

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Handlungsanleitung: Wie verkauft man rechtssicher Medikamente im Internet?

Der Verkauf von Arzneimitteln im Internet ist ein Geschäft, das mit Vorsicht zu genießen ist. So ist die Abgabe von Arzneimitteln ([Urteil vom BGH, 30.03.2006, Az. I ZR 24/03](#)) ein besonders sensibler Bereich, der in erhöhtem Maße durch Gesetze, Verordnungen und Urteile geregelt ist – gerade was den elektronischen Handel bzw. Versandhandel von Arzneimitteln anbelangt. Wer sich nicht daran hält, dem drohen neben wettbewerbsrechtlichen Abmahnungen Bußgelder und sogar strafrechtliche Konsequenzen. Im Folgenden beantwortet die IT-Recht Kanzlei die wichtigsten Fragen zu diesem heiklen Thema.

1. Dürfen Medikamente überhaupt im Internet verkauft werden?

Seitdem am 1. Januar 2004 das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) in Kraft getreten ist, dürfen Medikamente per Versandhandel – auch im Internet – unter gewissen engen rechtlichen Voraussetzungen verkauft werden. Dazu im Rahmen dieser FAQ mehr.



Sofort verfügbar,
volle Kostenkontrolle
und monatlich kündbar!

Spezielles Schutzpaket für Online-Apotheken

Schon für mtl. 9,90 €

- ✓ Spezielle Rechtstexte für Apotheken
- ✓ Automatisierte Übertragung (Schnittstelle)
- ✓ Update-Service
- ✓ Selbstverständlich: Haftung

2. Was versteht man unter Arzneimitteln?

Wichtig ist die Frage, ob es sich bei einer Ware um ein Arzneimittel handelt, denn nur dann gelten die strengen Vorschriften. Lebens- und Nahrungsergänzungsmittel darf jeder frei verkaufen. Die Abgrenzung, was nun als Arzneimittel gilt und was nicht, ist nicht immer ganz einfach. Grundsätzlich gilt § 2 Arzneimittelgesetz (AMG), der im Detail die Kriterien für die Abgrenzung vorgibt. Der BGH hat in einem Urteil vom 30.03.2006 (Az. I ZR 24/03) festgestellt, dass bei der Abgrenzung die EG-Richtlinie 2004/27/EG beachtet werden muss. In Art. 1 Nr. 1 dieser Richtlinie heißt es:

Arzneimittel sind:

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur

Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Kern der Definition ist in Art 1 Nr. 1 lit. b die „Wirkung“, die der Stoff in irgendeiner Form hervorrufen muss. Da in der Vergangenheit die Frage der Einordnung eines Stoffes als Arzneimittel die Gerichte immer wieder beschäftigt hat, ist der Verkauf von arzneimittelartigen Waren riskant, insbesondere dann, wenn die Einordnung noch nicht sicher geklärt ist.

3. Wer darf Arzneimittel im Internet an Endverbraucher verkaufen?

Wie auch im realen Leben dürfen apothekenpflichtige Arzneimittel im Internet nur von Apotheken verkauft werden. Welche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, ergibt sich aus Verordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales, die gemäß § 45 und § 46 Arzneimittelgesetz die Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln regeln. Medikamente, die nicht apothekenpflichtig sind, dürfen nach § 50 AMG frei im Einzelhandel verkauft werden, wenn sichergestellt ist, dass beim Verkauf eine Person die erforderliche Sachkenntnis hinsichtlich des ordnungsgemäßen Abfüllens, Abpackens, Kennzeichnens, Lagerns und Inverkehrbringens von Arzneimitteln sowie der zu beachtenden Vorschriften besitzt.

