

# Achtung auf Risiken und Nebenwirkungen: Eine kurze Darstellung der aktuellen Rechtslage rund um den Versandhandel mit Arzneimitteln

Der Einkauf über das Internet wird immer attraktiver. Nahezu alle denkbaren Waren und Dienstleistungen sind rasch und einfach über das Internet verfügbar. Der Einkauf im Internet genießt auch den Ruf, besonders günstig zu sein. Es überrascht daher nicht, dass auch Produkte aus der Gesundheitsbranche (zB Arzneimittel) nicht nur in großer Zahl im Internet zum Verkauf angeboten werden, sondern dieses Angebot offenbar auch für viele Konsumenten attraktiv ist. Nach aktueller Gesetzeslage ist die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel verboten (§ 59 Abs. 9 AMG). Die Rechtsprechung hat dieses strikte Verbot in den letzten Jahren eingeschränkt. Dieser Beitrag enthält einen Überblick über die Judikatur zum Verbot des Arzneimittelversandhandels mit Verbrauchern in den letzten zehn Jahre und eine Darstellung des aktuellen Standes der österreichischen Rechtslage in diesem Bereich.

**Deskriptoren:** Arzneimittel, Arzneimittelgesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, Versandhandel

**Normen:** §§ 51 und 59 AMG, §§ 7, 11 und 17 AWEG, § 5a KSchG

Von Sascha Jung und Georg Streit

## 1. Einleitung und Überblick

Der Erwerb von Alltagsprodukten wie Bekleidung, Bücher oder Musik im Internet ist im Regelfall gefahrlos oder zieht nur wenig bedeutende Folgen nach sich. Bei Produkten der Gesundheitsbranche hingegen kann der Erwerb und der Konsum einer Fälschung oder die Anwendung ohne fachliche Beratung rasch unangenehme und im Extremfall sogar dauerhaft gesundheitsschädliche Folgen haben.<sup>1</sup> Nicht ohne Grund sieht daher das österreichische AMG<sup>2</sup> in § 59 Abs 9 ein generelles Verbot der Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel<sup>3</sup> vor. Mehr als 95 % der im

Internet vertriebenen Arzneimittel sind Fälschungen oder Substandard-Produkte, wobei der Jahresumsatz mit diesen schon im Jahr 2010 50 Mrd Euro überschritt<sup>4</sup> und allein im Jahr 2011 von den Zollbehörden am Flughafen Wien über 100 Postsendungen mit gefälschten Arzneimitteln – zum größten Teil zum Eigengebrauch der Besteller geordert – aufgegriffen wurden.<sup>5</sup> Angesichts dieser Zahlen erscheint die gesetzliche Normierung, wonach Arzneimittel – von einigen Ausnahmen abgesehen – gemäß § 51 Abs 1 AMG nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen, sinnvoll und gerechtfertigt.<sup>6</sup> Diese Festung des Verbraucher- und Gesundheitsschutzes musste jedoch schon vor knapp einem Jahrzehnt erste Beschädigungen hinnehmen, als der EuGH in der *Doc Morris*-Entscheidung<sup>7</sup> das absolute Verbot des Arzneimittelversandhandels für mit dem Gemeinschaftsrecht<sup>8</sup> unvereinbar befand. Erwägungen zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher ließ der EuGH nur hinsichtlich der am Ort des Bestellers verschreibungspflichtigen (rezeptpflichtigen) Arzneimittel zu.<sup>9</sup>

1 EuGH 19.05.2009, Rs C-171/07, Slg. 2009, I-4171, Rz 31f.

2 Bundesgesetz vom 02.03.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl 185/1983, zuletzt geändert mit BGBl I 2013/48.

3 Wie es auch in § 50 Abs 2 GewO enthalten ist. Die RV hielt dazu ausdrücklich fest, dass das im AMG normierte Arzneimittelversandhandelsverbot auch Apotheken umfassen soll, die von Arzneimittelversandhandelsverbot der GewO nicht umfasst sind.

4 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht, <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen>.

5 *Fehringer*, Neue Waffen im Kampf gegen gefälschte Arzneien, Der Standard 12.12.2012.

6 Das bestätigt auch die ausdrückliche Warnung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

„vor einem Kauf von Arzneimitteln über das WWW“ (<http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen>).

7 EuGH 11.12.2003, Rs C-322/01, Slg. 2003 I-14887.

8 Nunmehr *Unionsrecht*.

9 Vgl dazu auch die krit Anm von *Adocker* in einer Entscheidungsbesprechung zu OGH 27.03.2012, ÖBl 2012/65. Zur Verbesserung der Sicherheit vor gefälschten Arzneimitteln besteht in der Europäischen Union die bis zum 02.01.2013 umzusetzende Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl L 174/74 (auch – etwas irreführend – „Arzneimittelfälschungs-RL“ genannt; vgl *Fehringer* aaO.

