.com> (Stand 05.07.2000).

<sup>15</sup> Vgl. *Fink-Anthe*, PharmInd 1999, III/52.

und Systeme zur Streitbeilegung.<sup>21</sup> Nach Art. 4 der Richtlinie unterliegt die Aufnahme und Ausübung von Diensten der Informationsgesellschaft keiner Zulassungspflicht.<sup>22</sup> Allerdings treffen den Diensteanbieter zahlreiche Informationspflichten, um die Ausübung von Rechten der Nutzer zu erleichtern. In der E-Commerce-Richtlinie werden aber nicht alle Anforderungen an den elektronischen Geschäftsverkehr durch gemeinschaftsrechtliche Vorgaben harmonisiert. Statt einheitliche Regeln aufzustellen, statuiert die Richtlinie vielmehr in Art. 3 als zentrales Prinzip das sog. Herkunftslandprinzip.<sup>23</sup> Danach müssen Diensteanbieter aus der Europäischen Union grundsätzlich nur die Vorschriften ihres Niederlassungsstaates beachten. Die Mitgliedstaaten dürfen also den freien Verkehr von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft aus anderen Mitgliedstaaten nicht aus Gründen einschränken, die in den von der Richtlinie koordinierten Bereich fallen. Der koordinierte Bereich wird in Art. 2 lit. h) der Richtlinie definiert. Er umfasst alle Anforderungen, die das nationale Recht an die Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft oder an die Dienste selbst stellt, also nicht nur die Bereiche, für die die Richtlinie selbst Harmonisierungsregeln enthält. Die Richtlinie bestimmt damit allgemein, dass Online-Dienste im Abrufstaat nicht mehr reguliert werden dürfen, wenn sie im Herkunftsstaat rechtmäßig erbracht werden. Aus dem Herkunftslandprinzip folgt deshalb zwangsläufig, dass in einem Mitgliedstaat mehrere Anbieter von Dienstleistungen auf dem Markt konkurrieren können, welche aber verschiedenen Regulierungssystemen unterliegen. Da beim Online-Handel Entfernungen keine bedeutende Rolle spielen<sup>24</sup>, werden sich die Diensteanbieter als Niederlassungsort den Mitgliedstaat mit den für sie geringsten Restriktionen aussuchen, um von dort aus den gesamten Binnenmarkt mit ihren Leistungen bedienen zu können. Nationale hohe Schutznormen gelten nur noch für die im Inland angesiedelten Anbieter – ein Problem, das unter dem Schlagwort der „Inländerdiskriminierung“ bekannt wurde.<sup>25</sup> In Bezug auf Schutzstandards wird auf diese Weise ein „race to the bottom“, also eine Harmonisierung auf dem niedrigsten Niveau provoziert.<sup>26</sup>

Der Wettbewerb zwischen nationalen Regulierungssystemen als Folge des Herkunftslandprinzips ist im Gemeinschaftsrecht kein unbekanntes Phänomen.<sup>27</sup> Seit der Cassis de Dijon-

Entscheidung des EuGH im Jahre 1979<sup>28</sup> wird der Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit durch das Herkunftslandprinzip, welches auch als Prinzip der gegenseitigen Anerkennung bezeichnet wird, konkretisiert.<sup>29</sup> Im Falle der Beschränkung einer Grundfreiheit durch mitgliedstaatliche Schutzvorschriften besteht aber immerhin noch die Möglichkeit der Rechtfertigung aufgrund zwingender Erfordernisse des Allgemeininteresses.<sup>30</sup> Nach der E-Commerce-Richtlinie können die Mitgliedstaaten von dem Herkunftslandprinzip dagegen nur unter den engen Voraussetzungen des Art. 3 IV abweichen, sofern ein bestimmter Dienst die öffentliche Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit oder den Verbraucherschutz verletzt. Vor der Durchsetzung entsprechender Schutzmaßnahmen muss der Mitgliedstaat aber zunächst ein schwerfälliges Verfahren durchlaufen, in dem der Herkunftsstaat zur Einhaltung der Regeln aufgefordert und anschließend eine Entscheidung der Kommission herbeigeführt werden muss. Art. 3 IV der Richtlinie wird sich daher wohl kaum als eine wirksame Sicherung gegen eine Absenkung der mitgliedstaatlichen Schutzvorschriften erweisen.<sup>31</sup> Die Richtlinie versucht der dem Herkunftslandprinzip innewohnenden Gefahr eines „race to the bottom“ zwar zu begegnen, indem sie in Art. 1 III klarstellt, dass das Schutzniveau wie es sich aus den bisherigen Gemeinschaftsrechtsakten ergibt, unberührt bleibt. Allerdings stellt sich die Frage, ob dies in bestimmten sensiblen Bereichen wie etwa dem Arzneimittelvertrieb ausreichend ist.

