

# **Regulierung des E-Commerce mit Arzneimitteln gemäß Arzneimittel-, Apotheken-, Medien- und Telekommunikationsrecht**

## **Dissertation**

zur Erlangung des Doktorgrades

**des Fachbereichs Rechtswissenschaften  
der Universität Osnabrück**

vorgelegt von  
Monika Klingenberg

aus  
Hannover

Osnabrück, 2020

Berichterstatterin oder Berichterstatter:

Prof. Dr. Bernd J. Hartmann, LL.M. (Virginia)

Mitberichterstatterin oder Mitberichterstatter:

Hon.-Prof. Dr. Joachim Erdmann

Tag der mündlichen Prüfung: 19.11.2019

## Vorwort

Die Arbeit wurde im Wintersemester 2019/20 vom Fachbereich Rechtswissenschaften der Universität Osnabrück als Dissertation angenommen. Entstanden ist die Arbeit im Rahmen des Forschungsprojekts „Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität (ALPhA)“ (siehe nur Sinn/Hartmann u.a. (Hrsg.), Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität, 2019) an der Universität Osnabrück, dessen Ziel es war, effektive Instrumente zur Bekämpfung der internetgestützten Arzneimittelkriminalität zu entwickeln. An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen und den beteiligten Projektpartnern für ihren interdisziplinären Input während des Projekts, von dem auch meine Forschung sehr profitiert hat, und die angeregten fachlichen Diskussion im Rahmen der Workshops danken.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Bernd J. Hartmann, LL.M. (Virginia), meinem Doktorvater, für seine Betreuung sowohl in Bezug auf die Arbeit am Forschungsprojekt als auch mit Blick auf mein Dissertationsvorhaben. Er hat mir bei der generellen Schwerpunktsetzung und der Auswahl der in besonderem Maße zu vertiefenden Themenbereiche stets freie Hand gelassen, sodass ich meine Forschung genau auf die mir am relevantesten und spannendsten erscheinenden Aspekte konzentrieren konnte, stand mir dabei aber zugleich jederzeit mit Rat und Tat zur Seite. Mein Dank gilt darüber hinaus Herrn Hon.-Prof. Dr. Joachim Erdmann für die umfassende und zügige Erstattung des Zweitgutachtens.

Ich widme die Arbeit meinen Eltern. Sie haben mich immer unterstützt, dafür danke ich ihnen von Herzen.

Dezember 2019

Monika Klingenberg

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	V
A. Einleitung .....	12
B. Die Regelungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts .....	19
I. Die geschichtliche Entwicklung der Regulierung des Arzneimittelversandhandels ....	19
II. Arzneimittelrechtliche Begrifflichkeiten .....	22
1. Der Arzneimittelbegriff .....	22
2. Die abgabestellenbezogenen Kategorien von Arzneimitteln .....	24
3. Der Begriff des gefälschten Arzneimittels .....	26
4. Der arzneimittelrechtliche Verbraucherbegriff .....	27
III. Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch deutsche Versandapotheken .....	31
1. Die Versandhandelserlaubnis .....	31
2. Der Versandbegriff .....	31
3. Der Begriff der Versandapotheke .....	33
4. Die Erteilung der Versandhandelserlaubnis .....	35
a) Apothekenbetriebserlaubnis .....	35
b) Schriftliche oder elektronische Versicherung .....	38
aa) Regelungstechnik des § 11a ApoG .....	38
bb) Die einzelnen Anforderungen .....	45
5. Wegfall der Versandhandelserlaubnis .....	47
a) Rücknahme der Versandhandelserlaubnis .....	47
b) Widerruf der Versandhandelserlaubnis .....	51
aa) § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG .....	51
bb) § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG .....	52
c) Rechtsfolge des Arzneimittelversandhandels ohne Erlaubnis .....	52
6. Beim Versandbetrieb einzuhaltende Vorschriften .....	60
a) Spezielle Versandvorgaben .....	60
aa) Anzeigepflicht, Versandhandelslogo, Versandhandelsregister .....	61
bb) Die Vorgaben des § 17 Abs. 2a, 2b ApBetrO .....	63
cc) Die Anforderungen des § 11a ApoG .....	65
dd) Das Verhältnis der „Anforderungskataloge“ von § 11a ApoG und § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO .....	70
b) Weitere beim Versandhandel relevante Vorgaben .....	81
aa) Bestimmungen der ApBetrO .....	81
bb) Allgemeingültige Verbote des Arzneimittelrechts .....	85
cc) Allgemeingültige Vorgaben des Arzneimittelwerberechts .....	88
aaa) Der Werbungsbegriff .....	90

bbb) Die Abgrenzung von Werbung und Information.....	92
ccc) Werbeverbote .....	94
α) Allgemeingültige Werbeverbote .....	95
β) Zielgruppenbezogene Werbeverbote.....	96
γ) Werbeverbot für gefälschte Arzneimittel .....	98
ddd) Pflichtbestandteile von Arzneimittelwerbung .....	100
α) Pflichtbestandteile von Werbung in nicht audiovisuellen Medien.....	101
β) Pflichtbestandteile von Werbung in audiovisuellen Medien.....	103
γ) Pflichtbestandteile von Onlinewerbung .....	105
IV. Die arzneimittelrechtliche Überwachung .....	118
1. Adressaten der Überwachung und überwachungsbedürftige Tätigkeiten .....	119
a) Lagern.....	124
b) Verpacken.....	124
c) Inverkehrbringen .....	125
d) Sonstiges Handeltreiben .....	128
e) Nicht erfasste Tätigkeiten.....	130
2. Der Überwachung unterliegende Vorschriften.....	134
3. Maßnahmen der zuständigen Behörden .....	136
V. Arzneimittelversand durch ausländische Anbieter .....	142
1. Bestellung bei europäischen Versandapotheken .....	142
2. Weitere Bezugsmöglichkeit.....	160
a) Die Voraussetzungen im Einzelnen.....	160
b) Anwendbarkeit der übrigen Vorschriften des AMG .....	170
3. Verhältnis von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a und § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG.....	174
C. Die medien- und telekommunikationsrechtlichen Vorgaben .....	177
I. Die geschichtliche Entwicklung der medienrechtlichen Regulierung.....	177
II. Technische Rahmenbedingungen .....	179
1. Entwicklung und Struktur des Internet.....	180
2. Protokollstandards .....	183
3. IP-Adressen und Domains .....	186
III. Telemedienrechtliche Begriffe .....	187
1. Der Begriff der Telemedien.....	187
2. Der Begriff der Information .....	189
3. Teilnehmer der Internetkommunikation.....	193
a) Diensteanbieter .....	193
aa) Allgemeines .....	193
bb) Die einzelnen Kategorien von Diensteanbietern .....	194

aaa) Anbieter eigener Informationen .....	194
bbb) Anbieter, die fremde Informationen speichern.....	195
ccc) Anbieter, die den Zugang zur Nutzung vermitteln .....	197
ddd) Anbieter, die fremde Informationen in einem Kommunikationsnetz übermitteln .....	200
b) Der Nutzer .....	201
c) Verhältnis von Nutzer- und Anbietereigenschaft .....	203
IV. Das Telekommunikationsgesetz .....	205
V. Das Telemediengesetz .....	208
1. Die Niederlassung des Diensteanbieters und das Herkunftslandprinzip .....	209
2. Formelle Vorgaben für Telemedien .....	213
a) Zugangsvoraussetzungen.....	213
b) Vom Anbieter vorzuhaltende Angaben .....	214
3. Verantwortlichkeit der einzelnen Kategorien von Diensteanbietern.....	217
a) Systematik .....	217
b) Die Verantwortlichkeiten im Einzelnen .....	220
aa) Verantwortlichkeit von Anbietern eigener Informationen .....	220
bb) Verantwortlichkeit von Anbietern, die fremde Informationen speichern .....	220
cc) Verantwortlichkeit von Anbietern, die den Zugang zur Nutzung vermitteln.....	221
4. Pflichten der Diensteanbieter .....	222
VI. Der Staatsvertrag für Rundfunk und Telemedien.....	224
1. Einzuhaltende Vorschriften .....	226
a) Allgemeine Vorgaben.....	226
b) Zugangsvoraussetzungen und vom Anbieter vorzuhaltende Angaben .....	228
2. Überwachung.....	231
a) Zuständigkeit und Aufgabeneröffnung.....	231
b) Maßnahmen bei Verstößen.....	233
aa) Maßnahmen gegen Anbieter eigener Informationen .....	234
aaa) Adressaten und Ermessen.....	238
bbb) Die einzelnen Maßnahmen .....	239
bb) Maßnahmen gegenüber Anbietern fremder Informationen .....	241
cc) Technische Umsetzung.....	243
dd) Erweiterung der zulässigen Maßnahmen gegenüber Host Providern .....	247
VII. Verfassungsmäßigkeit der sich inhaltlich überschneidenden Regelungen des TMG und des RStV .....	249
D. Übertragbarkeit der Rechtsprechung im Bereich der Rechte des geistigen Eigentums zur stärkeren Inpflichtnahme von Access- und Host Providern .....	261
I. Rechtsprechung des EuGH.....	262
II. Rechtsprechung des BGH.....	264

III. Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf das Vorgehen gegen den illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln .....	265
E. Fazit .....	272
Literaturverzeichnis .....	285

## Abkürzungsverzeichnis

§	Paragraph
A.A./a.A.	Andere Ansicht/andere Ansicht
a.a.O.	am angegebenen Ort
a.E.	am Ende
a.M.	am Main
AAppO	Approbationsordnung für Apotheker
Abl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Alt.	Alternative
AM-HandelsV	Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung – Arzneimittelhandelsverordnung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
AMSachKV	Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
AMVersV	Verordnung über den Versand und die Zustellung von Arzneimitteln sowie die elektronische Information zu Arzneimitteln – Arzneimittelversandhandels-Verordnung
Anm.	Anmerkung
ApBetrO	Verordnung über den Betrieb von Apotheken – Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Gesetz über das Apothekenwesen – Apothekengesetz
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Az.	Aktenzeichen



BAnz	Bundesanzeiger
BAnz AT	Bundesanzeiger Amtlicher Teil
BApO	Bundes-Apothekerordnung
BauGB	Baugesetzbuch
Bay. GVBl.	Bayerisches Gesetz- und Verordnungsblatt
Bay. VGH	Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
BB	Betriebs-Berater
Bd.	Band
BeckRS	Beck-Rechtsprechung
Begr.	Begründer
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI. I	Bundesgesetzblatt Teil I
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BR-PlPr.	Bundesrat Plenarprotokoll
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BT-PlPr.	Bundestag Plenarprotokoll
BtMG	Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln – Betäubungsmittelgesetz
BVDVA	Bundesverband Deutscher Versandapotheken
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise

CR	Computer und Recht
DAZ	Deutsche Apothekerzeitung
DB	Der Betrieb
DENIC	Deutsches Network Information Center
ders.	derselbe
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation
DNS	Domain-Name-System
e.G.	eingetragene Genossenschaft
E-Commerce	Electronic Commerce (elektronischer Handel)
EG	Europäische Gemeinschaft; Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
ehem.	ehemaliger
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EuR	Europarecht
e.V.	eingetragener Verein
EWG-Vertrag	Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f.	folgende(r)
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote
Fortf.	Fortführung
Gem./gem.	Gemäß/gemäß
GewArch	Gewerbearchiv
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht

GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht International
GRUR-Prax	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter und Wettbewerbsrecht
GRUR-RR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Rechtsprechungs-Report
GVBl. Berlin	Gesetz- und Verordnungsblatt Berlin
Hans. OLG	Hanseatisches Oberlandesgericht
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz
I.d.F./i.d.F.	In der Fassung/in der Fassung
i.d.S.	in dem Sinn
i.S.d.	im Sinne des/der
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
IP	Internet Protocol
IT	Informationstechnologie
ITRB	Der IT-Rechts-Berater
jew. m.w.N.	jeweils mit weiteren Nachweisen
Jg.	Jahrgang
Jura	Juristische Ausbildung
jurisPK	juris Praxiskommentar
jurisPR-BVerwG	juris PraxisReport Bundesverwaltungsgericht
JZ	Juristen Zeitung
K&R	Kommunikation und Recht
Kap.	Kapitel
KG	Kammergericht
LebMG	Lebensmittelgesetz

LFBG	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
LG	Landgericht
lit.	litera (Buchstabe)
LMRR	Lebensmittelrecht-Rechtsprechung
LSG	Landessozialgericht
LT-Drs.	Landtagsdrucksache
m.w.N.	mit weiterem Nachweis/mit weiteren Nachweisen
MarkenG	Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen – Markengesetz
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MDSStV	Staatsvertrag über Mediendienste – Mediendienste-Staatsvertrag
MedR	Medizinrecht
MMR	Multimedia und Recht
MMR-Beilage	Multimedia und Recht – Beilage
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz
MüKo	Münchener Kommentar
Nds. GVBl	Niedersächsisches Gesetz- und Verordnungsblatt
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift – Rechtsprechungsreport Zivilrecht
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NVwZ-RR	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht – Rechtsprechungsreport
NWVBl.	Nordrhein-Westfälische Verwaltungsblätter – Zeitschrift für öffentliches Recht und öffentliche Verwaltung

o.O.	ohne Ortsangabe
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PAG	Gesetz über die Aufgaben und Befugnisse der Bayerischen Staatlichen Polizei (Polizeiaufgabengesetz)
PharmR	Pharma-Recht
RabelsZ	Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RStV	Staatsvertrag für Rundfunk und Telemedien – Rundfunkstaatsvertrag
S.	Seite
SdL	Soziale Sicherheit in der Landwirtschaft
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
Slg.	Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union und des Gerichts erster Instanz
sog.	sogenannt (-e; -en)
StGB	Strafgesetzbuch
TCP	Transmission Control Protocol
TDG	Gesetz über die Nutzung von Telediensten – Teledienstegesetz
teilw.	teilweise
TK	Telekommunikation
TKG	Telekommunikationsgesetz
TMG	Telemediengesetz
u.a.	und andere
Uabs.	Unterabsatz
UrhG	Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte – Urheberrechtsgesetz
v.	vom/von
v.a.	vor allem

VAG	Gesetz über die Beaufsichtigung der Versicherungsunternehmen – Versicherungsaufsichtsgesetz
Var.	Variante
Verw	Die Verwaltung
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
Vgl./vgl.	Vergleiche/vergleiche
VuR	Verbraucher und Recht
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WHO	World Health Organization
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
WWW	World Wide Web
ZESAR	Zeitschrift für europäisches Sozial- und Arbeitsrecht
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert
ZUM	Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht
ZUM-RD	Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht – Rechtsprechungsdienst

## A. Einleitung

Mit der Entwicklung und zunehmenden Verbreitung des Internet ging in den letzten Jahren die Entstehung neuer Kriminalitätsfelder einher. Im Bereich der internetbasierten Arzneimittelkriminalität war gerade in den Jahren nach der Zulassung des legalen Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln<sup>1</sup> durch spezielle Apotheken im Jahr 2004 ein starker Anstieg des illegalen Versandhandels zu verzeichnen.<sup>2</sup> Eine derartige Entwicklung konnte man auch in den letzten Jahren beobachten.<sup>3</sup> Im Jahr 2015 wurden vom Zoll beinahe vier Millionen Tabletten beschlagnahmt, was im Vergleich zum Vorjahr annähernd eine Vervierfachung der Zahlen bedeutete.<sup>4</sup> Vielfach erfolgt die Versendung derartiger Arzneimittel zur Ausführung von Onlinebestellungen deutscher Verbraucher.<sup>5</sup> Diese Kriminalitätsform birgt hohe gesundheitliche Risiken für die Konsumenten.<sup>6</sup> Es wird davon ausgegangen, dass es sich bei den illegal

---

<sup>1</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>2</sup> *Sürmann*, Arzneimittelkriminalität, S. 22.

<sup>3</sup> Siehe dazu *Kluge*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 9.1.