Die Apotheken müssen neben den für sie sowieso geltenden Vorschriften, auf die hier nicht eingegangen werden soll, besondere Vorschriften im Zusammenhang mit dem Versand und dem elektronischen Handel mit Arzneimitteln beachten. Zum einen regelt § 43 Absatz 1 AMG, dass nicht freiverkäufliche Arzneimittel berufs- und gewerbsmäßig von Apotheken nur mit einer zusätzlichen behördlichen Erlaubnis im Versandhandel vertrieben werden dürfen. Dies bedeutet, dass Sie als Apotheker neben Ihrer üblichen Apothekenzulassung eine besondere Erlaubnis von der zuständigen Behörde einholen müssen. Nach § 11a Apothekengesetz (ApoG) muss die Behörde die Erlaubnis erteilen, wenn Sie Ihr schriftlich versichern, dass Sie den Medikamenten-Versand zusätzlich zum Betrieb Ihrer öffentlichen Apotheke (Ladengeschäft) durchführen und darüber hinaus ein Qualitätssicherungssystem einführen, durch das Sie als Apotheker Folgendes garantieren:

1. Verpackung und Versand beeinträchtigen nicht die Qualität und Wirksamkeit des Medikaments.
2. Die Arzneimittel werden an die bei der Bestellung angegebene Person ausgeliefert.
3. Der Patient wird darauf hingewiesen, dass er bei Problemen den behandelnde Arzt aufsuchen soll.
4. Es ist eine (möglicherweise auch telefonische) Beratung in deutscher Sprache durch pharmazeutisches Personal möglich.

Des Weiteren muss der Arzneimittel-Verkäufer im Versandhandel u.a. eine Sendungsverfolgung einrichten, eine Lieferung innerhalb von zwei Arbeitstagen garantieren und eine Transportversicherung abschließen. Alle weiteren detaillierten Vorgaben sind in § 11a Nr. 3 ApoG aufgeführt und müssen unbedingt beachtet werden.

Schließlich schreibt § 11a ApoG noch vor, dass die Apotheke für den elektronischen Handel garantieren muss, dass sie über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

4. Darf ich als Privatperson Reste und nicht genutzte Packungen von Medikamenten in kleinen Mengen im Internet verkaufen?

Dies ist eine höchst problematische Frage. Eigentlich verbietet § 43 Absatz 1 Arzneimittelgesetz nur das berufs- und gewerbsmäßige Handeln bzw. das Handeltreiben. Verkaufen Sie nun als Privatperson Ihre ungenutzte Packung Kopfschmerztabletten – etwa damit diese nicht verfallen – so ist dies sicherlich nicht berufs- oder gewerbsmäßig. Dennoch ist von dem privaten Verkauf abzuraten, da die Rechtslage unübersichtlich ist und nicht gesagt werden kann, wie die Gerichte tatsächlich entscheiden würden.

5. Mein Unternehmen hat seinen Sitz in Österreich und ich möchte gerne in Deutschland Medikamente über das Internet verkaufen. Gilt für mich etwas Abweichendes?

In der Tat gilt für Internetapotheken, die aus dem Ausland operieren, etwas Anderes. § 73 Arzneimittelgesetz regelt deren Verkaufsaktivitäten in Deutschland. Demnach dürfen zulassungs- oder registrierungspflichtige Arzneimittel nur nach Deutschland an den Endverbraucher versendet werden, wenn sie zum Verkehr hier zugelassen oder registriert bzw. davon freigestellt und folgende Voraussetzungen erfüllt sind.

1. Der Arzneimittelversand muss von einer Apotheke im EU-Ausland oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, erfolgen.
2. Diese Apotheke muss nach dem dortigen nationalen Recht, das dem deutschen Recht vergleichbar sein muss (Genauerer dazu weiter unten), oder nach dem (deutschen) ApoG zum Arzneimittelversand befugt sein.
3. Der Versand muss entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versand-bzw. elektronischen Handel geschehen (z.B. Stichwort Fernabsatz-Verträge).