Die Aufrechterhaltung des deutschen Versandhandelsverbots für apothekenpflichtige Arzneimittel hängt also im Ergebnis davon ab, ob dieses Verbot von dem durch die E-Commerce-Richtlinie koordinierten Bereich umfasst wird, so dass diesbezüglich das Herkunftslandprinzip gilt. Dies hätte zur Folge, dass sich der deutsche Gesetzgeber dem grenzüberschreitenden Internet-Handel mit Arzneimitteln nicht mehr widersetzen könnte, ohne gegen die Richtlinie zu verstoßen. „DocMorris“ und „pharmacy2u“ könnten dann auch ohne Beachtung der engen Voraussetzungen des § 73 II Nr. 6 a) AMG apothekenpflichtige Arzneimittel nach Deutschland versenden.

## 2. Bedeutung der E-Commerce-Richtlinie für den Arzneimittelvertrieb in Deutschland

Die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr betrifft den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft. Zur Definition dieses Begriffs wird in Art. 2 lit. a) der Richtlinie auf die in Art. 1 Nr. 2 der sog. Transparenzrichtlinie<sup>32</sup> enthaltene Begriffsbestimmung verwiesen. Danach ist eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft „jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienst-

<sup>21</sup> Zur Diskussion der Richtlinienentwürfe vgl. etwa *Hoeren*, MMR 1999, 192; *Landfermann*, ZUM 1999, 795; *Schmittmann/Busemann*, AfP 1999, 239; *Spindler*, ZUM 1999, 775; *Tettenborn*, K&R 2000, 59; dens. schon in K&R 1999, 252 sowie K&R 1999, 442.

<sup>22</sup> Diese Zulassungsfreiheit betrifft aber nach Art. 4 II der Richtlinie nur den Online-Dienst als solchen und nicht etwa von diesem unabhängige Zulassungsvoraussetzungen für bestimmte Tätigkeiten wie etwa den Vertrieb von Arzneimitteln. Diese bleiben von der Richtlinie unberührt.

<sup>23</sup> Kritisch zu diesem Prinzip etwa *Hoeren*, MMR 1999, 192, 194 ff.; *Landfermann*, ZUM 1999, 795, 798 f.; *Spindler*, ZUM 1999, 775, 780 ff.

<sup>24</sup> Dies gilt jedenfalls für die bisher vom Online-Handel erfassten Marktbereiche.

<sup>25</sup> Siehe dazu *Koenig/Braun/Capilo*, EWS 1999, 401, 402.

<sup>26</sup> Vgl. etwa *Mankowski*, GRUR Int 1999, 909 ff.; *Schmittmann/Busemann*, AfP 1999, 239, 240; zweifelnd diesbezüglich *Spindler*, ZUM 1999, 775, 781 ff.; zu diesem Problem aus ökonomischer Sicht, *Kerber*, *Interjurisdictional Competition within the European Union*, *Fordham International Law Journal* 2000, Volume 23, 217 ff.

<sup>27</sup> Ausführlich hierzu *Koenig/Braun/Capilo*, EWS 1999, 401 ff.

<sup>28</sup> EuGH, Rs. 120/78 (*Rewe-Zentral-AG* bzw. „*Cassis de Dijon*“), Slg. 1979, 649, 662.