<sup>4</sup> Jahresbilanz 2015 – Zoll warnt vor gefälschten Arzneimitteln, 11.04.2016, abrufbar unter [https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Jahresbilanzen/2016/z99\\_zoll\\_jahrespressekonferenz.html;jsessionid=30720198F0AF92B8C7D3206323B8FA4B.live0481?nn=20760](https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Jahresbilanzen/2016/z99_zoll_jahrespressekonferenz.html;jsessionid=30720198F0AF92B8C7D3206323B8FA4B.live0481?nn=20760), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>5</sup> *Sürmann*, Arzneimittelrecht, S. 24; *Woratschka*, Kriminalität im Internet – Schäuble: Millionen Arzneimittel sind gefälscht, in: *Der Tagesspiegel*, 11.04.2016, abrufbar unter <http://www.tagesspiegel.de/politik/kriminalitaet-im-internet-schaeuble-millionen-arzneimittel-sind-gefaelscht/13433474.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019; dpa-AFX, Nachrichtenagentur, Illegale Arzneimittel – Deutsche sind bei Online-Bestellungen besonders unvorsichtig, in: *DAZ.online*, 11.04.2016, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/04/11/deutsche-sind-bei-online-bestellungen-besonders-unvorsichtig-br>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019; siehe dazu auch schon die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage des Abgeordneten Kirschner u.a. zum Thema Gesundheitliche Gefahren durch Werbung und Direktvertrieb von Arzneimitteln im Internet, BT-Drs. 13/9550, S. 2.

<sup>6</sup> Zum Zusammenhang zwischen steigenden Zahlen des Bezugs von Arzneimitteln über Internet und der steigenden Gefahr von Arzneimittelfälschungen siehe schon die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage des Abgeordneten Kirschner u.a. zum Thema Gesundheitliche Gefahren durch Werbung und Direktvertrieb von Arzneimitteln im Internet, BT-Drs. 13/9550, S. 2.

über das Internet vertriebenen Arzneimitteln zu über 50% um Fälschungen handelt.<sup>7</sup>

Weltweit gesehen ist das Einbringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Distributionskette das zweite große Problemfeld.<sup>8</sup> Laut Schätzungen der WHO sind in bestimmten Gebieten Lateinamerikas, Südostasiens und südlich der Sahara mehr als 30% aller Arzneimittel gefälscht, während der Anteil der Fälschungen in den entwickelten Ländern, etwa in Deutschland und anderen westeuropäischen Staaten<sup>9</sup>, weniger als 1% des Marktes ausmacht<sup>10,11</sup>. Immer wieder werden jedoch auch in Deutschland Fälle aufgedeckt, in denen als gefälscht einzustufende Arzneimittel in beträchtlichem Umfang Eingang in legale Vertriebskanäle gefunden haben. So mussten im Jahr 2013 mehrere Chargen des Magenmittels Omeprazol<sup>®</sup> aus dem Handel genommen werden, weil gefälschte Arzneimittel über den Großhandel in den legalen Vertrieb gelangt waren.<sup>12</sup> In diesem Fall wurde die Fälschung nur entdeckt, weil den Fälschern bei den Wirkstoffangaben in der Packungsbeilage ein Fehler unterlaufen war, der Patienten auffiel.<sup>13</sup> Ein Fall, der im darauffolgenden Jahr

---

<sup>7</sup> So World Health Organization, Bulletin of the World Health Organization – Growing threat from counterfeit medicines, abrufbar unter <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>8</sup> Siehe dazu auch *Nickel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 8, Rn. 28.

<sup>9</sup> *Sürmann*, Arzneimittelkriminalität, S. 43.

<sup>10</sup> Siehe dazu auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 21, Rn. 32 f., Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017 teilw. m.w.N.

<sup>11</sup> Zit. nach Schweizerische Eidgenossenschaft – Bundesamt für Gesundheit BAG, Verstärkte Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen ab 2019, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/news/news-14-11-2018.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>12</sup> *Kaulen*, Gefälschte Medikamente - Vorsicht, Plagiat!, in: Frankfurter Allgemeine, 18.04.2013, abrufbar unter [http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gefalschte-medikamente-vorsicht-plagiat-12148258.html?printPageArticle=true#pageIndex\\_2](http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gefalschte-medikamente-vorsicht-plagiat-12148258.html?printPageArticle=true#pageIndex_2), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>13</sup> *Böhm*, Landgerichtsprozess in Stuttgart – Medikamente im Millionenwert gefälscht, in: Stuttgarter-Zeitung.de, 12.05.2014, abrufbar unter <http://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.landgerichtsprozess-in-stuttgart-medikamente-im-millionenwert-gefalscht.6c1a3dd1-841d-4a3b-b459-c3270c92f9e2.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.



für Aufsehen sorgte<sup>14</sup>, nahm seinen Anfang in Italien. Dort wurden in Krankenhäusern in großem Stil Arzneimittel, u.a. das Krebsmedikament Herceptin<sup>®</sup>, gestohlen, manipuliert und teilweise ohne Wirkstoff in mehreren europäischen Staaten, darunter Deutschland, über den legalen Handel vertrieben.<sup>15</sup> Im Jahr 2017 gelangten mehrmals gefälschte Hepatitis-C-Arzneimittel auf den deutschen Markt.<sup>16</sup> Im Jahr 2018 sorgte der Fall „Lunapharm“ für Schlagzeilen.<sup>17</sup> Ein in Brandenburg ansässiger Arzneimittelgroßhändler und -parallelimporteur soll u.a. mutmaßlich aus griechischen staatlichen Krankenhäusern gestohlene Krebsmedikamente erworben und in Deutschland in den Verkehr gebracht haben.<sup>18</sup> Im Oktober 2019 wurden in dieser Sache erste Anklagen erhoben.<sup>19</sup>

Die Arbeit dient dazu, zu untersuchen, in welchem Umfang eine wirtschaftsaufsichtsrechtliche Regulierung auf den Gebieten des

---

<sup>14</sup> Siehe etwa *Faucon/Plumridge/Falconi*, Mafia schleust gefälschte Krebsmittel nach Europa, in: Wall Street Journal, 02.05.2014, abrufbar unter <http://www.welt.de/wall-street-journal/article127542747/Mafia-schleust-gefalschte-Krebsmittel-nach-Europa.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019; *Salz*, Pharma – Mehr illegale Medikamente, in: WirtschaftsWoche, 14.02.2015, S. 8; *Uhl/Ziegler*, Diebstähle in Italien – Noch mehr gefälschte Arzneimittel?, in: DAZ.online, 12.06.2014, abrufbar unter DAZ online – Das Internetportal der Deutschen Apotheker Zeitung, Diebstähle in Italien – Noch mehr gefälschte Arzneimittel?, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2014/06/12/noch-mehr-gefalschte-arzneimittel>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>15</sup> *Golisch/Stoll*, Rote Hand Brief zu Herceptin<sup>®</sup>, abrufbar unter <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2014/20140422.pdf>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>16</sup> Siehe dazu die Pressemitteilungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Nr. 9/17 und Nr. 11/17, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm9-2017.html> und <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm11-2017.html>, jeweils zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>17</sup> Siehe etwa *Fröhlich*, Pharmaskandal weitet sich aus, in: Potsdamer Neueste Nachrichten, 24.08.2018, S. 1; *Lemke*, Illegaler Handel mit Krebsmedikamenten – Risiko für Patienten in Deutschland, in: Kontraste – Das Magazin aus Berlin, 12.07.2018, abrufbar unter <https://www.rbb-online.de/kontraste/themen/illegaler-handel-mit-krebsmedikamenten--risiko-fuer-patienten-in.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019; *Mallwitz*, Nachforschungen könnten sich noch ausweiten, in: Berliner Morgenpost, 17.08.2018, S. 15.

<sup>18</sup> Siehe dazu VG Köln, Beschluss vom 04.10.2019, Az.:7 L 1017/19, BeckRS 2019, 24929.

