

von Rechtsanwalt **Dr. Daniel S. Huber**

Online-Handel mit Tierarzneimitteln – Gesetzeslockerungen erlauben Verkauf im Internet

Der Verkauf von Arzneimitteln ist generell stark reglementiert, besonders im Internet. Das gilt nicht nur für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, sondern auch für Arzneimittel für Tiere. Nach einem Urteil des Bundesgerichtshofs im Jahr 2009 hat der Gesetzgeber jedoch im Frühjahr 2011 reagiert und die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Versandapotheken im Hinblick auf Arzneimittel für Haustiere gelockert. Wie diese noch recht neuen Regelungen aussehen, erfahren Sie in einem ausführlichen Artikel der IT-Recht-Kanzlei.

Arzneimittel sind gefährlich – erst Recht im Versandhandel

Der Verkauf von Arzneimitteln ist ein heikles Thema. Weil mangelhafte Lagerung und vor allem falsche Anwendung erhebliche Risiken für den Menschen bedeuten können, hat der Gesetzgeber den Vertrieb von Arzneimitteln schon immer stark reglementiert und früher überhaupt nur in Apotheken zugelassen. Erst in letzten Jahren hat der Gesetzgeber den Versandhandel von Arzneimitteln erlaubt – unter engen Voraussetzungen.

Noch problematischer als der Versandhandel von Arzneimitteln für Menschen ist jedoch der von Tierarzneimitteln. Denn hierbei wirken sich nicht bloß die allgemeinen Unwägbarkeiten des Versandhandels aus, wie etwa das mögliche Beratungsdefizit in Folge des fehlenden unmittelbaren persönlichen Kontakts von Apothekern und Kunden oder mangelhafter Transport und schlechte Lagerung. Vielmehr besteht die Gefahr, dass versandte Arzneimittel unkontrolliert an solchen Tieren angewendet werden, die in irgendeiner Weise der Lebensmittelproduktion dienen, und so indirekt Gefahren für viele Menschen entstehen können.

Nichtsdestotrotz hat sich der deutsche Gesetzgeber im Frühjahr 2011 dazu entschieden, das bis dahin geltende Verbot des Versandhandels für Tierarzneimittel zu lockern und den Versand in Grenzen zuzulassen. Hintergrund der gesetzlichen Neuregelung war insbesondere ein Urteil des Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 2009. Da wurde entschieden, dass bei verfassungskonformer Auslegung des Arzneimittelrechts das geltende Verbot des Versandhandels nicht auf Arzneimittel für Haustiere, also solche Tiere, die nichts mit der Lebensmittelproduktion zu tun haben, anwendbar ist. Der Gesetzgeber hat diese Gerichtsentscheidung zum Anlass genommen, das Gesetz entsprechend zu ändern.

Basic Facts: Versandhandel mit Tierarzneimitteln – Wie ist das möglich?

Die gesetzlichen Grundlagen des Arzneimittelhandels sind im Apothekengesetz (kurz: ApoG) und dem Arzneimittelgesetz (kurz: AMG) geregelt.

Voraussetzung für den legalen Handel mit Arzneimitteln ist zunächst eine Erlaubnis der zuständigen Behörde. Diese kann nur approbierten Apothekern erteilt werden. Bedingung für den Verkauf von Arzneimitteln auf dem Versandwege ist darüber hinaus eine weitere, gesonderte Erlaubnis der zuständigen Behörde. Diese wird nur dann erteilt, wenn eine Versandapotheke neben und somit zusätzlich zum Geschäft einer normalen sog. Präsenzapotheke betrieben wird.

Die Besonderheit beim Versandhandel mit Tierarzneimitteln ist schließlich, dass nur ganz bestimmte Arten von Tierarzneimitteln über den Versandhandel verkauft werden dürfen.

Erste Stufe: Erlaubnis (nur) für approbierte Apotheker

Nur Apothekern, die eine Präsenzapotheke führen, wird auf Antrag eine Erlaubnis erteilt, eine Versandapotheke zusätzlich zum Betrieb der Präsenzapotheke zu betreiben. Somit muss der hieran interessierte Apotheker auch im Besitz einer gewöhnlichen Apothekenlizenz sein.