Interpretationsspielraum besteht bei der Frage, ob das nationale Recht des Versenderlandes dem deutschen Recht vergleichbar ist. Nach § 73 Satz 3 AMG veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit und Soziales in regelmäßigen Abständen eine Liste, die bekannt gibt, bei welchen Ländern dies der Fall sein soll (bislang nur die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales vom 16.05.2005). Bisher ist nicht geklärt, ob diese Liste für Gerichte Bindungswirkung entfaltet, d.h. ob sich Gerichte an die Einschätzung des Ministeriums halten müssen oder eine eigene Bewertung vornehmen dürfen. Immerhin hat das OLG Frankfurt mit einem Urteil vom 28.06.2007 (Az. 6 U 126/06) festgestellt, dass der einzelne Versandunternehmer keinen wettbewerbsrechtlichen Verstoß begeht, wenn er sich an dieser Liste, d.h. an der Einschätzung des Ministeriums hält. Allerdings ist dieses Urteil mit Vorsicht zu genießen, da es noch keine endgültige, höchstrichterliche Entscheidung darstellt.

In § 73 Absatz 2 und 3 AMG sind Ausnahmen und Lockerungen für die Verkäufer aus dem EU-Ausland vorgesehen.

Weiter gilt: Personen, die Arzneimittel von außerhalb der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraums in Deutschland in den Verkehr bringen wollen, müssen gemäß § 73 AMG eine zusätzliche Erlaubnis nach § 72 Absatz 1 Nr. 2 AMG einholen.

6. Darf ich aus dem (EU-)Ausland auch in Deutschland nicht zugelassene oder registrierte Arzneimittel an private Endverbraucher in Deutschland über das Internet verkaufen?

Nein, dies stellt einen Verstoß gegen § 43 Absatz 1 Satz 1 und § 73 Absatz 1 Halbsatz 1 Arzneimittelgesetz dar. Zudem hat das KG Berlin am 09.11.2004 (Az. 5 U 300/01) entschieden, dass dies sogleich ein Verstoß gegen § 4 Nr. 11 UWG ist und somit abgemahnt werden kann. Problematisch kann es werden, wenn die Internetapotheke aus dem EU-Ausland nicht nur nach Deutschland, sondern auch in andere Länder liefert und dabei Medikamente im Warensortiment führt, die im Ausland zum Verkauf zugelassen sind, in Deutschland aber nicht.

Das LG Frankfurt hat mit Urteil vom 21.07.2006 (Az. 3-11 O 64/01) das Feilbieten solch nicht in Deutschland zugelassener, registrierter oder davon freigestellter Medikamente als Verstoß gegen das AMG und § 3a Heilmittelwerbegesetz (HWG) angesehen und darin zugleich einen Verstoß gegen § 4 Nr. 11 UWG angenommen.

Um Arzneimittelwerbung im Internet ging es bei einem Fall des BGH (Urteil vom 30.03.2006, Az. I ZR 24/03). Dabei stellte sich die Frage, ob ausländische Versandapotheken überhaupt deutsches Recht beachten müssen. Das Gericht bejahte dies für den Fall, dass sich die Internetpräsenz beispielsweise mittels deutscher Sprache auch an deutsche Kunden richtet. Weiter besagt das Urteil im 1. Leitsatz:

Der Werbende kann das Verbreitungsgebiet der Werbung im Internet durch einen sog. Disclaimer einschränken, in dem er ankündigt, Adressaten in einem bestimmten Land nicht zu beliefern. Um wirksam zu sein, muss ein Disclaimer eindeutig gestaltet und aufgrund seiner Aufmachung als ernst gemeint aufzufassen sein und vom Werbenden auch tatsächlich beachtet werden.

Beachtet dies die ausländische Internetapotheke, so begeht sie dem BGH zufolge keinen Verstoß gegen das HWG und kann sich so vor Abmahnungen als Folge eines Verstoßes gegen § 4 Nr. 11 UWG schützen.