<sup>19</sup> *Lehmann*, Pressemitteilung der Staatsanwaltschaft Potsdam vom 23.10.2019 – Presseerklärung betreffend das in Blankenfelde-Mahlow ansässige Unternehmen Lunapharm vom 23.10.2019, abrufbar unter <https://sta-potsdam.brandenburg.de/sixcms/media.php/6028/Lunapharm%20Presseerkl%C3%A4rung.pdf>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

Arzneimittel- und Apothekenrechts sowie des Medien- und Telekommunikationsrechts zur Bekämpfung von internetgestützter Arzneimittelkriminalität dienen kann. Insbesondere wird der Frage nachgegangen, inwieweit ein entsprechendes präventives Tätigwerden von Seiten der Behörden eine Ergänzung oder auch eine Alternative zu einem strafrechtlichen Vorgehen gegen dieses Kriminalitätsfeld darstellen kann. Während das Strafrecht nur zum Zug kommt, wenn dessen Anwendungsbereich eröffnet ist und die in Rede stehende Handlung einem oder mehreren Straftatbeständen unterfällt, ist die Wirkung verwaltungsrechtlichen Handelns generell zweigeteilt. Es kann sowohl zur Beendigung bestehender Rechtsverstöße als auch bereits im Vorfeld eingesetzt werden, um die Entstehung solcher Verstöße von vornherein zu verhindern. Gerade wegen des direkten Zugangs zum privaten Endverbraucher stellt der illegale Versandhandel mit Arzneimitteln eine große Gefahr für die Arzneimittelsicherheit im Besonderen und somit auch für die Verbrauchersicherheit im Allgemeinen dar. Daher werden sich die folgenden Ausführungen im Wesentlichen auf die Frage konzentrieren, welche Möglichkeiten eines Vorgehens gegen den illegalen Internetversandhandel sich im Rahmen einer präventiven Gefahrenabwehr aus wirtschaftsaufsichtsrechtlicher Sicht bieten. Wegen der geringeren praktischen Bedeutung hierzulande und wegen der Ausrichtung der Arbeit auf Arzneimittelkriminalität mit Internetbezug, der bei dieser Kriminalitätsform kaum zum Tragen kommt, wird diesen Fragestellungen im Zusammenhang mit der Kriminalitätsform des Einbringens von Arzneimittelfälschungen in den legalen Markt nicht vertieft nachgegangen. Es erfolgt lediglich eine generelle Beurteilung der Geeignetheit der Vorschriften der näher zu untersuchenden Rechtsgebiete mit Blick auf die Bekämpfung dieses Kriminalitätsfeldes sowie kurze Ausführungen an den Stellen, an denen sich einzelne Regelungen auch für diesen Problemkreis als relevant erweisen.

Da ich mich im Rahmen des Forschungsprojekts „ALPhA“<sup>20</sup>, dessen Ergebnisse in einem Handbuch veröffentlicht sind<sup>21</sup>, ebenfalls mit der Fragestellung beschäftigt habe, inwieweit das Arzneimittel-, das Apotheken-, das Medien- oder das Telekommunikationsrecht einen Beitrag zur Bekämpfung des illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln, sei es zusätzlich zum oder auch neben dem Strafrecht, leisten können, finden sich Passagen der folgenden Arbeit teilweise im Wortlaut oder mit vergleichbarem Inhalt auch in dem entsprechenden Kapitel des Handbuchs oder der dazugehörigen Einführung. Dies wird an den jeweiligen Stellen gesondert kenntlich gemacht. Literatur und Rechtsprechung wurden bis zum 19.11.2019 berücksichtigt, der Stand der zitierten Gesetze und Quellen entspricht ebenfalls diesem Datum.

Dem Themenzuschnitt der Arbeit entsprechend erfolgt zunächst eine zweigeteilte Darstellung. Gegenstand des ersten Teils sind die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften, der zweite Teil betrifft die medien- und telekommunikationsrechtlichen Bestimmungen, wobei der Bereich des Datenschutzes außen vor bleibt. Der dritte Teil widmet sich dann der Frage der Übertragbarkeit von Rechtsprechungstendenzen auf den Gebieten des Urheberrechts und ähnlicher Schutzrechte auf das Vorgehen gegen den illegalen Arzneimittelversandhandel. Die ersten beiden Teile sind nach demselben Muster aufgebaut. An kurze Ausführungen zu den thematisch relevanten Entwicklungen der Gesetzeslage in Deutschland schließen sich jeweils Untersuchungen der einschlägigen Vorschriften an. Die Auswahl dieser Vorschriften erhebt dabei keinen Anspruch auf Vollständigkeit, vielmehr ist sie unter dem Gesichtspunkt der thematischen Relevanz erfolgt. Bei den Untersuchungen wird sich zeigen, dass die Normen der einzelnen Teilbereiche ihrem jeweiligen Regelungsgegenstand entsprechend unterschiedliche Ausrichtungen

---

<sup>20</sup> Für nähere Informationen zu dem Projekt siehe <https://www.alpha.uni-osnabrueck.de/startseite.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>21</sup> Sinn/B. J. Hartmann u.a. (Hrsg.), Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität, 2019.

aufweisen. Bei den Bestimmungen des Apothekenrechts wird dieser enge Sachbezug besonders deutlich. Während das Arzneimittelrecht neben Vorgaben für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln auch den Umgang mit Arzneimitteln im weitesten Sinn<sup>22</sup> betreffende allgemeingültige Verbote enthält und somit nur durch die Produktbezogenheit auf Arzneimittel<sup>23</sup> eine sachliche Einschränkung auf derartige Erzeugnisse aufweist, ist der Anwendungsbereich des Apothekenrechts noch limitierter und ausschließlich auf die im Zusammenhang mit dem Apothekenbetrieb zu regelnden Gesichtspunkte beschränkt. Anders stellt sich die Situation im Medien- und Telekommunikationsrecht dar.<sup>24</sup> Die dortigen Regelungen betreffen die einzelnen Teilschritte von Kommunikationsvorgängen in Telekommunikationsnetzen, worunter auch das Internet fällt<sup>25</sup>, sowie die daran beteiligten Personen bzw. die für diese Kommunikation erforderlichen infrastrukturellen Rahmenbedingungen. Anknüpfungspunkt der einzelnen Vorschriften sind jeweils eher technische Aspekte von Kommunikationsprozessen. Eine mit dem Arzneimittel- und Apothekenrecht vergleichbare enge sachliche Beschränkung des Regelungsgegenstandes erfolgt an dieser Stelle nicht, vielmehr erfolgt die Festlegung der Anwendungsbereiche der einschlägigen Gesetze mit Blick auf die einzelnen Teilhandlungen netzgestützter Kommunikationsprozesse vorgangs- und ablaufbezogen.

Gerade unter dem Gesichtspunkt der unterschiedlichen Ausgestaltung der einzelnen Rechtsgebiete erscheint es daher zielführend, sowohl die Vorschriften des Arzneimittel- und Apothekenrechts als auch die Bestimmungen des Medien- und Telekommunikationsrechts daraufhin zu untersuchen, inwieweit durch entsprechende Regulierung des Arzneimittelversandhandels ein Beitrag zur Bekämpfung der internetgestützten Arzneimittelkriminalität geleistet werden

---

<sup>22</sup> *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 64 AMG, Rn. 1.

<sup>23</sup> So auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2.

<sup>24</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.

<sup>25</sup> *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 137.

kann. Die Auswahl der näher in den Blick zu nehmenden Gesetze erfolgt in der geschilderten Form, weil dies die Gewähr bietet, die zwei maßgeblichen Teilaspekte des Problemfeldes zu erfassen. Die gewählte Zusammenstellung trägt zum einen den Besonderheiten des Mediums Internet in seiner Funktion als Handelsplatz und Tatmittel Rechnung und erlaubt es darüber hinaus, die besonderen Anforderungen, die mit der Produktkategorie der Arzneimittel verbunden sind<sup>26</sup>, sowie deren jeweilige Auswirkungen auf ein behördliches Vorgehen näher in den Blick zu nehmen. Eine genauere Betrachtung des E-Commerce-Aspekts des Arzneimittelversandhandels erscheint zudem noch aus einem weiteren Grund angezeigt. Seit einiger Zeit ist im Urheberrecht und in benachbarten Rechtsgebieten von Seiten der Rechtsprechung eine Entwicklung hin zu einer verstärkten Inpflichtnahme von Anbietern technischer Internetdienstleistungen, im Einzelnen von Access- und Host Providern, bei der Verhinderung von unter Verwendung des Internet stattfindenden Rechtsverstößen zu beobachten. In diesem Zusammenhang wird der Frage nachzugehen sein, inwieweit sich ein solches Vorgehen auf das Recht der Gefahrenabwehr übertragen lässt und somit im Rahmen eines präventiven Vorgehens gegen internetgestützte Arzneimittelkriminalität Verwendung finden kann.

