

Rechtsfragen des grenzüberschreitenden Internet-Arzneimittelhandels im Europäischen Binnenmarkt



Christina Engelmann
Zentrum für Europäische Integrationsforschung

Grundsatz: Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel

- § 43 Abs. 1 AMG: Verbot apothekenpflichtige Arzneimittel auf dem Versandweg in den Verkehr zu bringen.
- E-Commerce Richtlinie kann dieses Verbot nicht überwinden
 - Reguliert werden nur Dienste der Informationsgesellschaft (in der „digitalen Welt“)

Zulässigkeit des Arzneimittelbezugs in EG-ausländischen Online- Apotheken

- Einzelbezug nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG
 - Zulässigkeit des Bezugs von Arzneimitteln auf dem Versandweg ohne gewerbsmäßige Vermittlung in Mengen, die dem persönlichen Bedarf des Patienten entsprechen.
- LG Frankfurt:
 - Gewerblicher Versandhandel ist nicht erlaubt.
- LG Berlin:
 - Gewerblicher Versandhandel ist zu unterscheiden von gewerbsmäßiger Vermittlung → Versandhandel ist zulässig, soweit keine Vermittlung durch Dritte stattfindet.

Gemeinschaftsrechtliche Aspekte

- Ein generelles Versandverbot verstößt gegen den Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit, Art. 28 EG.
 - Der Marktzugang wird dadurch unmittelbar behindert.
- Keine Rechtfertigung zum Schutz der Gesundheit:
 - Persönliche und qualifizierte Beratung kann durch Online-Apotheken gewährleistet werden (vgl. LG Berlin).
 - Entgegen LG Frankfurt ist die körperliche Anwesenheit in der Apotheke nicht erforderlich.
 - Rezeptpflicht kann auch bei Versand sichergestellt werden.
 - Keine systematische Umgehung der nationalen Zulassungsvorschriften zu befürchten, wenn der Arzneimittelbezug nur für den persönlichen Bedarf erfolgt.



Folgerungen für das deutsche Recht

- Entsprechend der Feststellung des LG Berlin ist eine EG-rechtskonforme Auslegung der Einzelbezugsmöglichkeit vorzunehmen.
- Soweit keine gewerbsmäßige Vermittlung durch Dritte erfolgt, ist die Arzneimittelbestellung in EG-ausländischen Internet-Apotheken zulässig.
- Besonderheit für Arzneimittel, die nicht im Herkunftsstaat, aber gerade im Importstaat zugelassen sind:
 - § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG greift nicht.
 - Versandverbot aufgrund des Anwendungsvorrangs der Warenverkehrsfreiheit nicht anwendbar.



Art. 14 Fernabsatzrichtlinie

- Die Mitgliedstaaten können danach im Interesse der Allgemeinheit den Vertrieb im Fernabsatz für bestimmte Waren, u.a. für Arzneimittel, in ihrem Hoheitsgebiet unter Beachtung des EG-Vertrags ausschließen.
- Darin liegt jedoch *keine* Anerkennung nationaler Versandverbote als gemeinschaftsrechtskonform.
 - Schon aus Gründen der Normenhierarchie kann eine Richtlinie nicht nationale Vorschriften als EG-primärrechtskonform einstufen.
- Folge: Versandverbot nur auf innerstaatliche Fälle anwendbar!



Heilmittelwerberechtliche Fragen

- Art. 28 EG sowie die E-Commerce-Richtlinie verlangen eine effektive Ermöglichung des grenzüberschreitenden Internet-Versandhandels
- Daher:
 - Einschränkung der Auslegung des Werbebegriffs der Richtlinie 92/28/EWG erforderlich.
 - Online-Bestellformulare sind keine Werbung, soweit sie *conditio sine qua non* für die Transaktionsform Internet-Handel sind.



Zukunftsperspektiven

- Effektiver Gesundheitsschutz ist langfristig allein durch nationale Verbote nicht erreichbar.
- Statt dessen wären z. B. folgende Maßnahmen sinnvoll:
 - Erarbeitung eines gemeinschaftsweiten Regulierungsrahmens
 - Festlegung von Sicherheitsstandards für Online-Apotheken (Qualitäts-Label)





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

FÜR WEITERE INFOS...

Christina Engelmann
Zentrum für Europäische Integrationsforschung
Walter-Flex-Str. 3, 53113 Bonn
Tel: 0228-73-1891 o. -1717 Fax: 0228-73-1893
E-Mail: chengelmann@web.de
<http://www.zei.de>