7. Darf ich meinen Kunden besondere Rabatte gewähren?

Die Frage der rechtlichen Zulässigkeit von Rabattaktionen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Medikamenten stellt sich zwar nicht nur bei Internetapotheken, dort aber in besonderem Maße. Denn dadurch versuchen die Arzneimittel-Versender den etablierten Apotheken vor Ort die Kunden abzuwerben. Dies führte bereits des Öfteren zu Rechtsstreitigkeiten.

Im Urteil des OLG Naumburg vom 26.08.2005 (Az. 10 U 16/05) ging es um eine Rabattaktion einer Internetapotheke, bei der die Kunden bei ihrer Erstbestellung, beim Einlösen eines Rezeptes sowie bei Bestellung rezeptfreier Medikamente mit einem Gesamtwert von mehr als 50€ einen 5€-Gutschein bekommen haben, den sie bei einer ihrer nächsten Bestellungen von rezeptfreien Medikamenten einlösen konnten. Im Zusammenhang mit dem Kauf rezeptpflichtiger Medikamente konnte der Gutschein nicht verwendet werden. Ein Wettbewerber klagte und wurde abgewiesen. Das Gericht sah keinen Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz, das in § 7 Absatz 1 Zugaben verbietet. Es führt aus:

Dem Gesetzesanwendungsbereich des § 7 Absatz 1 HWG unterfällt damit allein die produkt- und leistungsbezogene Absatzwerbung, die dadurch gekennzeichnet wird, dass der Verkauf eines bestimmten oder mehrerer bestimmter Medikamente im Sinne des § 1 HWG unmittelbar gefördert wird, während eine Unternehmens- bzw. Imagewerbung ohne konkreten Produktbezug nicht den gesetzlichen Beschränkungen des Heilmittelwerbegesetzes unterliegt.

Zudem ist das Gericht der Meinung, es läge auch kein Verstoß gegen arzneimittelrechtliche Preisbestimmungen vor. Die Aktion war somit legal und durfte weiter durchgeführt werden.

Das [OLG Frankfurt hat mit Urteil vom 20.10.2005 \(Az. 6 U 201/04\)](#) in einem ähnlichen Fall gerade anders entschieden und einen Verstoß angenommen.

Auch das OLG München hat in einem Urteil vom 22.03.2007 (Az. 29 U 5300/06) bei einer Rabattaktion einen Wettbewerbsverstoß angenommen. In dem Fall ging es um eine Werbeaktion einer Apotheke, die unter dem Titel „Geld verdienen auf Rezept“ Kunden anlocken sollte. Das Gericht stellte folgende Leitsätze auf:

1. Verspricht eine Apotheke für jedes zuzahlungsfreie Generikum, das auf Kassenrezept eingereicht wird, einen Bonus von 2,50 €, so ist das geeignet, die Entscheidungsfreiheit der Verbraucher durch unangemessenen unsachlichen Einfluss zu beeinträchtigen, und deshalb gemäß § 4 Nr. 1 UWG unlauter.
2. Verspricht eine Apotheke für jede Medikamentenbestellung eine Gratiszugabe im Wert von 9,30 €, so ist das als Angebot einer unzulässigen Zuwendung gemäß § 7 Abs. 1 HWG i. V. m. § 4 Nr. 11 UWG unlauter.

Wie sich zeigt, urteilen die oberen Landesgerichte unterschiedlich. Da der BGH in einer solchen Sache noch nicht höchstrichterlich zu entscheiden hatte, ist die Rechtslage nicht endgültig geklärt. Derartige Rabatt- und Werbeaktionen sind folglich mit Vorsicht zu genießen.

8. Darf ich für Arzneimittel im Internet überhaupt (richtig) werben?

Werbung für Arzneimittel ist wie deren Verkauf ziemlich reglementiert. Zweck der Werbeeinschränkung ist, den Arzt vor der Einflussnahme der Patienten zu schützen, die möglicherweise von reißerischer Werbung beeinflusst sind. Die Arzneimittelwerbung wird vor allem durch das Heilmittelwerbegesetz geregelt.

