

Internetapotheken

Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln

von
Marcus Rolfes

1. Auflage

Internetapotheken – Rolfes

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

Informationsrecht, Neue Medien



Verlag C.H. Beck München 2003

Verlag C.H. Beck im Internet:
www.beck.de

ISBN 978 3 406 50965 0

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Literaturverzeichnis	XXI

1. Kapitel. Einleitung

§ 1. Die aktuelle Problematik – „www.0800DocMorris.com“	1
A. Internetapotheken in der gesellschaftspolitischen Diskussion . .	1
B. Der juristische Streit um DocMorris	5
I. Die bisher ergangenen Entscheidungen	6
II. Stellungnahme	8
§ 2. Rechtswissenschaftliche Untersuchung	9
A. Thema, Rahmen und Zielsetzung der Untersuchung	9
B. Aufbau der Arbeit	10

2. Kapitel. Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet

§ 3. Grundlagen	13
A. Heilmittelwerbung im Internet	14
B. Rechtliche Grundlagen der Heilmittelwerbung im Internet . . .	16
I. Internationale Resolutionen und Richtlinien zur Heilmittelwerbung im Internet	16
II. Europäisches Werberecht für Arzneimittel im Internet	17
1. Primäres Gemeinschaftsrecht	17
2. Sekundäres Gemeinschaftsrecht	19
3. Die Rechtsprechung des EuGH	20
III. Nationale Regelungen zur Heilmittelwerbung im Internet	20
C. Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes	21
I. Die Unterscheidung von Absatz- und Unternehmenswerbung	22
II. Der gemeinschaftsrechtliche Werbebegriff	24
D. Konsequenzen eines Verstoßes gegen heilmittelwerbende Vorschriften	24
E. Zwischenergebnis	25
§ 4. Ausgewählte rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet	26
A. Die Anwendbarkeit des deutschen Heilmittelwerbende	26
I. Die Anwendbarkeit der Vorschriften des HWG auf eine Onlinewerbung für Arzneimittel	27

1. Die Kriterien der Rechtsprechung und des Schrifttums	27
2. Stellungnahme	30
II. Die Anwendbarkeit der Vorschriften des HWG nach Maßgabe der Art. 3 ECRL, § 4 TDG	32
1. Einführung	32
2. Die Regelung des Art. 3 Abs. 2 und 4 ECRL	34
a) Die Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 3 Abs. 2 ECRL	34
b) Die Rechtsfolge des Art. 3 Abs. 2 ECRL	35
aa) Das kollisionsrechtliche Verständnis des Herkunftslandprinzips	36
bb) Das sachrechtliche Verständnis des Herkunftslandprinzips	37
cc) Vermittelnde Ansichten in der Literatur	39
dd) Stellungnahme	41
(1) Kein kollisionsrechtliches Verständnis des Art. 3 Abs. 1 und 2 ECRL	42
(2) Kein Erfordernis eines Günstigkeitsvergleichs	44
c) Die Anwendbarkeit des Art. 3 Abs. 2 ECRL im harmonisierten Bereich	46
aa) Die Regelung des Art. 1 Abs. 3 ECRL und des Erwägungsgrundes (11) der ECRL	47
bb) Stellungnahme	48
cc) Die Anwendbarkeit nationaler Vorschriften im voll- und teilharmonisierten Bereich	48
d) Der Rechtfertigungstatbestand des Art. 3 Abs. 4 ECRL	49
3. Die Umsetzung der ECRL in deutsches Recht	49
III. Zwischenergebnis	51
B. Arzneimittel-eigenschaft und Internetpräsentation	52
I. Der Einfluss einer Onlinepräsentation auf die Arzneimittel-eigenschaft eines Erzeugnisses	53
1. Die Rechtsprechung des BGH und des BVerwG	54
2. Die Standpunkte der Literatur	57
a) Die Bedeutung der pharmakologischen Wirkung für die Feststellung der Verkehrsauffassung	58
b) Der Standpunkt der herrschenden Meinung	59
3. Die Einordnung unbekannter oder neuartiger Produkte als Arzneimittel	60
4. Stellungnahme	61
5. Die Berücksichtigung einer Internetdarstellung bei der Bestimmung der Arzneimittel-eigenschaft eines Erzeugnisses	62
II. Die Anwendbarkeit des § 2 Abs. 1 AMG auf eine Online-werbung für Arzneimittel	63
1. Der gemeinschaftsrechtliche Arzneimittelbegriff	64

2. Konsequenzen für die Anwendbarkeit der ECRL auf § 2 Abs. 1 AMG	65
III. Zwischenergebnis	66
C. Die Angabenpflicht nach § 4 HWG im Internet	67
I. Die Anwendbarkeit des § 4 Abs. 5 HWG auf eine Werbung im Internet	68
1. Die Ansichten in der Literatur	68
2. Das Urteil des OLG München vom 7. März 2002	69
3. Stellungnahme	70
a) Das Internet als audiovisuelles Medium im Sinne des § 4 Abs. 5 HWG	70
b) Die Zulässigkeit eines Hyperlinks auf die Pflichtangaben	72
II. Die Geltung des § 4 HWG im Anwendungsbereich der ECRL	74
1. Gemeinschaftsrechtliche Anforderungen an die Pflichtangaben in der Publikumswerbung	74
2. Gemeinschaftsrechtliche Anforderungen an die Pflichtangaben in der Fachwerbung	78
3. Gemeinschaftsrechtliche Anforderungen an die Darstellung der Pflichtangaben	79
III. Zwischenergebnis	79
D. Die Fachkreiswerbung für Arzneimittel im Internet	79
I. Die Ausgestaltung der Fachkreiswerbung im Internet	80
II. Rechtliche Anforderungen an die Fachkreiswerbung im Internet	81
1. Die Ansichten im Schrifttum	81
2. Stellungnahme	83
III. Gemeinschaftsrechtliche Anforderungen an die Fachkreiswerbung	86
IV. Zwischenergebnis	87
§ 5. Ausblick	87
3. Kapitel. Die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln	
§ 6. Grundlagen	91
A. Der Versandhandel mit Arzneimitteln	92
I. Die Entwicklung des Arzneimittelversandes in Deutschland	92
II. Das Interesse an einem Versandhandel mit Arzneimitteln	93
III. Der Handel mit Arzneimitteln im Internet	94
IV. Der Bezug von Medikamenten aus Internetapotheken	95
B. Das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln im Wege des Versandes	96
I. Die Tatbestandsvoraussetzungen des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG	96

1. Die Auslegung der Tatbestandsvoraussetzung des Inverkehrbringens	96
2. Die Auslegung der Tatbestandsvoraussetzung „in Apotheken“	98
3. Die Auslegung der Tatbestandsvoraussetzung „im Wege des Versandes“	99
a) Die Abgabe von Arzneimitteln durch das Apothekenpersonal	99
b) Teleologische Reduktion des Versandverbotes aus Gründen der Arzneimittelversorgung	101
II. Ausnahmen vom Versandverbot	102
III. Das Verhältnis zu § 17 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO.	103
1. Die Versendung von Arzneimitteln im begründeten Einzelfall	103
2. Die Zustellung durch Boten im begründeten Einzelfall	105
IV. Konsequenzen eines Verstoßes gegen das Versandverbot	106
C. Die Anwendbarkeit der §§ 43 Abs. 1 Satz 1 AMG, 17 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO.	107
D. Das Recht der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sowie der Schweiz und der USA	108
E. Zwischenergebnis	112
§ 7. Die Zulässigkeit des „business-to-consumer“-Versandes von Arzneimitteln	113
A. Innerhalb der Bundesrepublik Deutschland	113
B. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft	113
I. Die Zulässigkeit der Einfuhr von Arzneimitteln im Wege des Versandes	114
1. Die Regelung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG	114
a) Die Auslegung der Tatbestandsvoraussetzung „bezogen“	114
b) Teleologische Reduktion der Bezugsmöglichkeiten nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG	117
c) Die Auslegung der Tatbestandsvoraussetzung „ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“	118
aa) Grammatikalische Auslegung	118
bb) Systematische Interpretation	119
cc) Historische Auslegung	120
dd) Teleologische Interpretation	121
2. Zwischenergebnis	123
II. Die Gemeinschaftsrechtskonformität des Einfuhrverbotes für Arzneimittel im Versandwege	123
1. Die Anforderungen des primären Gemeinschaftsrechts	123
a) Das Vorliegen einer MglW im Sinne des Art. 28 EG	124
aa) Die Standpunkte der Rechtsprechung	125
bb) Die Ansichten in der Literatur	126

cc) Stellungnahme	127
(1) Wortlaut und Systematik des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG	127
(2) Die Rechtsprechung des EuGH	127
(a) Die Entscheidung in der Rechtssache „Delattre“	128
(b) Die Entscheidung in der Rechtssache „Schumacher“	129
(c) Die Entscheidung in der Rechtssache „Kommission/Bundesrepublik Deutsch- land“	129
(d) Die Entscheidung in der Rechtssache „Keck und Mithouard“	130
(e) Die Entscheidung in der Rechtssache „Ortscheit/Eurim-Pharm“	131
(f) Die Entscheidung in der Rechtssache „TK-Heimdienst“	133
(3) Zwischenergebnis	136
b) Die Rechtfertigung nach Art. 30 EG	136
aa) Stand der Harmonisierung der Einfuhr- und Vertriebsvorschriften für Arzneimittel	136
bb) Die Rechtfertigung zum Schutz der Gesund- heit	137
(1) Die Standpunkte der Rechtsprechung	138
(2) Die Ansichten in der Literatur	139
(3) Stellungnahme	142
(a) Die Sicherstellung einer qualifizierten und persönlichen Beratung	142
(b) Die Einfuhr nicht zugelassener Arznei- mittel	146
(c) Die Einfuhr für den persönlichen Be- darf.	150
(d) Die Kontrolle und Qualität von Versand- apotheken	151
(e) Die Gefährdung des Bestands der Apo- theken	153
(f) Die Gewährleistung der Verschreibungs- pflicht	156
(g) Die Unsicherheit der Verbraucher bei der Handhabung des Internets	157
(h) Die Missbrauchsgefahr von persönlichen Informationen	157
(i) Zwischenergebnis	157
2. Die Anwendbarkeit der Vorschriften der ECRL auf § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG	158
a) Die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus- schusses	158
b) Der geänderte Richtlinienvorschlag der Kommis- sion	159

c) Der Gemeinsame Standpunkt des Rates	160
d) Die endgültige Richtlinie	160
3. Die Anwendbarkeit der Vorschriften der Fernabsatzrichtlinie auf § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG	161
C. Die Einfuhr von online bestellten Arzneimitteln aus Nicht-EG- und Nicht-EWG-Staaten.	161
D. Zwischenergebnis	162
§ 8. Die Zulässigkeit des „business-to-business“-Versandes von Arzneimitteln.	163
A. Innerhalb der Bundesrepublik Deutschland	163
I. Die Anwendbarkeit des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG	163
II. Die Anwendbarkeit des § 17 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO	165
III. Zwischenergebnis.	166
B. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft	166
I. Die Einfuhr von Arzneimitteln im Wege des Versandes	166
1. Die Zulässigkeit der Einfuhr von Arzneimitteln durch Ärzte	167
2. Die Gemeinschaftsrechtskonformität des Einfuhrverbotes	167
II. Die Ausfuhr von Arzneimitteln im Wege des Versandes	169
1. Der Wortlaut des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG	169
2. Der räumliche Geltungsbereich des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG	170
3. Die Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft	170
C. Zwischenergebnis	171
§ 9. Rechtliche Probleme der Onlinewerbung für den Bezug von Arzneimitteln	171
A. Arzneimittelrechtliche Grenzen des Onlineverkaufs von Medikamenten	172
I. Die Abgrenzung zum Inverkehrbringen im Sinne des § 4 Abs. 17 AMG.	172
II. Die Abgrenzung zum Handeltreiben gemäß § 43 Abs. 1 Satz 2 AMG	173
III. Zwischenergebnis	175
B. Das Werbeverbot nach § 8 Abs. 2 HWG	175
I. Die Gemeinschaftsrechtskonformität des § 8 Abs. 2, 2. Var. HWG	176
1. Die überwiegende Auffassung in der Rechtsprechung	176
2. Die Ansicht des Landgerichts Berlin.	177
3. Die Befürworter einer gemeinschaftsrechtskonformen Auslegung in der Literatur	178
a) Die systematische Auslegung des Werbebegriffs im Lichte des Art. 86 Abs. 2, Spiegelstrich 3 RL 2001/83/EG	178
b) Die Anforderungen der Art. 28 und 30 EG	179
c) Die Anforderungen der ECRL	179

4. Die Gegner einer gemeinschaftsrechtskonformen Auslegung in der Literatur	180
5. Stellungnahme	181
a) Die Anforderungen des primären Gemeinschaftsrechts	182
aa) Die Gewährleistung des freien Warenverkehrs	183
bb) Die Gewährleistung des freien Dienstleistungsverkehrs	184
b) Die Anforderungen des sekundären Gemeinschaftsrechts	186
aa) Onlinebestellformulare als Verkaufskataloge oder Preislisten	186
bb) Die Anwendbarkeit der ECRL	186
II. Zwischenergebnis	188
C. Das Werbeverbot nach § 8 Abs. 1 Satz 1 HWG	188
I. Die Ansichten in Rechtsprechung und Schrifttum	188
II. Stellungnahme	189
D. Das Werbeverbot nach § 3a HWG	190
E. Zwischenergebnis	190
§ 10. Ausblick	191
4. Kapitel. Zusammenfassung und Gesetzgebungsvorschlag	
§ 11. Zusammenfassung der Ergebnisse	193
A. Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet	193
B. Die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln	196
§ 12. Gesetzgebungsvorschlag	199
A. Vorschlag zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	199
I. Anpassung des § 43 AMG	199
II. Anpassung des § 73 AMG	200
B. Vorschlag zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	201
C. Vorschlag zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung	201
D. Vorschlag für eine Verordnung gemäß § 43 Abs. 6 AMG	202
Sachverzeichnis	205