Nach *Doc Morris* ließ sich die Frage, welche Arzneimittel aufgrund der geltenden nationalen sowie europäischen Rechtslage versendet werden dürfen und welche nicht, im Wesentlichen<sup>10</sup> rasch beantworten: Ein nationales Arzneimittelversandhandelsverbot ist mit dem Unionsrecht nur insofern vereinbar, als die versendeten Arzneimittel im Wohnsitzstaat des Bestellers rezeptpflichtig sind. Maßgeblich ist also stets die **Rezeptpflicht des Arzneimittels im Staat des Bestellers**.<sup>11</sup>

Der OGH stellte folglich klar, dass im Hinblick auf aus dem EWR **nach Österreich** versendete Arzneimittel, die hierzulande rezeptpflichtig sind, das Versandhandelsverbot gemäß § 59 Abs 9 AMG wirksam und der Versand nach Österreich somit unzulässig ist. Unterliegt das (aus dem EWR) nach Österreich versendete Arzneimittel in Österreich hingegen nicht der Rezeptpflicht, ist der Versand zulässig und § 59 Abs 9 AMG unionsrechtskonform auf rezeptpflichtige Arzneimittel zu beschränken.<sup>12</sup> Innerhalb Österreichs blieb es allerdings beim Versandhandelsverbot.<sup>13</sup>

Im Dezember 2012 zog der Gesetzgeber legistisch nach und verabschiedete im Rahmen einer Novelle zum AMG<sup>14</sup> eine Einschränkung des generellen Verbots in § 59 Abs 9 AMG (aus „Versandhandel“ wird dabei „Fernabsatz“<sup>15</sup>) auf im Wohnsitzstaat des Bestellers rezeptpflichtige Arzneimittel durch Anfügen der Absätze 10 und 11, in denen – auch für rein inländische Sachverhalte – Ausnahmen vom generellen Fernabsatzverbot festgelegt sind. So wird der Fernabsatz von in Österreich nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch österreichische Apotheken innerhalb Österreichs sowie durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei nach Österreich ebenso wie der Fernabsatz von in einer anderen EWR-Vertragspartei nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch österreichische Apotheken (oder andere in einem EWR-Staat zugelassene Apotheken) in diese EWR-Vertragspartei gestattet. Weiterhin vom Versandhandelsverbot umfasst sind hingegen – und dies ist mit dem Unionsrecht vereinbar<sup>16</sup> – im Inland verschreibungspflichtige Arzneimittel. Zur Vermeidung der mit

dem Fernabsatz von Arzneimitteln einhergehenden Gefahren sieht der neu geschaffene § 59a AMG bestimmte Kriterien vor, die im Rahmen des erlaubten Fernabsatzes von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln eingehalten werden müssen.

Einige in anderen Mitgliedstaaten etablierte Versandapotheken beschränkten sich in den letzten Jahren dennoch nicht auf den vom EuGH geebneten (und in Zukunft auch gesetzlich eröffneten) Weg zum österreichischen Konsumenten, indem sie versuchten, stets weitere Möglichkeiten auszuloten, den Arzneimittelversand nach Österreich auszuweiten. *Doc Morris* war der Auftakt zur gerichtlichen Klärung von Rechtsfragen rund um den Versand von Arzneimitteln, keineswegs aber der Schlussstrich. Einige dieser Rechtsfragen, die sich in der Praxis stellen, werden die Autoren in der Folge beantworten.

## 2. „Versandhandel oder kein Versandhandel, das ist hier die Frage“

Auch nach *Doc Morris* ist das Verbot, in Österreich der Rezeptpflicht unterliegende Arzneimittel nach Österreich zu versenden, wirksam. Eine Möglichkeit dieses Verbot zu umgehen, besteht darin, zu argumentieren, es liege gar **kein Versandhandel** vor. Dieses Ziel versuchen ausländische Versandapotheken dadurch zu erreichen, indem sie in ihren Werbeunterlagen (Websites, Flyers, Werbeschaltungen in Zeitschriften etc.) keine konkreten Arzneimittel zu bestimmten Preisen bewerben, sondern lediglich auf die eigenen Kontaktdaten hinweisen. Erst nachdem sich der Kunde dann mit der Versandapotheke (per E-Mail oder Telefon) in Kontakt gesetzt hat, erfolgen die Preisinformationen zu den konkret nachgefragten Arzneimitteln. Bei einer solchen Vorgehensweise ließe sich nun argumentieren, dass es an einem Angebot konkreter Waren zu bestimmten Preisen mangle und es schließlich die Konsumenten selbst seien, die sich mit den Versandapotheken in Verbindung gesetzt hätten.