In § 3 dieses Gesetzes ist vor allem die irreführende Werbung sogar unter Androhung von Strafe (siehe § 14) verboten. In § 3a ist die Werbung für in Deutschland nicht zugelassene oder registrierte aber zulassungspflichtige Arzneimittel verboten. In § 4 wird im Detail ausgeführt, was Arzneimittelwerbung enthalten muss. Nach § 10 ist die Werbung für verschreibungspflichtige (rezeptpflichtige) Medikamente nur bei den entsprechenden Ärzten erlaubt.

Für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln hat § 1 Absatz 6 eine besondere Regelung parat. Demzufolge findet das Heilmittelwerbegesetz keine Anwendung auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind. Somit muss das Bestellformular nicht den Vorgaben dieses Gesetzes entsprechen.

Das OLG Naumburg hat dies in einem Urteil vom 06.04.2006 (Az. 10 U 58/05) bestätigt. Demnach reicht es beim Verkauf von sog. Reiseapotheken im Internet aus, dass die angabepflichtigen Wirkstoffe der Arzneimittel im Rahmen einer detaillierten Artikelbeschreibung angegeben werden. Auf dem Bestellformular müssen diese Angaben nicht auftauchen.

9. Darf ich Arzneimittel im Internet versteigern?

Ohne Betreiber einer legalen Internetapotheke zu sein, dürfen Sie keine Arzneimittel über eine geeignete Internet-Plattform versteigern. Dies bestätigte der BayVGH mit einem Beschluss vom 10.10.2005 (Az. 25 CS 05.1427). Die Versteigerung von Medikamenten außerhalb von Apotheken stellt wie deren Verkauf einen Verstoß gegen § 43 Absatz 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz dar. Das Verbot betrifft übrigens sowohl den Anbieter einer entsprechenden Internet-Plattform zum Versteigern wie auch den direkten Verkäufer eines Medikaments.

Die Frage, ob legale Internetapotheken Arzneimittel versteigern dürfen, hat das Gericht mit Hinweis darauf offen gelassen, dass diese wohl kein Interesse daran hätten.

10. Welche rechtlichen Konsequenzen muss ich befürchten, wenn ich gegen die Vorschriften verstoße?

Das Arzneimittelgesetz (§§ 95 – 98), Apothekengesetz (§§ 23 – 25) und das Heilmittelwerbegesetz (§§ 14 – 15) enthalten zum Teil empfindliche Bußgeld- und Strafvorschriften. Beispielsweise kann ein Verstoß gegen das Verbot der irreführenden Werbung nach § 14 Heilmittelwerbegesetz mit bis zu einem Jahr Gefängnis oder einer Geldstrafe bestraft werden.

Fazit und Ausblick

Der Medikamentenverkauf im Internet steckt noch in den Kinderschuhen. Erst seit etwa vier Jahren ist der Vertrieb von Arzneimitteln im Internet überhaupt erlaubt. Gesetzlich gestattet ist der Online-Vertrieb im Moment nur Apothekern, die eine legale Präsenzapothek betreiben und – unter Zusicherung der Beachtung und Einhaltung vieler Qualitäts- und Sicherheitsstandards – eine weitere Erlaubnis für den Betrieb des Arzneimittelversandes einholen.

Hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen wird es in Zukunft weitere Rechtsfragen in diesem Bereich zu lösen geben. Dabei wird insbesondere das Wettbewerbsrecht eine große Rolle spielen, wenn sich etwa durch Werbung und Rabatte der Kunden- und Preiskampf zwischen den Apotheken verschärft. Zudem werden aus dem EU-Ausland viele Mitbewerber auf den Markt treten, die den deutschen Apothekern Konkurrenz machen. Das werden diese – dies hat die Vergangenheit bereits gezeigt – mit juristischen Mitteln zu bekämpfen versuchen.

(Auszüge des Textes wurden auch veröffentlicht im IT-Rechts-Lexikon 2010)

Autor:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt