

Arzneimittelversandhandel: Rechtliche Rahmenbedingungen

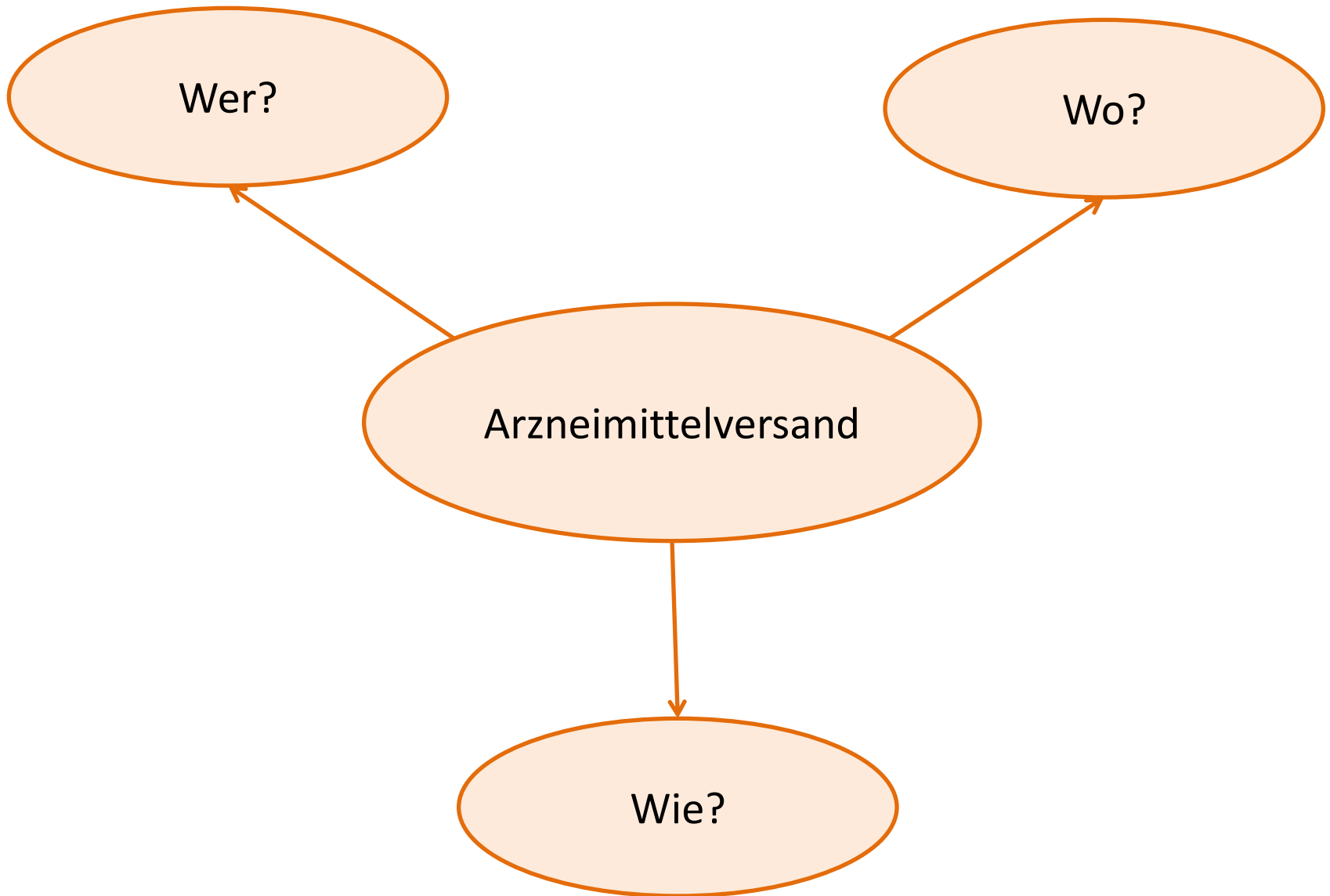
**„Arzneiversandhandel als 2. Standbein –
Chancen auf einem sich verändernden Markt?“**

**Fortbildungsveranstaltung des
Bundesverbandes Deutscher Versandapotheken**

20. Oktober 2010, Frankfurt

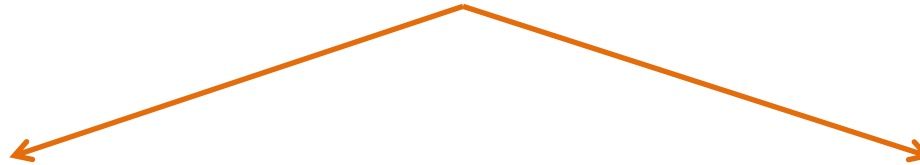
Referent: Rechtsanwalt Thomas Bruggmann, LL.M.

juravendis
Rechtsanwälte



Arzneimittelversand: Wer?

- Für deutsche Versandapotheken gilt weiterhin das Fremdbesitzverbot
- Anders ggf. bei Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU. Diese sind aber nur zum Versand nach Deutschland berechtigt, wenn



Herkunftsstaat auf
„Länderliste“

individuelle deutsche
Versanderlaubnis nach
§ 11 a ApoG

derzeit:

- Großbritannien
- Niederlande
- Tschechien
- Island

Arzneimittelversand: Wo?

- Grundsatz der Raumeinheit gilt nicht für Räume der Apotheke, die dem Versand dienen; diese müssen nur „in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen“ liegen
- Was ist „angemessene Nähe“?
- Entwurf Novelle ApBetrO: „im gleichen oder benachbarten Ort“.

Arzneimittelversand: Wie?

§ 11 a ApoG

Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.

Arzneimittelversand: Wie?

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass
 - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 - b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,
 - c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
 - d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

Arzneimittelversand: Wie?

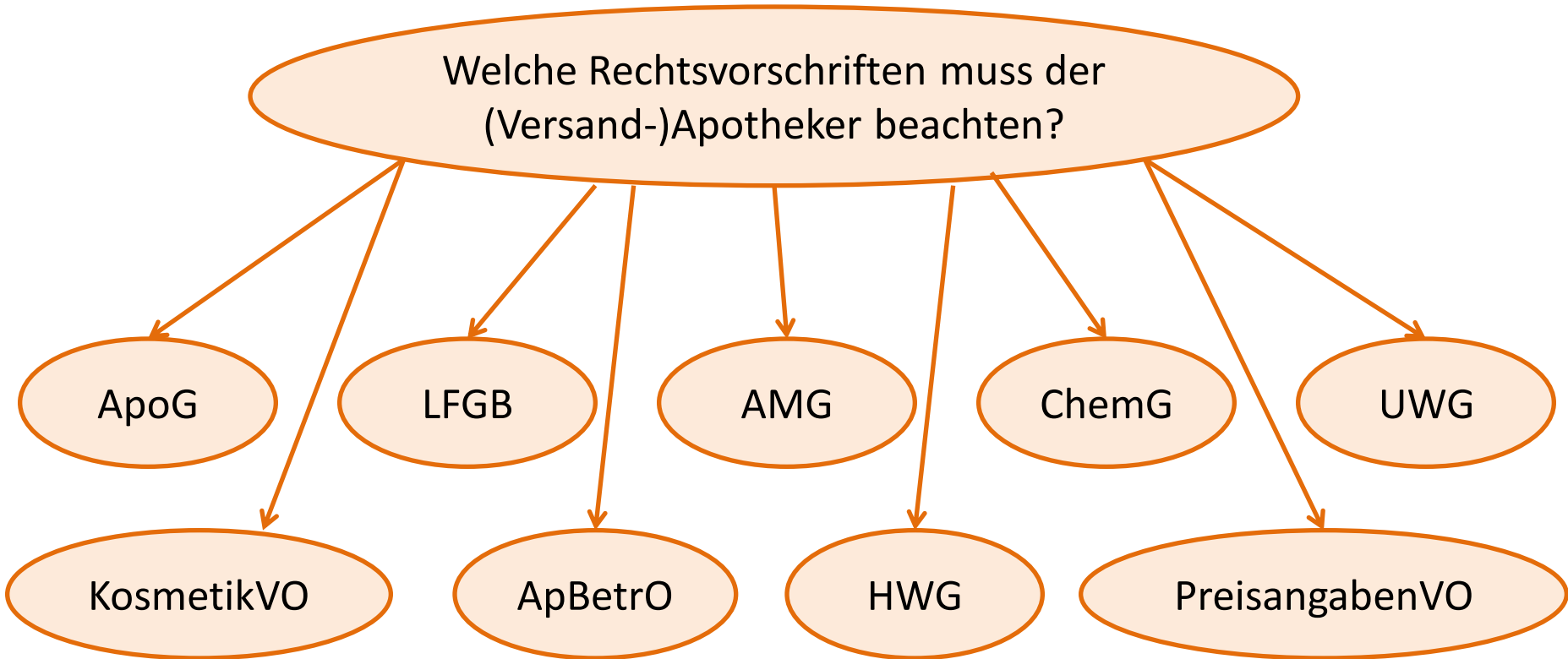
3. Es wird sichergestellt, dass
 - a) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat; soweit erkennbar ist, dass das bestellte Arzneimittel nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versendet werden kann, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu unterrichten,
 - b) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,

Arzneimittelversand: Wie?

- c) für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht,
- d) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,
- e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
- f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

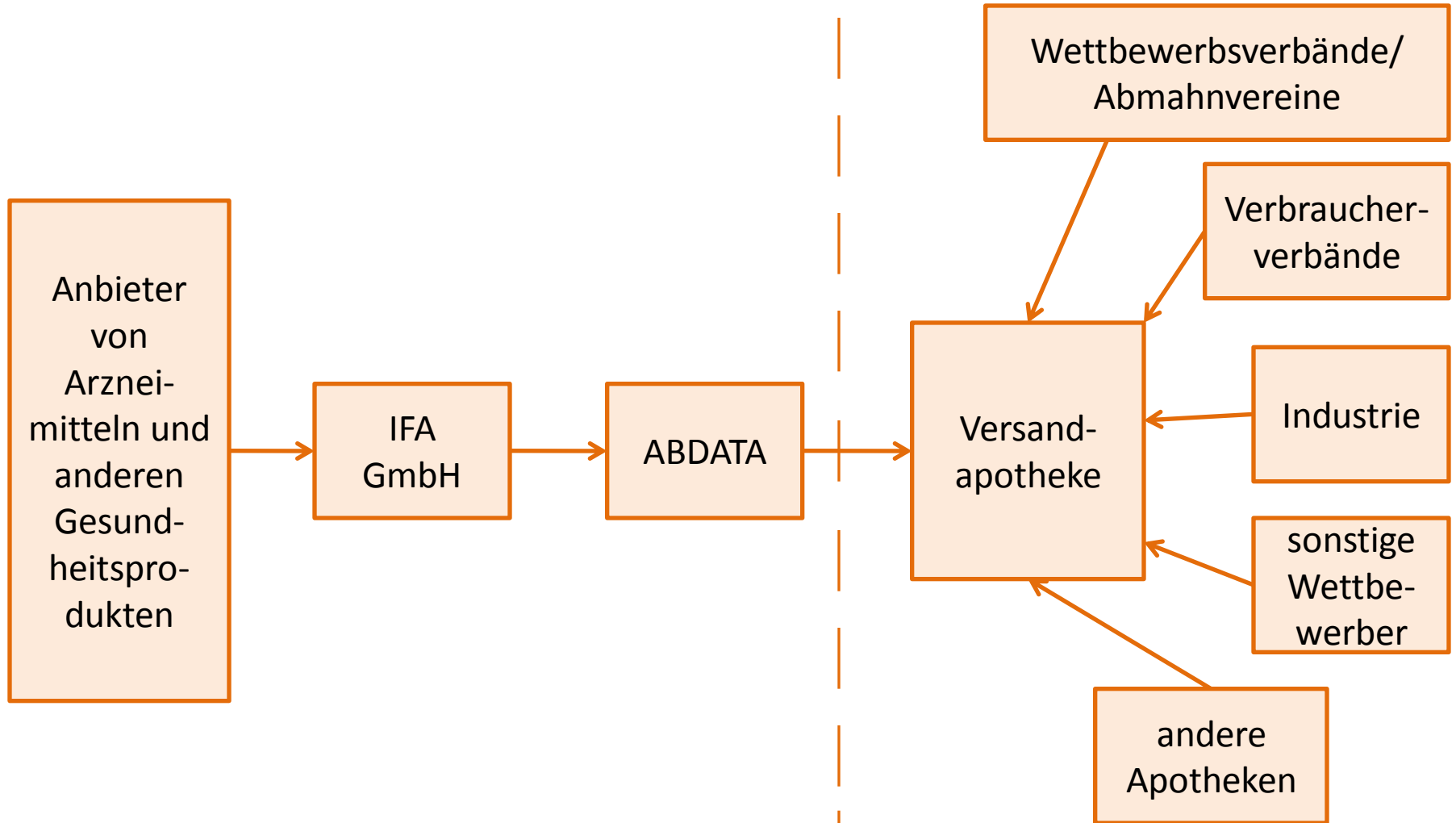
Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen wird.

Arzneimittelversand: Wie?



... und viele andere mehr!

Arzneimittelversand: Wie?



Arzneimittelversand: Wie?

„Sie bieten in Ihrem Internetauftritt unter anderem Himalaya-Salz an.

Diese Bezeichnung sowie die im Zusammenhang mit dieser Bezeichnung auf der Verpackung stilisierte Darstellung des Himalaya-Bergmassivs ist irreführend. Sie suggeriert dem angesprochenen Verkehr, dass das betreffende Salz aus dem Himalaya stammt. Dies trifft nicht zu. Sogenanntes Himalaya-Salz wird vielmehr im Wesentlichen in der pakistanischen Provinz Punjab, und zwar im sogenannten Salt Range, einer Hügelkette südlich des Himalaya, abgebaut.

Insoweit erweist sich Ihre Werbung als irreführend.“

Arzneimittelversand: Wie?

„Dem Apotheker allein obliegt die Verantwortlichkeit für die in seinem Webshop getätigten Werbeaussagen. Er ist es letztlich, der das Produkt dem Kunden anbietet. Aufgrund der daraus für ihn resultierenden Vorteile hat der Apotheker auch für die gemachte Werbeaussage als eigene Handlung einzustehen. Der Apotheker kann sich kaum darauf berufen, mit der Überprüfung seines Angebotes im Hinblick auf heilmittelwerberechtliche Vorschriften überfordert zu sein.“

LG Leipzig, Urteil vom 30.09.2009

Arzneimittelversand: Wie?

§ 312 d BGB

1. Dem Verbraucher steht bei einem Fernabsatzvertrag ein Widerrufsrecht nach § 355 zu.

...

4. Das Widerrufsrecht besteht, soweit nicht ein anderes bestimmt ist, nicht bei Fernabsatzverträgen

(1) zur Lieferung von Waren, die nach Kundenspezifikation angefertigt werden oder eindeutig auf die persönlichen Bedürfnisse zugeschnitten sind oder die aufgrund ihrer Beschaffenheit nicht für eine Rücksendung geeignet sind oder schnell verderben können oder deren Verfallsdatum überschritten wurde,

...

Arzneimittelsversand: Wie?

Sind Arzneimittel „aufgrund ihrer Beschaffenheit nicht für eine Rücksendung geeignet?

Arzneimittelversand: Wie?

BGH zu RX-Boni:

Ein Bonus auf RX-Präparate muss dazu geeignet sein, die Interessen von Mitbewerbern und sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen, um wettbewerbsrechtlich sanktioniert werden zu können. Eine solche spürbare Beeinträchtigung liegt nach Auffassung des BGH dann nicht vor, wenn der Bonus eine „nach § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG zulässige Werbegabe“ darstellt.

(Urteile vom 09.09.2010)

Arzneimittelversand: Wie?

Allgemein gilt:

Unter einer „Werbegabe“ im Sinne des § 7 HWG sind alle Arten von gegenständlichen und nicht-gegenständlichen Vorteilen zu verstehen. Erfasst werden also sowohl Zugaben und Boni als auch Geld- oder Naturalrabatte sowie jede andere Form geldwerter Zuwendung.

BGH:

„Nach dem Sinn und Zweck der Regelung fallen unter diesen Begriff allein Gegenstände von so geringem Wert, dass eine relevante unsachliche Beeinflussung der Werbeadressaten als ausgeschlossen erscheint ...

Als geringwertige Kleinigkeiten sind daher nur kleinere Zugaben anzusehen, die sich als Ausdruck allgemeiner Kundenfreundlichkeit darstellen“

Arzneimittelversand: Wie?

1 € ←————→ 5 €

Genauere Grenze, ab der Bagatellschwelle überschritten wird, ist unklar und muss von Gerichten durch „Case Law“ herausgearbeitet werden.

Arzneimittelversand: Wie?

Aber Vorsicht:

Mit der BGH-Entscheidung ist lediglich klargestellt, dass eine geringe Unterschreitung der RX-Festpreise *wettbewerbsrechtlich* zulässig ist.

Für die Verwaltungsbehörden ist die Entscheidung des BGH nicht rechtsverbindlich.

Fragen oder Anmerkungen?



Franz-Joseph-Straße 48, 80801 München,
Telefon: +49 (0)89 24 29 075-0
Telefax: +49 (0)89 24 29 075-20
E-Mail: info@juravendis.de
www.juravendis.de