10 Wenngleich nach Ansicht der Autoren einige Fragen im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln noch nicht ausreichend beantwortet sind, vgl dazu insbesondere auch Punkt 5.

11 Vgl dazu etwa *Gast/Reiser*, Arzneimittel aus der Internet-Apotheke?, RdM 2004/41; *Nemetz*, Internetapotheken – Post DocMorris. Zum Verbot des Versandhandels für Arzneimittel im Internet, *ecolex* 2004, 991; OGH 08.04.2009, 4 Ob 48/08z.

12 Vgl. OGH 13.02.2007, 4 Ob 243/06y; vgl. auch OGH 08.04.2008, 4 Ob 48/08z.

13 *Stolitzka*, Online-Versand von Medikamenten nach Österreich zulässig, *Rechtspanorama* 18.06.2012.

14 Zur Umsetzung der RL 2011/62/EU, s dazu FN 7. Vgl RV zum BG, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz

und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 geändert werden, abrufbar unter [www.parlament.gv.at](http://www.parlament.gv.at), bisher (Stand 28.02.2013), am 12.3.2013 in BGBl I 2013/48 veröffentlicht.

15 Was darunter zu verstehen ist, definiert § 2 Abs 7a AMG i d F der Nov 2012 (s dazu FN 14) als den „Abschluss von Verträgen unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel“. Fernkommunikationsmittel wiederum sind gem § 2 Abs 7b AMG i d F der Nov alle Kommunikationsmittel, die man zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Vertragsparteien verwenden kann (zB Drucksachen, Kataloge, Pressewerbungen, Standardbriefe, Teleshopping, Internet etc).

16 EuGH 19.5.2009, Rs C-171/07 Slg. 2009, I-4171.

Tatsächlich gibt es keine gesetzliche Definition des Versandhandelsbegriffs. In Übereinstimmungen mit den Materialien<sup>17</sup> zur GewO 1972 stellt der OGH<sup>18</sup> auf den allgemeinen Sprachgebrauch ab. Demnach versteht man unter dem Begriff des Versandhandels das Angebot von Waren an einen unbestimmten Personenkreis schriftlich mittels Katalogen, Anzeigen, Prospekten oder durch Vertreter (also außerhalb von Ladengeschäften), wobei die schriftlich bestellten Waren den Käufern im Versandweg (zumeist im Postversand) zugestellt werden. Wesentlich ist also, dass der Verkäufer seine Waren nicht persönlich einem unbestimmten Personenkreis anbietet und die bestellten Waren sodann zugesandt werden.

Auf das Fehlen konkreter Prospekte bzw konkreter Preislisten kommt es bei der Frage, ob ein Versandhandel vorliegt, somit nicht an. Der Zweck des Versandhandelsverbots liegt nämlich (auch) in der dadurch ermöglichten persönlichen Beratung und Kontrolle bei der Abgabe an Letztverbraucher.<sup>19</sup> An einer solchen Beratung und Kontrolle fehlt es allerdings auch dann, wenn es weder Kataloge noch Preislisten gibt und die Bestellungen daher aufgrund des typischerweise erwarteten Apothekensortiments getätigt und abgewickelt werden. Folglich ist es für das Vorliegen von Versandhandel ausreichend, wenn eine an die Konsumenten gerichtete und vertreibernitierte Vertriebsform vorliegt.<sup>20</sup>

Daher liegt auch dann Versandhandel mit Arzneimitteln vor, wenn es an konkreten Katalogen und/oder Preislisten mangelt, sofern der Versender die Abnehmer nur dazu veranlasste, Bestellungen aus einem typischen Apothekensortiment an ihn zu richten. Eine gegenteilige Rechtsansicht lässt sich aufgrund des insofern klaren Wortlauts und Zwecks der maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen nicht mit guten Gründen vertreten.<sup>21</sup> Auch allfällige verfassungsrechtliche Bedenken sind nicht angebracht. Wie der VfGH<sup>22</sup> festgestellt hat, beruht das Versandhandelsverbot (wie es in § 50 GewO statuiert ist) auf der Überlegung des Gesetzgebers, dass durch diese Vertriebsform bei bestimmten Waren besondere Gefahren auftreten oder schwerer als beim Vertrieb sonstiger Waren bekämpft werden können. Dem Gesetzgeber steht es somit frei, typischerweise missbrauchsanfällige Vertriebsform von vornherein zu verbieten, was insbesondere auch auf das Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln zutrifft.<sup>23</sup>

### 3. „Ausnahmen sind nicht immer Bestätigung der alten Regel; sie können auch die Verbote einer neuen Regel sein“<sup>24</sup>

Eine weitere Variante, den Versandhandel zu umgehen, liegt in der **Zwischenschaltung von Boten**. Ein Botendienst bietet Ärzten die Möglichkeit, beim Eigenimport von Arzneimitteln behilflich zu sein, in dem er sich vom Arzt (oder dessen Patient) beauftragen lässt, das Originalrezept in einer ausländischen Versandapotheke einzulösen und die Arzneimittel dem betreffenden Patienten zuzuschicken.

