

Arzneimittelversandhandel: **Juristisches**

BVDVA Kongress

Arzneimittelversandhandel

„Zwischen Wachstum und Reglementierung“

14./15. Mai 2009, Berlin

I. Gilt die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für ausländische Versandapotheken?

1. AMPreisV gilt für grenzüberschreitenden Versandhandel:

1.1 **OLG Hamburg**, Urteil v. 19. Februar 2009
Az. 3 U 225/06

1.1.1 EV-Verfahren gegen Otto-Versand wegen
Kooperation mit Doc Morris

- Ersparnis der Zuzahlung von 100% bei
Erstbestellung bzw. 50% bei Folgebestellung
- 5 € - Treuebonus für Privatversicherte

1.1.2 Anwendung der AMPPreisV aus Gründen des
Gesundheitsschutzes gerechtfertigt;
zusätzlich Verstoß gegen § 7 Abs. 1 Nr. 2
HWG

1.1.3 Begründung

- Preisbindungsregel sei zwingende Eingriffsnorm i.S.v. Art. 34 EGBGB als Ordnungsvorschrift zur Verhinderung des Preiswettbewerbes zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung
- Gleichstellung vergleichbarer ausländischer und inländischer Apotheken durch Gesetzgeber, deshalb explizite Sonderregelung für Preisbindung nicht notwendig
- Mögliche Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit sei zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt
- keine Unternehmens- aber Produktwerbung, weil Umsatz der verschreibungspflichtigen Arzneimittel gefördert werden sollte, deshalb Verstoß gegen § 7 HWG

1.2 **OLG München** , Urteil vom 22. März 2007 Az. 29 U
5300/06 – Geld verdienen auf Rezept

1.2.1 Sonderbonus von € 2,50 für
zuzahlungsfreie Generika

Gratiszugabe eines Kosmetikums

1.2.2 Begründung

- Verstoß gegen § 4 Nr. 1 UWG wegen unangemessener unsachlicher Beeinflussung
- Verstoß gegen § 7 I. S. 1 HWG

1.3 OLG Frankfurt / Main Urteil vom
29. November 2007 Az.6 U 26/07; Revision anhängig
Bundesgerichtshof Az. I. ZR 72/08

**1.3.1 Bonus i.H.v. 3%, mindestens € 2,50
maximal € 15,00**

1.3.2 Begründung

- kein unangemessener unsachlicher Einfluss auf
Entscheidungsfreiheit (§ 4 Nr. 1 HWG)

- kein Verstoß gegen § 7 HWG: zwar Produktwerbung aber
keine mittelbare Gesundheitsgefährdung durch unsachliche
Beeinflussung

- Verstoß gegen AMPPreisV, die über § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a
AMG Anwendung finde:
Ausländische Versandapotheken dürften (nur) entsprechend den
deutschen Vorschriften zum Versandhandel tätig sein.

2. AMPreisV gilt nicht für grenzüberschreitenden Versandhandel

2.1 **OLG Hamm**, Urteil vom 21. November 2004

Az. 4 U 74/04

2.1.1 Rabatte auf OTC Produkte, für die seinerzeit noch die AMPreisV galt; keine Zuzahlung

2.1.2 Begründung

- Keine Geltung der AMPreisV nach dem Willen des Gesetzgebers
- § 73 AMG regelt nur die Verbringung nach Deutschland
- trotz entsprechenden Vortrages des Deutschen Apothekerverbandes im Verfahren EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003 Az. Rs C-322/01 keine Reaktion des Gesetzgebers

2.2 **Bundessozialgericht**, Urteil vom 28.Juli 2008 Az. B 1 KR 4/08 R

2.2.1 Streit um Erstattung des Herstellerrabatts gem. § 130 a AMG, die von niederländischer Versandapotheke geltend gemacht wurde

2.2.2 Begründung

- Herstellerrabatt erstrecke sich nur auf Fertigarzneimittel, die deutschem Preisrecht unterliegen, nicht aber auf Importarzneimittel
- Herstellerrabatt beziehe sich auf Herstellerabgabepreis i.S.v. § 78 Abs. 3 AMG: AMPPreisV sei klassisches hoheitliches Eingriffsrecht und nach völkerrechtlichem Territorialitätsprinzip endet Staatshoheit an den Staatsgrenzen;
- keine gesetzliche Regelung zur Erstreckung der AMPPreisV auf Importarzneimittel, insbesondere nicht aus § 73 Abs. 1 S.1 Nr. 1a AMG, der (nur) Sicherheitsstandards betreffe;
- Gesetzgeber lasse Preiswettbewerb bei importierten Arzneimitteln zu.

Es bleibt spannend !

KROHN

Rechtsanwälte

II. Zur Zulässigkeit von Arzneimittel-Pick-up Stellen

1. **Bundesverwaltungsgericht**, Urteil vom 13.März 2008 Az. 3 C 27/07
 - 1.1 Kooperation der Europa Apotheek Venlo mit dm-Drogeriemärkten zur Unterhaltung von Pick-up Stellen in Drogeriemärkten
 - 1.2 Begründung
 - Versandhandel setze nicht voraus, dass die Ware individuell an die Anschrift des Empfängers zugestellt wird; möglicherweise sei der Gesetzgeber vom „Klassischen Modell“ ausgegangen, habe dies aber nicht umgesetzt.
 - Einschränkungen könnten Eingriff in das Recht der Berufsfreiheit darstellen, für die triftige Gründe des Gemeinwohls nicht ersichtlich seien.

2. Vorschläge für Gesetzänderungen

2.1 Prof. Dr. Hilko Meyer, DAZ Heft 9 2009, S. 644 ff.

2.1.1 Ergänzung von § 43 Abs. 1 AMG:

Rezeptsammelstellen und Abholstellen dürfen nicht in Gewerbegebieten oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden

2.1.2 Ergänzung von § 78 AMG:

Anwendung der AMPPreisV wenn die Ausfuhr ausschließlich zur Wiedereinfuhr erfolgte.

- 2.2 Rechtsanwältin Grit Hofmann, DAZ Heft 19 2009, S. 70 ff.
- 2.2.1 Definition eines „Klassischen Arzneimittelversandes“ in § 4 AMG
- 2.2.2 Versandgenehmigung auch für ausländische Versandapotheken anstelle der „Länderliste“ gem. § 73 Abs. 1 S. 3
- 2.2.3 Ausschluss von Rezeptsammelstellen in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe (§ 24 ApoBetrO)

2.3 Verbot des Versandes von RX-Arzneimitteln

2.3.1 Kein Versand, keine Pick-up Stellen?

Problem: Für apothekenpflichtige Arzneimittel wäre ein Verbot „europarechtswidrig“

2.3.2 Internet als Einfallstor für Arzneimittelfälschungen

- keine Fälschungen bei seriösen Versandapotheken
- Zoll müsste entscheiden, ob verschreibungspflichtig oder nicht
- Wirtschaftlichkeit der Fälschungen von RX-Arzneimitteln fraglich
- Arten der gefälschten Arzneimittel: überwiegend Lifestylepräparate und leistungssteigernde Substanzen für Bodybuilding

Aber:

- nicht der Vertriebsweg fördert Fälschungen, sondern die Nachfrage;
- Der **„durchschnittlich informierte aufmerksame und verständige Durchschnittsverbraucher“** sollte ernst genommen werden

KROHN

Rechtsanwälte

Es bleibt spannend !

KROHN

Rechtsanwälte

III. Das EuGH-Verfahren zum Fremd- und Mehrbesitzverbot

1. Vorlageverfahren VG Saarland
Kommission gegen Italien
(Österreich, Spanien, Frankreich, Portugal)

2. Maßgebliche Normen des EG-Vertrages

2.1 Art. 43, 48 EG:

Die Beschränkungen der freien Niederlassung von Staatsangehörigen im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates sind ... verboten.

2.2 Art. 46 EG:

Zulässig sind jedoch Vorschriften, die eine Sonderregelung für Ausländer vorsehen und aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt sind.

3. Optiker-Entscheidung des EuGH

3.1 Gesetzliche Regelungen Griechenlands für Optikergeschäfte

- Genehmigung notwendig
- persönliche Leitung durch den Inhaber
- nur die Leitung eines Optikergeschäftes zulässig
- nur Optiker können Gesellschafter einer offenen Handelsgesellschaft oder Kommanditgesellschaft sein; Genehmigungsinhaber muss mit mindestens 50% beteiligt sein
- höchstens eine weitere Beteiligung zulässig

3.2 Entscheidungssatz des EuGH:

Im vorliegenden Fall genügt die Feststellung, dass das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, auf das die Hellenische Republik sich beruft, mit Maßnahmen erreicht werden kann, die die Niederlassungsfreiheit sowohl natürlicher Personen als auch juristischer Personen weniger einschränken, z.B. durch das Erfordernis, dass in jedem Optikergeschäft als Arbeitnehmer oder als Gesellschafter diplomierte Optiker anwesend sein müssen, durch die für die zivilrechtliche Haftung für das Verhalten eines Dritten geltenden Vorschriften sowie durch Bestimmungen, die eine Berufshaftpflichtversicherung vorschreiben.

4. Schlussanträge des Generalanwalts Yves Bot vom 16. Dezember 2008

4.1 Für Gesundheitspolitik bleibt ein Bereich geschützter nationaler Zuständigkeit (Art. 152 EG), der gerechtfertigte Beschränkungen erlaubt

4.2 Deshalb Beschränkung der Niederlassungsfreiheit zulässig, wenn Beschränkungen

- nicht in diskriminierender Weise angewandt
- durch rechtmäßigen Grund oder zwingenden Grund des Allgemeininteresses gerechtfertigt
- zur Erreichung des Ziels geeignet sind und
- nicht über das hinausgehen, was zur Errichtung des Ziels erforderlich ist

4.3 Fremd- und Mehrbesitzverbot erfülle diese Voraussetzungen:

- Eigentum und Betrieb Apothekern vorzubehalten gewährleiste die Unabhängigkeit.
- Der deutsche präventive Ansatz sei geeignet, den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten.

4.4 Optiker Entscheidung nicht vergleichbar Arzneimittel – anders als optische Erzeugnisse – können sich schwerwiegender auf die Gesundheit auswirken

Es bleibt spannend !

KROHN

Rechtsanwälte

Dr. Thomas Miller
KROHN Rechtsanwälte
Kurfürstendamm 54
10707 Berlin
Tel.: 030/884787-0
Fax: 030/8825726
E-Mail: miller@krohnlegal.de

KROHN

Rechtsanwälte