

## Rechtliche Aspekte beim grenzüberschreitenden Arzneimittelversand




Obwohl seit der DocMorris-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) im Jahre 2003 geklärt ist, dass der grenzüberschreitende Arzneimittelversand durch Apotheken innerhalb der Europäischen Union zumindest für OTC-Produkte zulässig ist, steht der Versandhandel durch Apotheken immer wieder im Zentrum rechtlicher Auseinandersetzungen. Nachfolgend ein Überblick über einige neuere Entwicklungen.

### I. Arzneimittelversand aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland

Bekanntlich ist man in Deutschland zum 1.1.2004 über den vom EuGH geforderten Mindeststandard bei der Liberalisierung des Arzneimittelversands hinausgegangen und hat auch den Versand von RX-Arzneimitteln freigegeben, unabhängig davon, ob dieser durch inländische Apotheken oder Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU (= EU-Ausland) erfolgt. Da ein solcher Arzneimittelversand durch Apotheken an Endverbraucher allerdings an bestimmte Bedingungen geknüpft ist, haben sich seither gleich mehrere Gerichte mit der Frage zu beschäftigen gehabt, unter welchen Voraussetzungen ein solcher Versand zulässig ist.

Rätsel aufgegeben hat insbesondere die Bestimmung des § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG, wonach das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über diejenigen Mitgliedstaaten veröffentlicht, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Auf dieser sog. „Länderliste“ befinden sich derzeit das Vereinigte Königreich sowie die Niederlande (im





letzten Fall unter der Voraussetzung, dass eine Präsenzapotheke unterhalten wird). Heftig umstritten war, ob die Länderliste für Gerichte und Behörden rechtsverbindlich ist.


Dies hat der Bundesgerichtshof (BGH) jetzt mit Urteil vom 20.12.2007 dahin gehend beantwortet, dass die Länderliste die Gerichte insoweit binde, als sie feststellt, dass in bestimmten Mitgliedstaaten der Europäischen Union - gegebenenfalls unter bestimmten Voraussetzungen - zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vergleichbare Sicherheitsstandards bestanden. Überraschen muss bei dieser Entscheidung weniger das Ergebnis - wengleich man auch hierüber trefflich streiten mag - sondern vor allem die apodiktische Kürze, mit welcher der BGH zu dieser Erkenntnis kommt. Obwohl beachtliche Gründe gegen eine Bindungswirkung der „Länderliste“ sprechen, enthält sich der BGH insoweit jeglicher Argumentation, sondern begnügt sich damit, ohne weitere Begründung auf eine erstinstanzliche Entscheidung des Landgerichts Frankfurt am Main in einem ebenfalls DocMorris betreffenden Parallelverfahren zu verweisen.

Weiterhin höchstrichterlich ungeklärt - es war in diesem Fall auch nicht entscheidungserheblich - bleibt außerdem, ob die Länderliste nicht nur eine „positive“, sondern auch eine „negative“ Bindungswirkung besitzt, d.h. ob alle Apotheken in nicht gelisteten Mitgliedstaaten der EU damit per se vom Arzneimittelversand ausgeschlossen sind.

## II. Arzneimittelversand aus Deutschland ins Ausland

Wenig Beachtung findet bislang der - bezogen auf DocMorris & Co. - „umgekehrte Vertriebsweg“, also der Versand durch deutsche Apotheken ins Ausland. Nach den Grundsätzen der DocMorris-Entscheidung des EuGH ist dieser innerhalb der EU jedenfalls für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig und etwaig entgegenstehende Verbote damit unbeachtlich. Soweit also etwa, wie in Österreich, wo § 59 Abs. 9 des dortigen Arzneimittelgesetzes die Abgabe von Arzneimitteln durch Versandhandel weiterhin verbietet, eine Anpassung an die europäische





Rechtsprechung noch nicht erfolgt ist, mag ein solches Versandverbot zwar für die inländischen Apotheken gelten. Es handelt sich dann um ein Problem der so genannten Inländerdiskriminierung. Für den grenzüberschreitenden Versand aus anderen Mitgliedstaaten der EU – und damit auch aus Deutschland – greift jedoch für OTC-Produkte das Privileg der DocMorris-Entscheidung des EuGH, so dass insoweit ein Versandverbot wie in § 59 Abs. 9 des österreichischen Arzneimittelgesetzes rechtlich unbeachtlich ist und die Rechtmäßigkeit des Versands notfalls durch eine Vorlage an den EuGH oder ein über die Europäische Kommission initiiertes Vertragsverletzungsverfahren gegen Österreich durchgesetzt werden kann.

Komplizierter ist die Rechtslage beim Versand in Drittstaaten, also Staaten außerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Hier steht und fällt die Rechtmäßigkeit des Versands mit dem jeweiligen Landesrecht. So ist etwa in der Schweiz der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt und nur aufgrund einer Bewilligung zulässig. Eine solche Bewilligung wird u.a. nur dann erteilt, wenn für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt – und zwar auch dann, wenn es sich eigentlich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Einzelheiten der Bewilligung sind Sache der Kantone. Ob auch ausländischen Apotheken eine Versandhandelsbewilligung erteilt werden kann, ist dabei höchst fraglich. Andererseits ist aber möglicherweise – anders als nach deutschem Recht – ein Arzneimittelversand über das Instrumentarium der Einzeleinfuhr denkbar, und zwar auch und gerade für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel. Diese wie andere Fragen bedürfen aber – für die Schweiz wie für andere Drittstaaten – stets besonders sorgfältiger Prüfung.

Rechtsanwalt Thomas Bruggmann, LL.M.  
juravendis Rechtsanwälte  
[bruggmann@juravendis.de](mailto:bruggmann@juravendis.de)  
[www.juravendis.de](http://www.juravendis.de)