Der OGH<sup>25</sup> erblickte in der beschriebenen Geschäftspraktik keinen unzulässigen Arzneimittelversandhandel, da nicht der Patient (Letztverbraucher), sondern der Arzt ein schriftliches Angebot vom Botendienst erhält. Es kommt zwar zu einem Versand von Arzneimitteln an den Patienten, dem kein persönlicher Kontakt zwischen diesem und dem Apotheker vorausgeht, allerdings geht dem Versand kein Angebot des Verkäufers an Letztverbraucher voraus, das dem Anbieten durch Kataloge, Inserate, Prospekte oder Vertreter gleichzuhalten wäre. Die Rechtsansicht, mangels eines unmittelbar an den Letztverbraucher gerichteten Angebots für den Erwerb von Arzneimitteln liege in diesem Fall kein Versandhandel vor, hielt der OGH für zumindest mit gutem Grund vertretbar.

Ob die soeben beschriebene Geschäftspraktik auch im Licht der Nov zum AMG<sup>26</sup> zulässig sein wird, hängt von der konkreten Tätigkeit des Botendienstes ab. Dem Fernabsatz, der den Begriff des Versandhandels ersetzen soll (vgl Punkt 1), liegt ein wesentlich weiteres Begriffsverständnis zugrunde als dem Versandhandel. Der Fernabsatz erfordert kein Warenangebot an einen unbestimmten Personenkreis. Maßgeblich ist nur, ob ein Vertrag unter ausschließlicher Verwendung eines (oder mehrerer) Fernkommunikationsmittel zustande kommt – Angebot und Annahme ohne gleichzeitige Anwesenheit der Vertragsparteien, mehr nicht. Auch eine nachträglich unter Anwesenden erfolgte Abwicklung des vorab im Fernabsatz geschlossenen Vertrags steht einer Qualifikation als Fernabsatzgeschäft (iSd KSchG) nicht im Weg.<sup>27</sup> In diesem Sinn liegt auch dann ein Fernabsatzgeschäft iSd § 5a KSchG vor, so der OGH<sup>28</sup>, wenn man nach einer Internetbestellung vom Verkäufer ein E-Mail erhält, wonach die Ware an einem bestimmten Tag abholbereit sei. Warum für den Fernabsatzbegriff der

17 AB 941 BlgNR 18. GP 7.

18 Etwa OGH 22.06.1999, 4 Ob 129/99w; OGH 10.02.2004, 4 Ob 22/04w.

19 Vgl. OGH 8.04.2008, 4 Ob 48/08z.

20 OGH 8.04.2008, 4 Ob 48/08z.

21 OGH 8.04.2008, 4 Ob 48/08z.

22 VfGH 21.06.2001, G 74/01.

23 OGH 8.04.2008, 4 Ob 48/08z.

24 *Marie von Ebner-Eschenbach*, Aphorismen.

25 OGH 22.06.1999, 4 Ob 129/99w.

26 FN 14.

27 Vgl *Hammerl* in *Kosesnik-Wehrle* (Hrsg), KSchG<sup>3</sup> (2010) Rn 4 zu § 5a.

28 OGH 27.09.2005, 1 Ob 110/05s.

geplanten AMG-Novelle etwas anderes gelten sollte, ist nicht ersichtlich.

Sofern in der zuvor beschriebenen Geschäftspraktik der Botendienst das Arzneimittel vorab mittels Fernkommunikationsmittel bestellt, liegt daher auch dann ein Fernabsatzgeschäft vor, wenn sich der Botendienst die Arzneimittel nicht zuschicken lässt, sondern selbst bei der Versandapotheke abholt. Handelt es sich dabei um rezeptpflichtige Arzneimittel, liegt ein unzulässiger Bezug im Fernabsatz vor.

#### 4. „Es gibt keine zweite Chance für den ersten Eindruck“<sup>29</sup>

Ein in Praxis oftmals zu beobachtender Versuch ausländischer Versandapotheken, ihren Absatz in Österreich zu steigern, besteht darin, auf ihren Websites den Eindruck zu erwecken, es handle sich bei ihnen um österreichische Apotheken. Ein solcher Eindruck lässt sich relativ leicht durch Nutzung der Top-level-domain .at, Verwendung der deutschen Sprache sowie Angabe von österreichischen Kontaktdaten (Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail Adressen mit .at-Top-level-domains) und österreichischen Bankdaten erwecken. Darüber hinaus bleiben natürlich noch unzählige Möglichkeiten, im Rahmen der sonstigen Gestaltung des Webauftritts durch mehr oder weniger missverständliche Hinweise einen Österreich-Bezug herzustellen.

Die Frage, ob eine solche Vorgehensweise mit den Vorgaben des Lauterkeitsrechts vereinbar ist, drängt sich geradezu auf. Nach § 2 Abs 1 Z 6 UWG ist es irreführend und somit unlauter, wenn ein Unternehmen über Unternehmenseigenschaften täuscht.<sup>30</sup> Dabei können insbesondere auch unrichtige geografische Angaben gegenständlich sein.<sup>31</sup> Deshalb sind unzutreffende Bezugnahmen auf die geografische Herkunft einer Ware unzulässig, wenn sie einen nicht unerheblichen Teil der Abnehmer bei seiner Auswahlüberlegung irgendwie beeinflussen können.<sup>32</sup> Es ist nicht entscheidend, dass die (unzutreffende) Herkunftsangabe (auch) kaufentscheidend ist, maßgeblich ist nur, ob die verwendete Angabe beim Verbraucher eine Irreführung über die geografische Herkunft hervorruft.<sup>33</sup> Die Bezugnahme auf den Ursprung der Waren kann dabei in vielfältiger Weise geschehen und auch bloß mittelbare Herkunftsangaben, bei denen also ein ausdrücklicher Hinweis auf ein be-

stimmtes Land oder einen bestimmten Ort fehlt, werden vom Geschäftsverkehr auf einen bestimmten geografischen Raum bezogen.<sup>34</sup>

Ist die Website einer ausländischen Versandapotheke derart gestaltet, dass bei einem durchschnittlich informierten und verständigen Interessenten der Eindruck entsteht, es würde sich um eine österreichische Apotheke (= Apotheke mit Standort in Österreich) handeln, obwohl das Gegenteil der Fall ist, wird man von einer unlauteren Täuschung ausgehen müssen. Selbst wenn dem Websiteauftritt der ausdrückliche (und unrichtige) Hinweis, es würde sich um eine österreichische Apotheke handeln, fehlt, wird dies nichts ändern. Nach der vom OGH<sup>35</sup> in ständiger Rechtsprechung judizierten Unklarheitenregel gehen Unklarheiten und Mehrdeutigkeiten einer Aussage stets zu Lasten desjenigen, der sich ihrer bedient. Dabei ist es auch unerheblich, was der Werbende mit seiner Äußerung tatsächlich gemeint hat, entscheidend ist vielmehr, wie die angesprochenen Verkehrskreise die Äußerung (auch) verstehen konnten.<sup>36</sup>

Lässt eine ausländische Versandapotheke anhand ihres Webauftritts zumindest Zweifel über ihre Herkunft erkennen, so wird dies schon ausreichen, um der betreffenden Versandapotheke zulässigerweise zu unterstellen, sie gebe sich als österreichische Apotheke aus. Bereits die ausschließliche Verwendung der deutschen Sprache im Marktauftritt erweckt, so der OGH<sup>37</sup>, zumindest bei einem nicht unbeträchtlichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise den Eindruck, die so beworbene und vertriebene Ware stamme aus Österreich. Bei der Beurteilung, ob allenfalls klarstellende Zusätze eine Irreführung über geografische Angaben ausschließen, ist ein strenger Maßstab anzulegen, weil der flüchtige Durchschnittsinteressent solche Zusätze meist übersieht. Aufklärende Hinweise sind grundsätzlich nur dann geeignet, Irreführungen zu beseitigen, wenn sie für das Publikum auch wahrnehmbar sind, was wiederum einen gleichen Auffälligkeitwert wie die irreführende Angabe voraussetzt.<sup>38</sup> An die Deutlichkeit und Unübersehbarkeit solcher Zusätze sind zum Schutz der Verbraucher daher sehr strenge Anforderungen zu stellen.<sup>39</sup> Der mögliche Einwand, ausländische Versandapotheken hielten dieselben Qualitätsstandards, wie österreichische Apotheken, zielt auf mangelnde Täuschungseignung ab. An einer Täuschungseignung mangelt es stets dann, wenn die subjektiven Vorstellungen des Konsu-

29 Urheber unbekannt.

30 *Anderl/AppI in Wiebe/G. Kodek*, UWG<sup>2</sup> (2012) Rn 385 f zu § 2.

31 Ebenda Rn 387.

32 Etwa OGH 18.05.1999, 4 Ob 108/99g.

33 Etwa *Nordemann in Göting/Nordemann*, dUWG (2010) Rn 1.145 zu § 5.

34 Etwa OGH 16.06.1987, 4 Ob 347/87.

35 Vgl OGH 28.01.1992, 4 Ob 6/92.

36 OGH 20.01.2004, 4 Ob 243/03v.

37 OGH 23.06.1981, 4 Ob 366/81.

38 *Anderl/AppI in Wiebe/G. Kodek*, UWG<sup>2</sup> (2012) Rn 161 zu § 2 mwN.

39 OGH 19.10.1999, 4 Ob 272/99z.



menten mit den wirklichen Verhältnissen korrespondieren.<sup>40</sup> Anders ausgedrückt, hätte der angesprochene Durchschnittsverbraucher auch in Kenntnis der wahren Sachlage dieselbe geschäftliche Entscheidung getroffen, liegt nachvollziehbarerweise keine Täuschung vor.

Auf Basis dieser lauterkeitsrechtlichen Vorgaben ist es allerdings nicht entscheidend, dass ausländische Versandapotheken inländische Qualitätsstandards erfüllen. Maßgeblich ist ausschließlich, ob sich die Konsumenten auch dann für die ausländische Versandapotheke entschieden hätten, wenn sie zweifelsfrei gewusst hätten, dass es sich um eine ausländische (und somit nicht um eine inländische Apotheke) handelt. Selbst wenn ausländische Versandapotheken daher noch so hohe Qualitätsstandards einhalten, liegt ein unlauteres Verhalten vor, wenn die Konsumenten in ihrem Kaufentschluss beeinflusst werden (und dass der Kaufentschluss vor allem auch durch objektiv nicht immer nachvollziehbare Gründe beeinflusst wird, ist allgemein bekannt) bzw sich aufgrund der irreführenden Angaben mit dem Angebot nur näher auseinandersetzen.<sup>41</sup> Schon der unrichtige Eindruck, ein Bier stamme aus Österreich (obwohl es tatsächlich aus dem ehemaligen Jugoslawien stammte), war nach der Rechtsprechung des OGH<sup>42</sup> geeignet, den Kaufentschluss der angesprochenen Verkehrskreise zu beeinflussen, weil viele Biertrinker dazu neigen, in Österreich erzeugtes Bier zu bevorzugen.

Was auf den Bierkonsum zutrifft, muss – ruft man sich die eingangs erwähnte Warnung des BASG<sup>43</sup> in Erinnerung – umso mehr für den Bezug von Arzneimitteln gelten. Arzneimittel betreffen die Gesundheit des Kunden, und somit eines der wichtigsten Rechtsgüter überhaupt, unmittelbar. Arzneimittel zählen mittlerweile zu den am meisten gefälschten Produkten. Die Bandbreite reicht dabei von „fast perfekten“ Kopien hochinnovativer, patentgeschützter und daher teurer Arzneimittel bis hin zu Fälschungen von Generika und so genannten Lifestyle-Drugs. Diese Produkte können den angeführten Wirkstoff in richtiger oder falscher Dosierung, einen anderen bekannten, unbekanntem oder gar keinen Wirkstoff enthalten.<sup>44</sup> Wenn es, wie der OGH attestierte, für den Konsumenten schon beim Kauf eines Genussmittels wie Bier wichtig ist, dass das Produkt aus Österreich kommt, muss es bei Produkten, die unmittelbare Auswirkung auf die Gesundheit haben, umso wichtiger für den Kon-

sumenten sein, aus zuverlässiger Quelle zu beziehen. Der Konsument wird sich beim Arzneimittelkauf, zumal über das www, daher wohl eher einem inländischen Geschäftspartner zuwenden.

##### 5. „*Non semper ea sunt, quae videntur*“<sup>45</sup>

In der Praxis kommt es nicht selten vor, dass ein und dasselbe **Arzneimittel** in mehreren Ländern unter **verschiedener Bezeichnung** vertrieben wird. Was hat nun zu gelten, wenn ein Arzneimittel vom EWR-Ausland nach Österreich versandt wird, das im Versandstaat zugelassen und nicht rezeptpflichtig ist, in Österreich jedoch unter anderer Bezeichnung vertrieben wird? Obwohl das inhalts- und wirkstoffgleiche Arzneimittel in Österreich ebenfalls nicht der Rezeptpflicht unterliegt, ist auf den ersten Blick nicht vollkommen klar, ob der Versandhandel/Fernabsatz mit solchen Arzneimitteln im Inland zulässig ist.