Im Rahmen der Untersuchung der jeweils einschlägigen Vorschriften in den Teilen B. und C. wird der näheren Betrachtung der einzelnen Bestimmungen keine isolierte, lediglich darstellende Zusammenstellung dieser Normen vorangestellt, vielmehr werden die einzelnen Vorschriften gleich näher in den Blick genommen. Bei den Vorgaben, bei denen Verbesserungs- oder Ergänzungspotentiale auszumachen oder sonstige Auffälligkeiten allgemeiner Art oder solche mit direktem Bezug zu einem Vorgehen gegen den illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln festzustellen sind, wird dies an den

---

<sup>26</sup> Siehe dazu etwa BT-Drs. 4/1867, S. 5; ausführlich dazu *Detting*, Arzneimittelversorgung und Versandverbot, S. 81 ff.

jeweiligen Stellen erörtert und es werden ggf. Handlungsempfehlungen aufgezeigt. Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse bilden den Ausgangspunkt für den letzten Teil der Arbeit. Abschließend wird untersucht, ob durch Maßnahmen der Wirtschaftsaufsicht präventiv, entweder in Ergänzung oder auch als Alternative zum Strafrecht, gegen die internetgestützte Arzneimittelkriminalität vorgegangen werden kann. Die Arbeit schließt mit einer Zusammenstellung der aus den festgestellten Verbesserungsmöglichkeiten abgeleiteten Handlungsempfehlungen.

## B. Die Regelungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts

### I. Die geschichtliche Entwicklung der Regulierung des Arzneimittelversandhandels

Der Arzneimittelversand an Endverbraucher<sup>27</sup> ist als Ganzes betrachtet kein neues Phänomen.<sup>28</sup> Vielmehr unterliegt diese Art des Arzneimittelvertriebs<sup>29</sup> seit den Anfängen der bundesweit einheitlichen Regulierung des Verkehrs mit Arzneimitteln<sup>30</sup> durch die erste Fassung des Arzneimittelgesetzes<sup>31</sup> der staatlichen Kontrolle und wurde im Lauf der Zeit in wechselndem Umfang Einschränkungen unterworfen.<sup>32</sup> Während der Versand von freiverkäuflichen Arzneimitteln zu keinem Zeitpunkt über die für die sonstigen Vertriebsformen im Einzelhandel geltenden Vorgaben hinausgehenden Beschränkungen unterlag<sup>33</sup>, wurde der ursprünglich ohne Restriktionen

---

<sup>27</sup> Zum Begriff des Endverbrauchers siehe Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>28</sup> Das Folgende sowie der nächste Absatz finden sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.1.

<sup>29</sup> *Bruggmann*, PharmR 2011, S. 161 (167); *Janda*, Medizinrecht, S. 264.

<sup>30</sup> BT-Drs. 3/654, S. 14 ff.

<sup>31</sup> BGBl. I 1961, S. 533.

<sup>32</sup> Siehe dazu etwa *Bruggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 213, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 37 ff., Stand Januar 2017.

<sup>33</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 165; *Wille*, SdL 2007, S. 32 (33).

zulässige Versand<sup>34</sup> von apothekenpflichtigen Arzneimitteln<sup>35</sup> zunehmend einschränkt<sup>36</sup>. Durch das AMG 1976<sup>37</sup> wurde zudem die zuvor gem. § 11 S. 3 AMG 1961<sup>38</sup> gegebene Möglichkeit, Arzneimittel in geringen Mengen direkt aus dem Ausland zu beziehen, abgeschafft, um durch das Dazwischenschalten einer Apotheke die Kontrollmöglichkeiten zu verbessern.<sup>39</sup> Im Jahr 1998 erfolgte die Verankerung eines vollständigen Verbots des Versandes von apothekenpflichtigen Arzneimitteln<sup>40</sup> in § 43 Abs. 1 S. 1 AMG 1998<sup>41, 42</sup>. Das Phänomen des Onlineversandhandels von Arzneimitteln fand erst im Jahr 2003 im Zuge der Aufhebung des generellen Versandhandelsverbots durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung<sup>43</sup> Eingang in die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften. Durch eine Änderung des § 43 Abs. 1 S. 1 AMG 1998 wurde das Inverkehrbringen von der Apothekenpflicht unterliegenden Arzneimitteln im Wege des Versandhandels, einschließlich des Internetversandhandels, für den Endverbrauch<sup>44</sup> unter bestimmten Voraussetzungen für zulässig erklärt.<sup>45</sup>

Im gleichen Zeitraum hat der EuGH auf Vorlage des LG Frankfurt a.M. mit Urteil vom 11.12.2003<sup>46</sup> in Sachen Deutscher Apothekerverband e.V. gegen 0800 DocMorris NV und Jacques Waterval ent-

---

<sup>34</sup> § 28 AMG 1961 (BGBl. I, S. 533) i.V.m. § 21 S. 3 ApoG 1960 (BGBl. I, S. 697), § 10 Abs. 1 S. 2 ApBetrO 1968 (BGBl. I, S. 939).

<sup>35</sup> Siehe zu den einzelnen Kategorien von Arzneimitteln Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>36</sup> Durch die Neufassung der ApBetrO im Jahr 1987 (BGBl. I, S. 547) erfolgte auf der Ebene der Rechtsverordnung eine Begrenzung der Versendung auf Fälle des „begründeten Einzelfall[s]“ (§ 17 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 ApBetrO 1987); siehe dazu auch die amtliche Begründung, abgedruckt in Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, S. 5, Stand Januar 2017.

<sup>37</sup> BGBl. I 1976, S. 2445.

<sup>38</sup> BGBl. I 1961, S. 533.

<sup>39</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 60.

<sup>40</sup> BT-Drs. 13/9996, S. 16.

<sup>41</sup> BGBl. I 1998, S. 2649.

<sup>42</sup> Siehe dazu auch Ziller, PharmR 1999, S. 186 (187).

<sup>43</sup> Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I, S. 2190.

<sup>44</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>45</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 165.

<sup>46</sup> EuGH, Urteil vom 11.12.2003 – C-322/01, Slg. 2003, I-14951 – Deutscher Apothekerverband.

schieden, dass das deutsche Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel<sup>47</sup> (§ 43 Abs. 1 S. 1 AMG 1998) als Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG = Art. 34 AEUV anzusehen sei.<sup>48</sup> Dies wurde damit begründet, dass im Ausland ansässige Apotheken, für die der Arzneimittelversand ein geeigneter unmittelbarer Marktzugang sein könne, durch ein Versandhandelsverbot stärker beeinträchtigt würden als deutsche Apotheken, für die der Versand nur einen zusätzlichen Vertriebskanal eröffne.<sup>49</sup> Eine Rechtfertigung des Verbots lehnte der EuGH für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ab, bejahte diese Möglichkeit jedoch, v.a. auf Grund der von diesen ausgehenden höheren Gefährlichkeit, für der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel<sup>50, 51</sup>

Der deutsche Gesetzgeber hat bei der Neufassung des § 43 Abs. 1 S. 1 AMG im Jahr 2003<sup>52</sup> keine entsprechende Differenzierung vorgenommen.<sup>53</sup> In den Folgejahren wurden von verschiedener Seite mehrfach Versuche unternommen, ein Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel durchzusetzen.<sup>54</sup> Auch im Koalitionsvertrag für die aktuelle, die neunzehnte, Legislaturperiode findet sich eine entsprechende Absichtserklärung<sup>55</sup>. Eine Änderung

---

<sup>47</sup> Zum Begriff des apothekenpflichtigen Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>48</sup> EuGH, Urteil vom 11.12.2003 – C-322/01, Slg. 2003, I-14951, Rn. 76 – Deutscher Apothekerverband.