<sup>29</sup> Vgl. *Schütz*, Jura 1998, 631, 636.

<sup>30</sup> Ständige Rechtsprechung des EuGH seit „*Cassis de Dijon*“, vgl. nur EuGH, Rs. 261/81 (*Rau*), Slg. 1982, 3961, 3972; Rs. 178/84 (*Kommission/Deutschland*), Slg. 1987, 1262 (1270).

<sup>31</sup> Kritisch zu dieser Vorschrift (im Richtlinienentwurf noch Art. 22 III) auch *Hoeren*, MMR 1999, 192, 196.

<sup>32</sup> Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, in der Fassung der Richtlinie 98/48/EG, ABl. 1998 Nr. L 217, S. 18.

leistung“. Die von dieser Definition umfassten Tätigkeiten können insbesondere auch im Online-Verkauf von Waren durch „elektronische Verträge“ bestehen.<sup>33</sup> Auch der elektronisch im Internet abgeschlossene Vertrag über den Kauf und die Lieferung eines Arzneimittels stellt somit eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft dar. Auf den ersten Blick fallen daher diesbezügliche mitgliedstaatliche Vorschriften nach Art. 2 lit. h) in den von der Richtlinie koordinierten Bereich. Dennoch lässt sich auf unterschiedliche Weise begründen, warum das nationale Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel von der E-Commerce-Richtlinie nicht erfasst wird.

#### a) Artk. 1 III der E-Commerce-Richtlinie als Grund für deren Unanwendbarkeit auf das deutsche Versandverbot für Arzneimittel

Zunächst könnte man auf Art. 1 III der Richtlinie verweisen, wonach das bestehende gemeinschaftsrechtliche Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und den Verbraucherschutz unberührt bleibt. Damit sind allerdings nur dem Gemeinschaftsrecht selbst entstammende Schutznormen gemeint sowie die entsprechenden mitgliedstaatlichen Umsetzungsakte.<sup>34</sup> In Bezug auf den Arzneimittelversand verdient insofern die Richtlinie 97/7/EG über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz<sup>35</sup> eine nähere Betrachtung. Möglicherweise wird das Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel von dem Schutzniveau dieser sog. Fernabsatzrichtlinie erfasst und bleibt daher von der E-Commerce-Richtlinie unberührt. Die Fernabsatzrichtlinie sieht in Art. 14 vor, dass die Mitgliedstaaten ein höheres Schutzniveau als das in der Richtlinie harmonisierte sicherstellen dürfen. Hierzu können sie den Vertrieb im Fernabsatz für bestimmte Waren wie etwa Arzneimittel in ihrem Hoheitsgebiet unter Beachtung des EG-Vertrags verbieten. Die Regelung eines Versandhandelsverbots für Arzneimittel wird den Mitgliedstaaten durch die Fernabsatzrichtlinie zwar nicht vorgeschrieben. Ein entsprechendes nationales Verbot wird aber auch ausdrücklich nicht ausgeschlossen. Daher könnte man davon ausgehen, dass zu dem durch die Fernabsatzrichtlinie gewährleisteten Schutzniveau auch die Möglichkeit der Mitgliedstaaten gehört, den Versandhandel für Arzneimittel auszuschließen. Dann bliebe das deutsche Versand-Verbot auch von der E-Commerce-Richtlinie unberührt.<sup>36</sup> Hierfür spricht zwar, dass die Schutzwirkung einer Richtlinie in entscheidender Weise auch durch solche Richtlinienvorschriften beeinflusst wird, die weitergehende mitgliedstaatliche Schutznormen, wie etwa das Versandverbot für Arzneimittel, ausdrücklich zulassen. Dennoch ist dieses Ergebnis nicht ganz eindeutig: Denn Art. 1 III der E-Commerce-Richtlinie kann auch so verstanden werden, dass nur solche Schutznormen unberührt bleiben sollen, welche durch einen anderen Gemeinschaftsrechtsakt, hier also die