Nach *Doc Morris* sind nationale Versandhandelsverbote, die sich auf im Bestellerstaat nicht rezeptpflichtige Arzneimittel beziehen, unionsrechtswidrig (und müssen daher unangewendet bleiben). Allerdings geht der EuGH in *Doc Morris* noch einen Schritt weiter und stellt nicht nur darauf ab, ob das versandte Arzneimittel im Bestellerstaat nicht rezeptpflichtig ist, sondern auch, ob es dort zugelassen ist.<sup>46</sup>

Ist ein Arzneimittel im Bestellerstaat nicht zugelassen, kommt es auf die Frage der Rezeptpflicht gar nicht mehr an. Erster Prüfpunkt ist daher stets, ob es sich beim versandten Arzneimittel um ein im Bestellerstaat zugelassenes Arzneimittel handelt. Dies bestätigt auch der OGH<sup>47</sup>: „Soweit sich das Versandhandelsverbot des Arzneimittelgesetzes auf in Österreich zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bezieht, widerspricht es dem Gemeinschaftsrecht.“

Da der Bereich der Zulassung von Arzneimitteln (Gemeinschaftszulassungen ausgenommen) nicht harmonisiert ist, dürfen die Mitgliedstaaten in diesem Bereich eigene Kriterien festlegen, ohne an unionsrechtliche Vorgaben gebunden zu sein. Im nicht harmonisierten Bereich der Arzneimittelzulassung steht es den Mitgliedstaaten somit frei, „auf welchem Niveau sie ... Schutz gewährleisten wollen“<sup>48</sup>, und können nicht zugelassene Arzneimittel im Inland „ohne weiteres ... verbieten.“<sup>49</sup>

40 OGH 14.10.2008, 4 Ob 119/08s.

41 OGH 13.02.2007, 4 Ob 242/06a.

42 OGH 23.06.1981, 4 Ob 366/81.

43 FN 8.

44 <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittel-faelschungen/> (zuletzt abgerufen am 26.02.2013).

45 „Die Dinge sind nicht immer das, was sie zu sein scheinen“ – Phaedrus, Fabularum Liber Quartus, De Mustela et Muribus I,5.

46 Rn 54: „Für Arzneimittel, die zulassungspflichtig, aber nicht zugelassen sind, ist daher nicht zu prüfen, ob die Artikel 28 EG bis 30 EG den im Ausgangsverfahren in Frage stehenden nationalen Vorschriften entgegenstehen.“

47 OGH 13.02.2007, 4 Ob 243/06y.

48 EuGH *Doc Morris*, (FN 7) Rn 103.

49 EuGH 10.11.1994, Rs C-320/93, Slg 1994 I-5243, Rn 18.

Der nächste Blick ist daher auf die nationalen Regelungen zur Zulassung von Arzneimitteln zu richten.<sup>50</sup> Gemäß § 7 Abs 1 AMG dürfen Arzneimittel in Österreich im Regelfall erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind. Das Vorliegen einer Zulassung ist also der Regelfall, von dem es jedoch einzelne Ausnahmen gibt. Eine dieser Ausnahmen liegt gemäß § 7 Abs 1 Z 2. AMG vor, wenn die Einfuhr (oder das Verbringen) nach den Bestimmungen des AWEG 2010<sup>51</sup> erfolgt. Das AWEG 2010 sieht als Normalfall eine Einfuhrbescheinigung (bzw Meldung) vor, die eine Zulassung ersetzt. In bestimmten Fällen bedarf es allerdings nicht einmal einer Einfuhrbescheinigung (bzw Meldung) – nach § 11 Abs 1 Z 7 AWEG 2010 ist für Arzneimittel zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, keine Einfuhrbescheinigung (bzw Meldung) erforderlich. Allerdings müssen diese Arzneimittel doch über eine inländische öffentliche Apotheke bezogen werden (§ 11 Abs 1 Z 7 iVm § 11 Abs 3 AWEG).

Der OGH<sup>52</sup> ist allerdings der Ansicht, dass das Erfordernis des Bezugs über eine inländische Apotheke für die Frage der Zulassung eines Arzneimittels ohne Bedeutung ist. Sofern ein Arzneimittel unter die Ausnahmebestimmung des § 11 Abs 1 Z 7 AWEG 2010 fällt, ist es, so der OGH, so zu behandeln, als läge eine Einfuhrbescheinigung (bzw Meldung) vor, da es Wesen einer Aus-

nahmeregelung sei, dass Grundtatbestand und Ausnahmefall gleich zu behandeln seien.