<sup>49</sup> EuGH, Urteil vom 11.12.2003 – C-322/01, Slg. 2003, I-14951, Rn. 74 – Deutscher Apothekerverband.

<sup>50</sup> Zu den einzelnen Kategorien von Arzneimitteln siehe Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>51</sup> EuGH, Urteil vom 11.12.2003 – C-322/01, Slg. 2003, I-14951, Rn. 112 ff. – Deutscher Apothekerverband.

<sup>52</sup> BGBl. I 2003, S. 2190 (2253).

<sup>53</sup> Vgl. dazu BT-Drs. 15/1525, S. 165.

<sup>54</sup> Etwa BR-Drs. 538/08, S. 2 ff.; BT-Drs. 16/9754, S. 1 f.; wbr/dpa/Reuters, Nach Gerichtsurteil – Gröhe will Versandhandel mit rezeptpflichtigen Medikamenten verbieten, in: Spiegel online, 28.10.2016, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/hermann-groehe-will-versandhandel-mit-rezeptpflichtigen-medikamenten-verbieten-a-1118709.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>55</sup> Ein neuer Aufbruch für Europa – Eine neue Dynamik für Deutschland – Ein neuer Zusammenhalt für unser Land, Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD – 19. Legislaturperiode, S. 15, 98, abrufbar unter [https://www.bundestag.de/blob/543200/9f9f21a92a618c77aa330f00ed21e308/kw49\\_koalition\\_koalitionsvertrag-data.pdf](https://www.bundestag.de/blob/543200/9f9f21a92a618c77aa330f00ed21e308/kw49_koalition_koalitionsvertrag-data.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.



der Rechtslage ist jedoch bisher nicht eingetreten<sup>56</sup>, sodass auch der Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulässig ist<sup>57</sup>. Die Abgabe von Arzneimitteln an Endverbraucher<sup>58</sup> generell und der Arzneimittelversand im Besonderen unterliegen bestimmten Voraussetzungen und Einschränkungen. Diese Vorgaben bilden die Grundlage für die Beurteilung, ob es sich im jeweiligen Einzelfall um einen legalen Arzneimittelversandhändler und ein zulässiges Angebot handelt.<sup>59</sup> Diese Regelungen sind dementsprechend der Ausgangspunkt für die Beurteilung der Legalität eines Angebots<sup>60</sup> und für ggf. auf diese Feststellung folgende wirtschaftsaufsichtsrechtliche Maßnahmen. Daher spielen diese Vorgaben auch im Rahmen eines Vorgehens gegen den illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln eine wichtige Rolle. Aus diesem Grund sind die betreffenden Vorschriften auch Gegenstand der folgenden Betrachtungen.

## II. Arzneimittelrechtliche Begrifflichkeiten

### 1. Der Arzneimittelbegriff

Nach der Definition des § 2 AMG<sup>61</sup> fallen unter den Begriff des Arzneimittels neben zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmten Stoffen (§ 3 AMG) und aus jenen hergestellte Zubereitungen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) auch diejenigen stofflichen Erzeugnisse, deren Verwendung

---

<sup>56</sup> Siehe dazu die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Schulz-Asche u.a. – Finanzielle Risiken für den Bundeshaushalt durch das beabsichtigte Verbot des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel (BT-Drs. 19/1127), wonach der Meinungsbildungsprozess der Regierung zur Umsetzung dieses Punktes noch nicht abgeschlossen ist, BT-Drs. 19/1414, S. 2.

<sup>57</sup> Rixen, EuR 2017, S. 744 (745).

<sup>58</sup> Zum Begriff des Endverbrauchers siehe Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>59</sup> Vgl. auch B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.1.

<sup>60</sup> Dies findet sich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.3.

<sup>61</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I, S. 3394), das zuletzt durch Art. 2 des Gesetzes vom 09.08.2019 (BGBl. I, S. 1202) geändert worden ist.

Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen hat oder der Erstellung einer medizinische Diagnose dient (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG). Die Definition des Arzneimittelbegriffs ist auch Ausgangspunkt für die Abgrenzung von Arzneimitteln und anderen Produktkategorien wie Medizinprodukten (§ 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG i.V.m. § 3 MPG), kosmetischen Mitteln (§ 2 Abs. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 2 Abs. 5 LFGB) und Lebensmitteln (§ 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG i.V.m. § 2 Abs. 2 LFGB). Unter der Voraussetzung, dass die Arzneimitteleigenschaft eines Erzeugnisses bereits feststeht<sup>62</sup>, ist dieses Produkt als Arzneimittel anzusehen, auch wenn es zugleich in eine andere Produktkategorie (§ 2 Abs. 3 AMG) fallen könnte (§ 2 Abs. 3a AMG).<sup>63</sup> Zudem folgt die Arzneimitteleigenschaft der ergangenen behördlichen Zulassungs- oder Registrierungsentscheidung<sup>64</sup> (§ 2 Abs. 4 AMG).<sup>65</sup> Wenn eine Zulassung oder Registrierung als Arzneimittel erfolgt ist oder auf Grund einer Rechtsverordnung eine Freistellung von diesen Anforderungen besteht, gilt das Erzeugnis als Arzneimittel (§ 2 Abs. 4 S. 1 AMG). Wenn die Zulassungsbehörde die Zulassung bzw. Registrierung mit der Begründung, es handele sich nicht um ein Arzneimittel, abgelehnt hat, gilt das Produkt dementsprechend nicht als Arzneimittel (§ 2 Abs. 4 S. 2 AMG).

---

<sup>62</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 41; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2 AMG, Anm. 165c ff., Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>63</sup> Näheres dazu siehe *Koyuncu*, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 2 AMG, Rn. 105.

<sup>64</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)γ).

<sup>65</sup> Siehe dazu auch *Rehmann*, AMG, § 2, Rn. 36; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2 AMG, Anm. 165f ff., Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

## 2. Die abgabestellenbezogenen Kategorien von Arzneimitteln

Die Regelungen für die Abgabe von Arzneimitteln<sup>66</sup> unterscheiden danach, ob diese als freiverkäuflich, apothekenpflichtig<sup>67</sup> oder verschreibungspflichtig<sup>68</sup> eingestuft sind.<sup>69</sup> Die geringsten Anforderungen werden dabei an den Einzelhandel mit den in der amtlichen Überschrift des § 50 AMG als „freiverkäuflich[...]“ bezeichneten Arzneimitteln gestellt. So eingruppierte Arzneimittel, in erster Linie Vorbeugemittel<sup>70</sup>, deren beabsichtigte Wirkung nicht in einer Beseitigung oder Linderung von körperlichen Fehlfunktionen liegt, sind von der Apothekenpflicht ausgenommen (§ 44 Abs. 1 AMG), sodass sie, bei Vorliegen der erforderlichen Sachkenntnis (§ 50 Abs. 1, 2 AMG), im gewöhnlichen Einzelhandel<sup>71</sup> in den Verkehr gebracht werden dürfen (§ 50 Abs. 1 AMG). Ein Beispiel für freiverkäufliche Arzneimittel sind Vitaminpräparate, die Erkältungen vorbeugen sollen. In Bezug auf den Vertriebsweg nimmt § 50 AMG keinerlei Einschränkungen vor, sodass die Abgabe der Arzneimittel auch im Wege des Versandes erfolgen darf<sup>72</sup>. Der geforderte Sachkundennachweis kann u.a. durch ein Zeugnis über ein abgeschlossenes Pharmaziestudium erbracht werden (§ 50 Abs. 2 S. 2, 3 AMG i.V.m. § 10 S. 1 Nr. 1 AMSachKV), sodass der Vertrieb von freiverkäuflichen Arzneimitteln auch über Apotheken<sup>73</sup> erfolgen kann.<sup>74</sup> Diese

---

<sup>66</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>67</sup> Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 43, Rn. 8 f.; Sandrock/Nawroth, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 9, Rn. 27; Weber, BtMG, § 43 AMG, Rn. 8.

<sup>68</sup> Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 48 AMG, Rn. 2; Rehmann, AMG, § 48, Rn. 1 f.; Sandrock/Nawroth, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 9, Rn. 7.