Ein approbierter Apotheker hat einen Rechtsanspruch auf die Erteilung der Erlaubnis, wenn die Voraussetzungen des § 2 ApoG erfüllt sind.

Neben der vollen Geschäftsfähigkeit setzt die Erlaubniserteilung nach § 2 Absatz 1 ApoG insbesondere voraus, dass der Antragsteller die deutsche Approbation als Apotheker besitzt, über die für den Betrieb einer Apotheke erforderliche Zuverlässigkeit und Gesundheit verfügt, eidesstattlich erklärt, gewisse gesetzeswidrige Praktiken zu unterlassen, sowie nach Eröffnung der Apotheke mitteilt, wo er die Apotheke betreibt.

Liegen diese Voraussetzungen nicht vor oder fallen sie später (teilweise) weg, so wird die Erlaubnis zum Betrieb einer Präsenzapotheke nicht erteilt, beziehungsweise sie kann widerrufen oder zurückgenommen werden.

Zweite Stufe: Die besondere Erlaubnis zum Versandhandel

Unabhängig davon, ob der Versandhandel von Arzneimitteln über das Internet oder per Katalog erfolgen soll, muss der Apotheker hierfür bei der zuständigen Behörde eine weitere Erlaubnis nach § 11a ApoG beantragen.

Dabei muss der Antragsteller schriftlich versichern, dass er einige Anforderungen erfüllen wird.

So muss der Versand aus einer öffentlichen Apotheke **zusätzlich** zu dem üblichen Apothekenbetrieb und den dafür geltenden Vorschriften erfolgen (§ 11a Nr. 1 ApoG).

Zudem muss durch ein **Qualitätssicherungssystem** sichergestellt sein, dass

- das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt (§ 11a Nr. 2a ApoG),
- die Lieferung tatsächlich an die richtige Person erfolgt (§ 11a Nr. 2b ApoG),
- der Patient beziehungsweise die Patientien darauf hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, wenn Probleme bei der Medikation auftreten (§ 11a Nr. 2c ApoG) und
- eine Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen kann (§ 11a Nr. 2d ApoG).

Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass

- ein Arzneimittel, sofern vom Kunden nichts anderes gewünscht ist, zwei Tage nach Eingang der Bestellung versandt wird (§ 11a Nr. 3a ApoG),
- alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit dem kein Verbot entgegensteht und die Arzneimittel verfügbar sind (§ 11a Nr. 3b ApoG)
- im Fall bekannt gewordener Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden und zur Information der Kunden zur Verfügung steht (§ 11a Nr. 3c ApoG),
- eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird (§ 11a Nr. 3d ApoG),
- eine Sendungsverfolgung für den Kunden möglich ist (§ 11a Nr. 3e ApoG) und
- eine Transportversicherung abgeschlossen wird (§ 11a Nr. 3f ApoG).

Schließlich darf auch eine Versandapotheke gemäß § 10 AMG beispielsweise kein „Arzneimittel-Picking“ betreiben. Nicht erlaubt ist somit, dass eine Versandapotheke nur margenstarke, besonders gefragte Arzneimittel verkauft.

Vielmehr muss sie zumindest auf Nachfrage von Kunden alle und somit auch nicht so beliebte und gewinnträchtige zugelassenen Arzneimittel liefern können, deren Versand erlaubt ist. Bei einer Versandapotheke für Tierarzneimittel gilt dies selbstverständlich nur für entsprechende Tierarzneimittel.

Für den Fall es elektronischen Versandhandels mit Arzneimitteln gilt darüber hinaus, dass der Versandhändler über die geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen muss.

Welche Behörde für die Erteilung der Erlaubnis örtlich zuständig ist, richtet sich nach dem Sitz der Apotheke. Je nach Bundesland können die Stadt, das Landratsamt oder ein Landesamt (etwa für Gesundheit) in der Sache zuständig sein.

Weitere Infos zu diesem Thema können Sie in einer FAQ-Übersicht der IT-Recht Kanzlei [an dieser Stelle nachlesen](#).

Dritte Stufe: Versandhandel nur ganz bestimmter Tierarzneimittel gestattet

Generell muss beim Verkauf von Arzneimitteln stets danach differenziert werden, ob es sich einerseits um apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder ob es auf der anderen Seite um freiverkäufliche Arzneimittel geht. Letztere können auch von Nicht-Apothekern wie z.B. Zoohändlern verkauft werden. Eine genauere Abgrenzung zwischen apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nicht notwendig, weil für sie in Bezug auf den Versandhandel dieselben gesetzlichen Regelungen gelten.

Allgemein ist die Abgabe von Arzneimitteln in §§ 43 ff. AMG geregelt; in §§ 56 ff. AMG sind weitere besondere Regelungen speziell für Tierarzneimittel enthalten.

Kein Versand von Tierarzneimitteln für Lebensmittelspender

Gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, die nicht nach § 44 AMG oder per Rechtsverordnung nach § 45 Absatz 1 AMG für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, gewerbsmäßig nur in Apotheken und nur im Rahmen der gesonderte behördlichen Erlaubnis im Wege des Versands in Verkehr gebracht werden.

Speziell für Tierarzneimittel enthält jedoch der im Frühjahr 2011 geschaffene § 43 Absatz 5 Satz 3 AMG eine besondere Regelung. Demnach dürfen Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, von Apotheken (mit oben genannter gesonderter Erlaubnis für den Versandhandel) auf dem Versandweg verkauft werden.

Im Mittelpunkt der Regelung steht somit die Nahrungskette des Menschen. Wenn ein Tier in irgendeiner Weise der Erzeugung von Lebensmitteln für den Menschen dient – sei es die milchgebende Kuh, das eierlegende Huhn oder das zur Fleischproduktion gehaltene Känguru – und ein Arzneimittel (auch) für dieses Tier zugelassen ist, so darf es nicht im Versandhandel verkauft werden.

Ist ein Arzneimittel jedoch ausschließlich für Haustiere zugelassen, so darf es im Versandhandel verkauft werden.

Beispiele:

- Arzneimittel, die ausschließlich für Pferde und Esel zugelassen sind, dürfen nicht in einer Online-Apotheke verkauft werden. Denn Pferd und Esel werden zu denjenigen Tieren gezählt, die der Lebensmittelproduktion dienen.
- Dasselbe gilt für Arzneimittel, die sowohl für Hunde, als auch für Schweine zugelassen sind, da solche Arzneimittel eben auch an Schweinen (also Lebensmittelspendern) anwendbar sind.
- Arzneimittel, die ausschließlich für Hunde zugelassen sind, dürfen dagegen auf dem Versandwege verkauft werden, denn Hunde werden nicht als „Lebensmittelspender“ eingestuft.

Hintergrund des Versandhandelsverbots für Arzneimittel für lebensmittelproduzierende Tiere ist die mögliche Gefährdung der ordnungsgemäßen und gesunden Lebensmittelproduktion. Wird ein

Arzneimittel versendet statt in der Apotheke verkauft, so kann weniger effektiv kontrolliert werden, ob es tatsächlich in der vorgesehenen, für den Menschen nicht schädlichen Weise eingesetzt wird.

Andere Tierarzneimittel – also insbesondere solche, die auch für Tiere mit Bezug zur Lebensmittelproduktion zugelassen sind – dürfen dagegen auch weiterhin nur in Apotheken oder tierärztlichen Hausapotheken verkauft werden. Für sog. Fütterungsarzneimittel gilt diese Einschränkung jedoch wiederum nicht. Sie dürfen auch auf dem Versandweg verkauft werden.

Verschreibung nur durch behandelnden Tierarzt

In § 57a AMG ist zudem eine Vorschrift enthalten, die nicht nur für Tierarzneimittel im Versandhandel gilt, sondern allgemein für alle nach § 48 AMG sog. verschreibungspflichtige Tierarzneimittel.