Aus einer systematischen Betrachtung des § 17 AWEG 2010 ergibt sich nach Ansicht der Autoren allerdings, dass vom Erfordernis des Vorliegens einer inländischen Zulassung (neben anderen hier nicht relevanten Fällen) nur dann abgesehen werden darf, wenn es sich 1. um geringe Mengen eines in einem EWR-Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimittels handelt, das 2. über eine inländische Apotheke bezogen wird. § 17 Abs 1 AWEG 2010 normiert ein generelles Verbot des Bezugs von Arzneimitteln im Fernabsatz. Abs 3 leg cit normiert wiederum eine Ausnahme vom Fernabsatzverbot für in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR von einer dort zum Versand befugten Apotheke bezogen werden. Wenn jedoch jedes Arzneimittel, das in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge von einer dazu befugten EWR-Apotheke bezogen wird, „automatisch“ so zu behandeln sei, als ob eine Einfuhrbescheinigung (bzw Meldung) vorliege, wäre der Gesetzesteil „für in Österreich zugelassene ... Arzneimittel“ redundant. Da man dem Gesetzgeber allerdings nicht unterstellen kann, überflüssige Erfordernisse zu formulieren, wird man davon ausgehen müssen, dass eine rechtskonforme Einfuhr eines Arzneimittels nach den Bestimmungen des AWEG 2010 (welche wiederum eine Zulassung unnötig macht) nur dann vorliegt, wenn es sich um geringe Mengen<sup>53</sup> eines in einem EWR-Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimittels handelt, das über eine inländische öffentliche Apotheke bezogen wird.

50 Der Fall des Vorliegens einer Gemeinschaftszulassung wird hier nicht näher beleuchtet, da in jenem Fall das Arzneimittel ohnedies (auch) in Österreich zugelassen ist.

51 Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneimitteln, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl I 79/2010

52 OGH 27.03.2012, 4 Ob 13/12h = ÖBl 2012, 284 (Adocker).

53 Höchstens drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen – vgl § 11 Abs 4 AWEG 2010.

## Zusammenfassung

Nach dem Unionsrecht ist ein *Arzneimittelversandhandelsverbot* nur insoweit gerechtfertigt, als es sich auf *im Bestellerstaat rezeptpflichtige Arzneimittel* bezieht. Das in § 59 Abs 9 AMG normierte Versandhandelsverbot unterscheidet nicht zwischen rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln, und ist daher unionsrechtskonform auf im Bestellerstaat rezeptpflichtige Arzneimittel zu beschränken. Die bereits beschlossene Novelle zum AMG passt die Gesetzeslage an die unionsrechtlichen Vorgaben an.

Versandhandel mit Arzneimitteln liegt auch dann vor, wenn es an konkreten Katalogen und/oder Preislisten mangelt, sofern die Versandapotheke ihre Kunden (etwa durch bloßen Hinweis auf die eigenen Kontaktdaten) nur *dazu veranlasste, Bestellungen* aus einem typischen Apothekensortiment *an sie zu richten*.

Die *Zwischenschaltung von Boten*, die gegenüber Ärzten damit werben, in deren Auftrag (oder im Auftrag des Patienten) Rezepte einzulösen und die entsprechenden Arzneimittel an den Patienten zu schicken, war nach der bisherigen Rechtslage gestattet. Da das AMG

in Zukunft nicht mehr auf den Versandhandel, sondern auf den Fernabsatz mit Arzneimitteln abstellen wird, scheint diese Rechtsprechung, soweit es um rezeptpflichtige Arzneimittel geht, überholt und die beschriebene Geschäftspraktik unzulässig.

Die Praxis von Internetapotheken, sich den „Anstrich“ einer österreichischen Apotheke zu geben, kann als Täuschung über relevante Herkunftsangaben unlauter iSd WUWG sein. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist der *Versandhandel nur mit im Bestellerstaat zugelassenen* (und dort nicht rezeptpflichtigen) *Arzneimitteln zulässig*. In Österreich besteht (unter anderem) mit § 11 Abs 1 Z 7 AWEG 2010 (innergemeinschaftlicher Erwerb in geringen Mengen) zwar eine Ausnahmen zur Zulassungspflicht, allerdings setzt dies den Bezug über eine inländische Apotheke voraus. Der geforderte *Bezug über eine inländische Apotheke* ist *nicht unzulässig*, da der Bereich der nationalen Arzneimittelzulassung noch nicht harmonisiert ist und die Mitgliedstaaten in diesem Bereich autonom und ohne unionsrechtliche Vorgaben vorgehen können.