<sup>69</sup> Baierl/Kellermann, Arzneimittelrecht, S. 178; vgl. zu den folgenden Ausführungen auch Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.

<sup>70</sup> Rehmann, AMG, § 44, Rn. 1.

<sup>71</sup> Kügel, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 14, Rn. 184.

<sup>72</sup> Prütting, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 29, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017; Schönleiter, in: v. Landmann/Rohmer, Gewerbeordnung, Ergänzende Vorschriften, Nr. 482, Vorbemerkung, Rn. 2, Stand 54. Ergänzungslieferung, März 2009; siehe dazu auch Henßler, in: Oelschlägel/Scholz, Rechtshandbuch Online-Shop, S. 400.

<sup>73</sup> Baierl/Kellermann, Arzneimittelrecht, S. 178.

<sup>74</sup> Zur Präsentation der verschiedenen Arten von Arzneimitteln in der Apotheke siehe Sandrock/Nawroth, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 9, Rn. 49.

Arzneimittel sind für die im Rahmen der Arbeit näher zu untersuchenden Phänomenbereiche der internetgestützten Arzneimittelkriminalität von untergeordneter Bedeutung und bleiben daher bei den weiteren Betrachtungen weitestgehend außen vor.

Anders als bei den freiverkäuflichen Arzneimitteln stellt sich die Vertriebssituation bei den apothekenpflichtigen Arzneimitteln dar. Wie aus dem Wortlaut des § 43 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG sowie aus der amtlichen Überschrift des § 44 AMG, in der in Bezug auf freiverkäufliche Arzneimittel und weitere Erzeugnisse von einer Ausnahme von der Apothekenpflicht die Rede ist, hervorgeht, ist die Apothekenpflicht von Arzneimitteln der Regelfall<sup>75</sup>. Während bei freiverkäuflichen Arzneimitteln die Apothekenvertriebsmöglichkeit nur einen möglichen Absatzweg darstellt, unterliegen nicht freiverkäufliche Arzneimittel im Grundsatz<sup>76</sup> der Apothekenpflicht und dürfen dementsprechend gewerbs- oder berufsmäßig für den Endverbrauch<sup>77</sup> nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden (§ 43 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG).

Eine Unterkategorie der apothekenpflichtigen Arzneimittel sind die verschreibungspflichtigen Arzneimittel.<sup>78</sup> Wie sich aus einer Zusammenschau von § 43 Abs. 3 S. 1 AMG und § 48 Abs. 1 S. 1 AMG ergibt, unterliegen verschreibungspflichtige Arzneimittel stets der Apothekenpflicht.<sup>79</sup> Gründe für eine Verschreibungspflicht sind etwa in Gesundheitsgefahren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels ohne ärztliche Überwachung (§ 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 2a AMG) oder in einem mit Blick auf Umfang und Häufigkeit

---

<sup>75</sup> So schon BT-Drs. 3/654, S. 23 zu § 27 AMG 1961; Kugel/Müller/Hofmann, AMG, § 43, Rn. 1; Janda, Medizinrecht, S. 258; Prütting, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 8, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014.

<sup>76</sup> Ausnahmen von der Apothekenpflicht im Sinn eines Apothekenvertriebsverbots bestehen für zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassene (§ 47a AMG) sowie für diamorphinhaltige (§ 47b AMG) Arzneimittel.

<sup>77</sup> Zum Begriff des Endverbrauchs siehe Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>78</sup> Siehe dazu auch Deutsch/Lippert, AMG, Vorbemerkungen vor §§ 43 AMG, Rn. 2; Weber, BtMG, § 4 AMG, Rn. 49.

<sup>79</sup> Prütting, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 10, Stand 131. Ergänzungslieferung, 2016.

erheblichen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels (§ 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 2b AMG) zu sehen.

### 3. Der Begriff des gefälschten Arzneimittels

Gem. § 4 Abs. 40 AMG gibt es drei<sup>80</sup> unterschiedliche Typen von gefälschten Arzneimitteln. Als gefälscht anzusehen ist dabei ein Arzneimittel<sup>81</sup> mit falschen Angaben über die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile (§ 4 Abs. 40 Nr. 1 AMG), über die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung (§ 4 Abs. 40 Nr. 2 AMG) oder über den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg (§ 4 Abs. 40 Nr. 3 AMG). Diese Definition wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>82</sup> im Zuge der Umsetzung von Art. 1 Nr. 33 der durch die RL 2011/62/EU<sup>83</sup>, die sog. Fälschungsrichtlinie<sup>84</sup>, geänderten RL 2001/83/EG<sup>85</sup> in das AMG eingefügt.<sup>86</sup> Dabei wurde nur der erste Satz der Definition übernommen. Der in Art. 1 Nr. 33 S. 2 RL 2001/83/EG normierte Bereichsausschluss hinsichtlich unbeabsichtigter Qualitätsmängel oder Verstößen gegen Rechte des geistigen

---

<sup>80</sup> So auch *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 111, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017; wie *Willhöft*, in: Voit, Herausforderungen und Perspektiven des Pharmarechts, S. 152 auf vier Typen kommt, bleibt offen.

<sup>81</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>82</sup> BGBl. I 2012, S. 2192.

<sup>83</sup> Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Abl. L vom 08.02.2011, S. 1.

<sup>84</sup> So etwa *Menges*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 20a; *Natz*, PharmR 2011, S. 343 (344).

<sup>85</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Abl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>86</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 48.

Eigentums findet in § 4 Abs. 40 AMG keine Entsprechung.<sup>87</sup> Der Bundesrat hat sich in seiner Stellungnahme im Gesetzgebungsverfahren<sup>88</sup> für die Aufnahme eines entsprechenden Passus in den Gesetzestext ausgesprochen. In der Gegenäußerung brachte die Bundesregierung zum Ausdruck, dass es ihrer Ansicht nach unstrittig sei, dass unbeabsichtigte Qualitätsmängel nicht unter den Fälschungs-begriff fallen.<sup>89</sup> Zudem äußerte sie Bedenken, dass durch die Aufnahme des subjektiven Elements „unbeabsichtigt“ Probleme bei der Rechtsdurchsetzung entstehen könnten.<sup>90</sup> Aus der Begründung des Gesetzentwurfs geht zudem eindeutig hervor, dass Qualitätsmängel, die bei der Herstellung in einem dazu berechtigten Betrieb unbeabsichtigt auftreten, nicht unter den Fälschungs-begriff fallen sollen.<sup>91</sup> Dementsprechend ist der Begriff des gefälschten Arzneimittels in Bezug auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel sowohl unter dem Gesichtspunkt der richtlinienkonformen Auslegung<sup>92</sup> als auch mit Blick auf den Willen des Gesetzgebers<sup>93</sup> dahingehend einschränkend auszulegen, dass Arzneimittel, die derartige Mängel in ihrer Beschaffenheit aufweisen, nicht als gefälscht i.S.v. § 4 Abs. 40 AMG anzusehen sind<sup>94</sup>.

#### 4. Der arzneimittelrechtliche Verbraucherbegriff

Der Begriff des Verbrauchers ist sowohl in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln<sup>95</sup> direkt als auch im übrigen AMG abweichend

---

<sup>87</sup> *Nickel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 326; *Platzmann*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 4 AMG, Rn. 26; *Zumdick*, PharmR 2012, S. 184 (189 f.).

<sup>88</sup> BR-Drs. 91/12 (Beschluss), S. 4.

<sup>89</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 101.

<sup>90</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 101.

<sup>91</sup> Siehe BT-Drs. 17/9341, S. 48.

<sup>92</sup> Siehe dazu auch *Koring*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 3.3.3.2.4.

<sup>93</sup> Siehe BT-Drs. 17/9341, S. 48.

<sup>94</sup> Vgl. auch *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.1.3.