Fernabsatzrichtlinie, selbst festgelegt werden. Dann blieben nur solche Umsetzungsakte der Mitgliedstaaten von der E-Commerce-Richtlinie unberührt, welche die mittels der Richtlinie harmonisierten Schutznormen übernommen haben, Nationale Schutzvorschriften, die – zwar in Einklang mit der Richtlinie – einen darüber hinausgehenden Schutz vorsehen, könnten dagegen nicht als Bestandteil des gemeinschaftsrechtlichen Schutzniveaus betrachtet werden. Bei dieser Auslegung wäre das Versandhandelsverbot nicht Bestandteil des Schutzniveaus eines Gemeinschaftsrechtsakts. Ob aus Art. 1 III der E-Commerce-Richtlinie deren Unanwendbarkeit auf das deutsche Versandverbot folgt, ist daher zweifelhaft.

#### b) Ausschluss von Lieferanforderungen aus dem von der E-Commerce-Richtlinie koordinierten Bereich

Ein weiterer – weniger fragwürdiger – Ansatz zur Begründung der Vereinbarkeit des deutschen Versandhandelsverbots mit der E-Commerce-Richtlinie besteht in der Definition des Art. 2 lit. h) der Richtlinie, also der Bestimmung des „koordinierten Bereichs“. Nach Art. 2 lit. h) ii) zweiter Spiegelstrich fallen nationale Anforderungen betreffend die Lieferung von Waren nicht in den von der Richtlinie koordinierten Bereich. Diese Einschränkung des koordinierten Bereichs wurde durch den Gemeinsamen Standpunkt des Rates in den Richtlinienentwurf eingefügt. Hierdurch wird klargestellt, dass die Richtlinie nur solche Tätigkeiten betrifft, die tatsächlich elektronisch ausgeübt werden. Koordiniert wird damit nur der Vertragsabschluss im Internet selbst, also die deckungsgleiche Verknüpfung von Angebot und Annahme auf elektronischem Wege. Nur soweit Abgabe und Zugang von Willenserklärungen „online“ stattfinden, liegen Dienstleistungen der Informationsgesellschaft vor. Hiervon streng zu unterscheiden ist die *Erfüllung* des elektronisch abgeschlossenen Vertrags, also die Frage, auf welche Weise der Käufer die gekaufte Ware erhält. Wird der Vertrag durch die Lieferung von Waren erfüllt, so erfolgt diese Lieferung nicht elektronisch oder virtuell, sondern in der „realen Welt“. Mit den Worten des deutschen Abstraktionsprinzips<sup>37</sup> lässt sich sagen, dass nur das elektronisch abgeschlossene schuldrechtliche Kausalgeschäft von der Richtlinie koordiniert wird. Dagegen fällt das hiervon zu trennende Erfüllungsgeschäft nicht in den von der Richtlinie koordinierten Bereich, es sei denn, die Erfüllung erfolgt – etwa durch Download – ebenfalls elektronisch. Die Lieferung bestimmter Waren kann also durch nationale Regulierungen weiterhin ausgeschlossen werden, ohne dass die E-Commerce-Richtlinie entgegensteht.

Dass der Ausschluss mitgliedstaatlicher Anforderungen an die Warenlieferung aus dem koordinierten Bereich vor dem Hintergrund des Versands von Arzneimitteln eingefügt wurde, wird aus dem Erwägungsgrund Nr. 21 zur Richtlinie deutlich. Dort wird nämlich ausdrücklich erwähnt, dass die Anforderungen bezüglich der *Lieferung von Humanarzneimitteln* nicht in den koordinierten Bereich fallen sollen.<sup>38</sup>

<sup>33</sup> Erwägungsgrund Nr. 18 der E-Commerce-Richtlinie.

<sup>34</sup> Hieraus ergibt sich beispielsweise, dass das Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, welches in der sog. Heilmittelwerberichtlinie 92/28/EWG vorgesehen ist (ABl. 1992 Nr. L 113, S. 13), auch im Internet zu beachten ist.

<sup>35</sup> ABl. 1997 Nr. L 144, S. 19.

<sup>36</sup> So wohl *Fink-Anthe*, PharmInd 2000, III/48, III/49.

<sup>37</sup> Das Abstraktionsprinzip besagt, dass das kausale Verpflichtungsgeschäft und das abstrakte Erfüllungsgeschäft rechtlich getrennt behandelt werden. Insbesondere sind beide Geschäfte im Hinblick auf ihre Wirksamkeit unabhängig voneinander, vgl. etwa *Larenz/Wolf*, Allgemeiner Teil des Bürgerlichen Rechts, 8. Aufl. 1997, § 23 Rn. 74 ff.

<sup>38</sup> Die ausdrückliche Erwähnung der Lieferung von Humanarzneimitteln geschah auf deutschen Wunsch hin. Vgl. Tettenborn, K&R 2000, 59, 61 (mit Fußn. 16).

Im Ergebnis kann das deutsche Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel auch gegenüber Lieferungen aus einem anderen EG-Mitgliedstaat unter Geltung der E-Commerce-Richtlinie weiterhin durchgesetzt werden. Der Abschluss eines Kaufvertrags über Arzneimittel in Internet-Apotheken, die im EG-Ausland niedergelassen sind, kann dagegen nicht durch das AMG verhindert werden. Da aber eine Online-Bestellung ohne anschließende Lieferung wenig Sinn macht, wird mit dem Versandverbot faktisch auch der Online-Verkauf als solcher unterbunden. Dies ist zwar mit Blick auf die Sicherung des deutschen Schutzstandards im Arzneimittelvertrieb erfreulich. Jedoch begründet der allgemeine Ausschluss der Lieferanforderungen aus dem koordinierten Bereich der Richtlinie die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, den Online-Handel auch für andere Waren durch ein Versandhandelsverbot auszuschließen. Daher liegt der Einwand nahe, diese Art der Regelung des koordinierten Bereichs der Richtlinie sei eine bloße juristische Spitzfindigkeit und mache wirtschaftlich keinen Sinn. Dies ist jedoch mitnichten der Fall. Ein Widerspruch zu dem Richtlinienziel der Beseitigung der Hindernisse für den elektronischen Geschäftsverkehr liegt vielmehr nur scheinbar vor. Denn die E-Commerce-Richtlinie soll speziell die *elektronischen* Dienstleistungen fördern. Von den Vorteilen der Richtlinie sollen daher nur die Dienstleistungen der Informationsgesellschaft als solche profitieren, nicht dagegen die in der physisch-realen Welt stattfindende Erfüllung elektronisch abgeschlossener Verträge durch die Lieferung von Waren. Anreizökonomisch ist dies insofern sinnvoll, als dadurch Geschäfte privilegiert werden, die vollständig über das Internet abgewickelt werden können, bei denen also auch die Erfüllung elektronisch erfolgt. Hiergegen könnte man einwenden, auch der Online-Handel mit Waren, die anschließend zur Vertragserfüllung geliefert werden müssen, stelle eine Vermarktungsform dar, die dem Bereich des elektronischen Geschäftsverkehrs zuzuordnen sei. Dann sei es widersprüchlich, dass die E-Commerce-Richtlinie zum einen den elektronischen Geschäftsverkehr fördern will und zum anderen durch den Ausschluss der Lieferanforderungen aus dem koordinierten Bereich nicht sicherstellt, dass „online“ bestellte Waren auch geliefert werden können. Diesem Einwand kann entgegengehalten werden, dass für nahezu alle Produkte die grenzüberschreitende Lieferung schon dadurch gewährleistet wird, dass aufgrund der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28 ff. EGV) das Herkunftslandprinzip ohnehin eingreift. Die E-Commerce-Richtlinie kann deshalb dahingehend verstanden werden, dass sie nur sicherstellen will, dass für die elektronischen Vertriebs- und Vermarktungsformen keine zusätzlichen Hindernisse geschaffen werden. Der Online-Handel mit Waren wird folglich nur insoweit koordiniert, als die grenzüberschreitende Lieferung des Produkts bereits durch die Warenverkehrsfreiheit ermöglicht wird.

Mitgliedstaatliche Versandverbote können daher nur aus gewichtigen Gründen des Allgemeininteresses erfolgen und werden somit nicht zu beachtlichen Hindernissen für den elektronischen Geschäftsverkehr führen. Zudem ist schon deshalb nicht zu erwarten, dass die Mitgliedstaaten zahlreiche Versandverbote erlassen, um den Online-Handel mit bestimmten Waren zu verhindern, weil dies nicht im wirtschaftlichen Interesse der einzelnen Staaten liegt.

In Bezug auf den Arzneimittelvertrieb ist noch anzumerken, dass die E-Commerce-Richtlinie zwar nationale Verbote des

Arzneimittelversands nicht koordiniert und damit bestehen lässt. Das dem Versandhandelsverbot entsprechende deutsche Verbot der Werbung für den Arzneimittelversand (§ 8 I Heilmittelwerbegesetz) kann dagegen nicht aufrechterhalten werden, soweit es um Online-Werbung aus einem anderen Mitgliedstaat geht, die dort rechtmäßig ist. Die Online-Werbung ist nämlich eindeutig eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft, so dass diesbezügliche Anforderungen dem von der Richtlinie koordinierten Bereich und damit dem Herkunftslandprinzip unterfallen. Somit ist es nach der Richtlinie rechtlich zulässig, in Deutschland nach den liberaleren Regulierungen des Herkunftslands Online-Werbung für den Internet-Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zu machen, obwohl die Durchführung desselben nach deutschem Recht verboten ist.

Festzuhalten bleibt, dass die E-Commerce-Richtlinie der EG den deutschen Gesetzgeber nicht dazu zwingt, das grundsätzliche Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel in Bezug auf den Online-Verkauf durch Internet-Apotheken im EG-Ausland abzuschaffen.

### 3. Vereinbarkeit des Versandverbots mit den Grundfreiheiten

Die gemeinschaftsrechtliche Zulässigkeit des Versandverbots ist also mangels diesbezüglicher Harmonisierung nur an den Grundfreiheiten zu messen. Die durch das Versandverbot bewirkte Beschränkung der Warenverkehrs- bzw. Dienstleistungsfreiheit (Art. 28 und 49 EGV) ist danach rechtmäßig, wenn das Versandverbot ein verhältnismäßiges Mittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit darstellt. Die Berufung auf diesen Rechtfertigungsgrund ist möglich, da die Anforderungen bezüglich der Warenlieferung ausdrücklich von der Harmonisierung ausgenommen sind. Ob allerdings die Einschätzung des deutschen Gesetzgebers, dass bei bestimmten Arzneimitteln eine persönliche Beratung durch qualifizierte Apotheker zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig ist, vor dem Gemeinschaftsrecht standhalten wird, bedürfte einer umfassenden Abwägung. Für bestimmte Fälle der „Einzeleinfuhr“ sind zwar in § 73 II Nr. 6 a) AMG<sup>39</sup> Ausnahmen von dem Versandverbot vorgesehen. Wie die Beschränkung dieser Ausnahmen auf Fälle, in denen keine gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung erfolgt ist, mit der Rechtsprechung des EuGH zu den Grundfreiheiten zu vereinbaren ist, kann an dieser Stelle nicht abschließend geklärt werden. Es kann nur angemerkt werden, dass eine effektive Durchsetzung der Warenverkehrsfreiheit im Lichte des Schumacher-Urteils des EuGH<sup>40</sup> eine weite Auslegung der Einzelbezugsmöglichkeit erforderlich macht, so dass der grenzüberschreitende Arzneimittelversand durch Online-Apotheken gewährleistet wird.

### IV. Perspektiven für den Internet-Handel mit Arzneimitteln in Europa

Trotz des Versandhandelsverbots für apothekenpflichtige Arzneimittel innerhalb von Deutschland gibt es faktisch schon

<sup>39</sup> Hierzu schon oben unter II.

<sup>40</sup> EuGH, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617, 638 ff.

heute Internet-Nutzer, welche sich aus dem Ausland Medikamente nach einer Internetbestellung zusenden lassen. Aufgrund der neuen Angebote in unmittelbarer Nachbarschaft wie dem niederländischen Kerkrade werden sich solche Fälle sicherlich häufen, zumal von dort aus gezielt deutsche Kunden angeworben werden.

Ein Apotheker aus einem anderen EG-Mitgliedstaat, der nach einer Online-Bestellung entgegen § 43 I AMG apothekenpflichtige Arzneimittel ohne Beachtung der Voraussetzungen des § 73 II Nr. 6 a) AMG nach Deutschland an Patienten versendet, begeht zwar nach § 97 II Nr. 10 AMG eine Ordnungswidrigkeit. Diese kann nach § 97 III AMG mit einer Geldbuße von bis zu fünfzigtausend DM geahndet werden. Die von der zuständigen deutschen Behörde verhängte Geldbuße dürfte zumindest gegenüber niederländischen Anbietern auch relativ problemlos vollstreckt werden können. Insofern wird nämlich das noch nicht in Kraft getretene Übereinkommen über die Vollstreckung ausländischer strafrechtlicher Verurteilungen<sup>41</sup>, welches auch von Verwaltungsbehörden verhängte Geldbußen umfasst, vorläufig angewendet.<sup>42</sup>

Fraglich bleibt indes, ob diese Aussicht ausländische Apotheken von einem Versand nach Deutschland langfristig abhalten wird. Zu beachten ist, dass die Durchsetzung des deutschen Verbots trotz der rechtlich bestehenden Möglichkeit aufgrund des Auslandsbezugs langwieriger und komplizierter ist als in rein nationalen Fällen. Zudem dürfte die Kontrolle der Zuwiderhandlungen Schwierigkeiten bereiten. Denn kontrolliert werden kann nur der Arzneimittelversand als solcher, weil die Online-Werbung hierfür sowie der Online-Abschluss von Kaufverträgen über Arzneimittel gemeinschaftsrechtlich zulässig sind und daher nicht verhindert werden können. Da aber innerhalb der EG keine Zollkontrollen stattfinden, stellt sich die Kontrolle des grenzüberschreitenden Arzneimittelversands problematisch dar. Eine häufige Missachtung des deutschen Verbots ist daher zu erwarten.<sup>43</sup> Ungeachtet der rechtlichen Unanwendbarkeit des Herkunftslandprinzips der E-Commerce-Richtlinie auf den Arzneimittelversand selbst werden sich daher Unternehmen mit großer Wahrscheinlichkeit den Staat mit dem für sie günstigsten Regulierungssystem suchen und von dort aus europaweit agieren. Der dadurch entstehende Regulierungs- und Systemwettbewerb lässt sich rein faktisch durch unterschiedliche nationale Regulierungen langfristig wohl kaum ausschließen.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob dennoch das nationale Versandhandelsverbot aufrechterhalten werden sollte oder ob es nicht effektivere Möglichkeiten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beim Arzneimittelvertrieb gibt. Es ist zu überlegen, wie die Vorteile der neuen Technologien und des Wettbewerbs auch im Arzneimittelbereich zum Nutzen der Patienten eingesetzt werden können, ohne dabei Gesundheitsrisiken heraufzubeschwören. Hierzu bietet es sich an, europaweit einheitliche Schutzstandards aufzustellen. Dann können sich die Patienten bei der Arzneimittelbestellung im Internet daran orientieren und bei europäischen Internet-Apotheken auf eine entsprechende Qualität vertrauen. Hin-

sichtlich der Arzneimittelverpackungen und Packungsbeilagen bestehen schon weitgehend Harmonisierungen.<sup>44</sup> Zusätzlich könnten spezielle Informationspflichten für Internet-Apotheken, strenge Anforderungen an den Vertragsabschluss im Internet sowie Regelungen zur Einhaltung der Verschreibungspflicht und zur Sicherstellung zuverlässiger Beratung vorgesehen werden.