Demnach dürfen Tierhalter sowie andere Personen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur dann anwenden, wenn sie von dem Tierarzt verschrieben worden sind, bei dem sich das betroffene Tier in Behandlung befindet. Diese Vorschrift, deren Einhaltung nur schwer zu kontrollieren ist, soll ebenfalls insbesondere dem Medikamentenmissbrauch an lebensmittelproduzierenden Tieren vorbeugen.

Definition des Arzneimittels

Eine juristische Definition des Begriffs des Arzneimittels ist in § 2 AMG enthalten. Darüber hinaus gibt es umfangreiche Rechtsprechung dazu, ob einzelne Stoffe und Substanzen Arzneimittel im Sinne des AMG sind.

Kooperationsverbot – Nicht-Apotheker müssen draußen bleiben

Das Apothekengesetz erschwert den Einstieg von Investoren in den wachsenden Markt der Versandhandelsapotheken.

Gemäß § 8 Satz 1 ApoG können mehrere Personen eine Apotheke nur in Form einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) oder einer offenen Handelsgesellschaft betreiben (OHG). Es ist somit nicht gestattet, eine (Versandhandels-)Apotheke in Form einer GmbH oder einer AG zu führen.

Wird zudem eine Apotheke von mehreren Personen in der hierfür vorgeschriebenen Form einer GbR oder OHG betrieben, so müssen alle Gesellschafter über die angesprochene doppelte Erlaubnis für den Betrieb einer Versandapotheke verfügen.

Daher ist es u.a. erforderlich, dass alle Gesellschafter approbierte Apotheker sind.

Keine Beteiligungen an Apotheken

Darüber hinaus sind Beteiligungen an einer (Versand-)Apotheke in Form einer sog. Stillen Gesellschaft nach § 8 Satz 2 ApoG unzulässig. Hiergegen verstoßende Vereinbarungen sind nach § 12 ApoG nichtig. Dasselbe gilt für Darlehen oder andere Vermögensgegenstände, die Dritte einem Apotheker überlassen, **wenn** die Vergütung des Nicht-Apothekers hierfür vom Gewinn oder Umsatz der Apotheke abhängig gemacht wird. Dies gilt insbesondere für am Gewinn oder Umsatz ausgerichtete Mietverträge. Aus diesem Grund sind Joint Ventures von Nicht-Apothekern und Apothekern, bei denen etwa der Nicht-Apotheker die elektronische Infrastruktur wie die Web-Adresse oder das Kundenportal sowie die Logistik und sonstige Fachkompetenz einbringt, in der Praxis nur schwer umsetzbar. Da in derlei Fällen regelmäßig eine Beteiligung in Form einer GbR oder OHG ausscheidet, weil der Anbieter des Know Hows gerade kein Apotheker ist, ist lediglich eine Darlehensgewährung vorstellbar. Dabei darf wiederum der Ertrag für den Nicht-Apotheker in keiner Weise vom wirtschaftlichen Erfolg oder Misserfolg der Apotheke abhängig gemacht werden. Durch diese gesetzlichen Restriktionen soll die wirtschaftliche Handlungsfähigkeit und Unabhängigkeit des Apothekers gesichert werden.

Soweit überhaupt möglich, sind deutsche Joint Ventures für den Nicht-Apotheker wirtschaftlich in der Regel daher nicht besonders lukrativ.

Ausnahmen für Apotheken aus dem EU-Ausland

Die Leitidee des Gesetzgebers ist der „Apotheker in seiner Apotheke“. Eine Apotheke soll demnach vom Apotheker persönlich, unabhängig und ohne Beeinflussung und (wirtschaftlichen) Druck eines Investors eigenständig und voll verantwortlich geführt werden (sog. Fremdbetriebsverbot). Dies ist der Grund dafür, dass eine Kapitalgesellschaft, etwa eine GmbH oder AG, in Deutschland nicht Inhaber einer Apotheke sein darf. Dieses Grundprinzip wird jedoch aufgrund der innerhalb der EU geltenden Grundfreiheiten wie der Niederlassungs- und Warenverkehrsfreiheit durchbrochen.

Da der deutsche Gesetzgeber selbstverständlich nicht anderen EU-Mitgliedsstaaten vorschreiben kann, wie diese ihr Apothekenwesen rechtlich auszugestalten haben, und dies auch nicht behindern darf, werben gerade im Online-Apotheken-Bereich mittlerweile viele Unternehmen aus dem EU-Ausland um Kunden in Deutschland. Gerade die Niederlande sind hier aufgrund ihrer geografischen Nähe ein beliebtes Land für Online-Apotheken. So dürfen in den Niederlanden beispielsweise auch Kapitalgesellschaften Apotheken betreiben. Wegen des EU-Rechts dürfen diese Apotheken aus dem EU-Ausland in Deutschland tätig sein und um Kunden werben.

Eine Online-Apotheke ist ein Webshop – mit allen Konsequenzen

Es darf nicht übersehen werden, dass eine Online-Apotheke letztlich nur eine besondere Form eines Webshops ist. Somit gelten alle Vorschriften, die ganz generell für Online-Shops gelten, auch für Online-Versandapotheken. Als Stichworte seien hierzu genannt: die Impressumspflicht und sonstige (Informations-)Pflichten nach dem Telemediengesetz sowie das Widerrufsrecht des Verbrauchers im Fernabsatzhandel mit den erforderlichen Widerrufsbelehrungen.

Hinsichtlich der Impressumspflicht gilt dabei, dass u.a. der verantwortliche Apotheker so wie die zuständige Aufsichtsbehörde sowie die Postanschrift der Versandapotheke genannt werden müssen.

Sanktionen sind strikt

Aufgrund der erheblichen potentiellen Gesundheitsgefahren für den Menschen sind Verstöße gegen die Vorschriften zur Arzneimittel-Abgabe streng und scharf sanktioniert.

So muss derjenige, der eine Apotheke ohne Erlaubnis betreibt, mit strafrechtlichen Konsequenzen rechnen. Bis zu sechs Monate Gefängnis oder eine Geldstrafe können drohen. Ansonsten hat der Gesetzgeber diverse Verstöße gegen das Apothekengesetz als Ordnungswidrigkeit eingestuft, was entsprechende Geldbußen zur Folge haben kann.

Fazit

Erst seit dem Frühjahr 2011 erlaubt das Gesetz den Verkauf von Tierarzneimitteln im Wege des (Online-)Versandhandels – in eingeschränkter Weise. So dürfen laut § 43 Absatz 5 Satz 3 AMG nur solche Tierarzneimittel auf dem Versandweg verkauft werden, die nicht (auch) für Tiere zugelassen sind, die in irgendeiner Weise der Lebensmittelproduktion dienen.

Zudem ist es in Deutschland nicht gestattet, eine reine Versandapotheke zu gründen, da das Gesetz vorschreibt, dass neben dem Versandservice stets der Geschäftsbetrieb einer herkömmlichen Präsenzapotheke erfolgen muss.

Darüber hinaus ist der Weg für Investoren weitestgehend versperrt. Etwaige Beteiligungsmöglichkeiten für Nicht-Apotheker sind entweder von Gesetzes wegen stark eingeschränkt oder wirtschaftlich unattraktiv reglementiert. Grund hierfür sind die potentiellen Gefahren, die bei einer unsachgemäßen oder gesetzeswidrigen Arzneimittel-Anwendung dem Menschen drohen können.

Durch das EU-Recht werden jedoch wiederum einige der Regelungen des deutschen Apothekenrechts aufgeweicht. Die strengen nationalen Vorschriften gelten daher teilweise nicht für (Online-)Apotheken aus dem EU-Ausland. Deshalb empfiehlt es sich in manchen Fällen, eine Apotheke im EU-Ausland zu gründen und von dort aus auf dem deutschen Markt um Kunden zu werben.

Bei Rückfragen und Problemen zu diesem Thema steht Ihnen das Team der IT-Recht

Autor:

RA Dr. Daniel S. Huber

Rechtsanwalt