In Großbritannien hat etwa die Royal Pharmaceutical Society<sup>45</sup> vor kurzem Ethik-Richtlinien speziell für den Internet-Handel entwickelt.<sup>46</sup> Darin sind unter anderem Regeln für Sicherung der Vertraulichkeit der Patienteninformationen und zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Empfehlungen vorgesehen. Vor dem Versand apothekenpflichtiger Mittel muss zudem ein Fragebogen ausgefüllt werden und die Internetseite muss die Empfehlung enthalten, in eine örtliche Apotheke zu gehen, wenn es angemessen erscheint.<sup>47</sup>

Auf europäischer Ebene gibt es bereits ähnliche Initiativen seitens des Europäischen Parlaments. Für dieses hat die STOA-Gruppe (Science and Technology Options Assessment) eine Studie zum Marketing und Verkauf von Arzneimitteln im Internet erarbeitet mit der Festlegung von Qualitätsstandards und einer sog. „Good Internet Marketing Practice“.<sup>48</sup> Würden solche Vorschriften in eine Richtlinie Einfluss finden, so könnten viele Bedenken gegen den Internet-Handel mit Arzneimitteln ausgeräumt werden und unter ausreichender Gewährleistung des Gesundheitsschutzes die Vorteile von mehr Wettbewerb auf den Arzneimittelvertriebsmärkten genutzt werden. Allerdings wird es nicht einfach sein, zwischen den EG-Mitgliedstaaten einen entsprechenden Konsens herbeizuführen.

## V. Fazit

Der Schaffung von freiem Wettbewerb im Bereich des Arzneimittelvertriebs durch den Online-Handel mit Arzneimitteln stehen im Einzelhandel derzeit in Deutschland noch strenge nationale Regulierungen entgegen. Das deutsche Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel hat auch vor der kürzlich verabschiedeten E-Commerce-Richtlinie der EG Bestand. Für grenzüberschreitende Fälle ist aber die Bezugsmöglichkeit des § 73 II Nr. 6 a) AMG zu beachten. Da sich der Online-Handel mit Arzneimitteln höchstwahrscheinlich ausbreiten wird, erscheint es sinnvoll, europaweit einheitliche Regelungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beim Arzneimittelkauf in der virtuellen Apotheke zu erarbeiten.

<sup>44</sup> Vgl. die Richtlinie 92/27/EWG vom 31.03.1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln, ABl. 1992 Nr. L 113, S. 8.

<sup>45</sup> Informationen hierüber sind abrufbar unter <http://www.rpsgb.org.uk> (Stand 05.07.2000).

<sup>46</sup> Vgl. die Mitteilung in *The Pharmaceutical Journal*, Dezember 1999, S. 895, verfügbar unter <http://www.pharmj.com/SearchFrame.html> (Stand 05.07.2000).

<sup>47</sup> Vgl. die Zusammenfassung bei *Fink-Anthe*. *PharmInd* 2000, III/48, III/50.

<sup>48</sup> Vgl. die STOA-Studie „New Technologies for the marketing and sale of medicines on the internet and television networks, options for EU policy for consideration by the European Parliament“, S. 43 ff. Die Studie (PE 168.393 EN) ist im Internet bestellbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoa/en/news/2000/jan00.htm> und die Projektbeschreibung ist abrufbar unter <http://www.europarl.eu.int/dg4/stoa/en/workplan/wp99full.htm#6> (Stand 05.07.2000).

<sup>41</sup> BGBl. II 1997, S. 1351, abgedruckt im Sartorius II unter der Nr. 162.

<sup>42</sup> Vgl. die Bekanntmachung vom 30.03.1998, BGBl. II, S. 896.

<sup>43</sup> Ähnlich sieht dies der ehemalige Kommissar Bangemann, vgl. *Ziller*, *PharmaR* 1999, 186, 188. Teilweise wird das deutsche Versandhandelsverbot schon heute als „Papiertiger“ bezeichnet, so *Thelen*, *Handelsblatt* vom 24.05.2000.