<sup>95</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

vom üblichen, auf das bürgerliche Recht zurückgehende Begriffsverständnis weit zu verstehen.<sup>96</sup> Im Zivilrecht dient der Verbraucherbegriff der Abgrenzung des Verbrauchers im Sinn einer in erster Linie zu privaten Zwecken rechtsgeschäftlich tätigen natürlichen Person (§ 13 BGB) vom Unternehmer als im Rahmen einer gewerblichen oder selbstständigen beruflichen Tätigkeit handelnden natürlichen oder juristischen Person oder rechtsfähigen Personengesellschaft (§ 14 Abs. 1 BGB). Im Gegensatz dazu<sup>97</sup> orientiert sich der Verbraucherbegriff des AMG eng am Wortlaut des Begriffs „verbrauchen“. Der arzneimittelrechtliche Verbraucherbegriff geht auf einen Vorschlag des Bundesrates während der Beratungen des AMG 1961<sup>98</sup> zurück.<sup>99</sup> Der Bundesrat empfahl, eine Definition in das AMG aufzunehmen, wonach jeder, der Arzneimittel erwirbt, um sie an sich oder an anderen anzuwenden, also auch Einrichtungen der Gesundheits- und Krankenfürsorge, in denen in entsprechender Weise mit Arzneimitteln verfahren wird, als Verbraucher i.S.d. AMG anzusehen sein sollte.<sup>100</sup> Dadurch sollten Probleme bei der Gesetzesauslegung vermieden werden.<sup>101</sup> Die Aufnahme einer solchen Begriffsbestimmung wurde im weiteren Gesetzgebungsverfahren von der Bundesregierung für überflüssig erachtet und abgelehnt.<sup>102</sup> Inhaltlich widersprochen wurde der Definition jedoch nicht.<sup>103</sup> An der Entscheidung, auf eine Legaldefinition des Verbraucherbegriffs zu verzichten, wurde auch im Rahmen der in der Folgezeit durchgeführten Novellierungen und Änderungen des AMG festgehalten, so dass das AMG auch in seiner aktuellen Fassung weder in der Definitionsnorm des § 4 AMG noch an anderer Stelle eine entsprechende Begriffsbestimmung enthält.

---

<sup>96</sup> Siehe zum Verbraucherbegriff im öffentlichen Recht generell *Wiebe*, *GewArch* 2016, S. 138 (139).

<sup>97</sup> A.A. *Krüger*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 4, Rn. 11.

<sup>98</sup> BT-Drs. 3/654, S. 29.

<sup>99</sup> *Wesser*, in: *Kloesel/Cyran*, *Arzneimittelrecht*, § 4 AMG, Anm. 4b, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014.

<sup>100</sup> BT-Drs. 3/654, S. 29.

<sup>101</sup> BT-Drs. 3/654, S. 29.

<sup>102</sup> BT-Drs. 3/654, S. 40.

<sup>103</sup> *Wesser*, in: *Kloesel/Cyran*, *Arzneimittelrecht*, § 4 AMG, Anm. 4b, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014.

Der Sache nach ist im AMG aber von einem weiten Begriffsverständnis i.S.d. Definitionsvorschlags des Bundesrates aus dem Jahr 1958 auszugehen.<sup>104</sup> Anhaltspunkte dafür finden sich an mehreren Stellen im Gesetzestext. So geht aus der in § 4 Abs. 22 AMG verwendeten Aufzählung „andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser“ hervor, dass diese Personen und Einrichtungen als Verbraucher einzuordnen sind.<sup>105</sup> Die Verbrauchereigenschaft von Krankenhäusern wird zudem anhand der Formulierung „bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern“ in § 13 Abs. 3 AMG deutlich. Auch aus § 4 Abs. 1 S. 1 AMG lassen sich Rückschlüsse auf die Verwendung eines weiten Verbraucherbegriffs ziehen. Gem. § 4 Abs. 1 S. 1 AMG wird jedes im Voraus hergestellte und in zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen verpackte Arzneimittel als Fertigarzneimittel bezeichnet. Da der Wortlaut der Vorschrift insoweit keine Einschränkungen vornimmt, sind auch Großpackungen als zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen i.S.v. § 4 Abs. 1 S. 1 AMG anzusehen<sup>106</sup>. Daraus lässt sich wiederum der Schluss ziehen, dass die Abnehmer von Großpackungen, in der Regel Krankenhäuser<sup>107</sup> oder Ärzte<sup>108</sup>, dem arzneimittelrechtlichen Verbraucherbegriff unterfallen.

An zwei Stellen verwendet das AMG die Begriffe des Endverbrauchs (§ 43 Abs. 1 S. 1 AMG) bzw. des Endverbrauchers (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG) ebenfalls, ohne diese zu definieren. Das Wort „Endverbrauch“ fand durch die Änderung des § 43 Abs. 1

---

<sup>104</sup> *Miller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 47, Rn. 5; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 4b, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014; a.A. *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 11.

<sup>105</sup> So im Ergebnis auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 1a, Rn. 73, Stand Januar 2018.

<sup>106</sup> *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 4c, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014; siehe dazu auch *Rehmann*, AMG, § 4, Rn. 1.

<sup>107</sup> OLG Hamburg, GRUR 1988, S. 387 (387); *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 22, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019; zu Einzelheiten zu Klinikpackungen siehe *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 217 ff., Stand Januar 2017.

<sup>108</sup> *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 11.



AMG<sup>109</sup> durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes<sup>110</sup> Eingang in das AMG. Anstelle der zuvor benutzten Formulierung „im Einzelhandel in den Verkehr bringen“<sup>111</sup> wurde der Ausdruck „gewerbs- oder berufsmäßig für den Endverbrauch in den Verkehr bringen“<sup>112</sup> verwendet<sup>113</sup>, um zu verdeutlichen, dass die Zulässigkeit der Abgabe von Arzneimitteln nicht von der Zahlung einer Vergütung, sondern von der Einhaltung der vorgeschriebenen Vertriebswege abhängt<sup>114</sup>. Eine über diese deklaratorische Funktion hinausgehende eigene inhaltliche Bedeutung maß der Gesetzgeber dem Begriff des Endverbrauchers nicht bei.<sup>115</sup> Dementsprechend ist im AMG unter einem Endverbraucher ebenso wie unter einem Verbraucher jeder Anwender zu verstehen, der ein Arzneimittel „an sich selbst oder einem anderen anwendet und es dadurch verbraucht“<sup>116</sup>.<sup>117</sup> Erfasst werden somit auch hier sowohl private Endverbraucher als auch Ärzte<sup>118</sup>, Krankenhäuser und vergleichbare Institutionen.<sup>119</sup> Etwas anderes folgt auch nicht aus § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG<sup>120</sup>, der unter bestimmten Voraussetzungen den Versand von Arzneimitteln an Endverbraucher durch im europäischen Ausland ansässige Apotheken erlaubt.<sup>121</sup> Diese Norm wurde als Folge der Änderung des § 43 Abs. 1 AMG im Rahmen des Gesetzes zur

---

<sup>109</sup> BGBl. I 1998, S. 2652.

<sup>110</sup> Achstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom. 07.09.1998, BGBl. I, S. 2649.

<sup>111</sup> § 43 Abs. 1 AMG 1967, BGBl. I, S. 2462.

<sup>112</sup> § 43 Abs. 1 S. 1 AMG seit der Änderung durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I 1998, S. 2652.

<sup>113</sup> *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 17, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>114</sup> BT-Drs. 13/9996, S. 15 f.

<sup>115</sup> In BT-Drs. 13/9996, S. 15 finden sich diesbezüglich keine Ausführungen oder Hinweise.

<sup>116</sup> *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 17, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>117</sup> Siehe dazu BVerwG, NJW 2001, S. 1808 (1809).

<sup>118</sup> BGH, NJW 2001, S. 896 (898); *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 29, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>119</sup> Siehe dazu die Aufzählung in BVerwG, NJW 2001, S. 1808 (1809).

<sup>120</sup> Siehe dazu auch *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 12, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>121</sup> Nähere Ausführungen zu § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG siehe Gliederungspunkt B.V.1.

Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung durch dasselbe Gesetz<sup>122</sup> ohne nähere terminologische Ausführungen in das AMG eingefügt, sodass davon auszugehen ist, dass der Wortwahl „Endverbraucher“ in § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG dasselbe Begriffsverständnis zu Grunde liegt wie der Formulierung „Endverbrauch“ in § 43 Abs. 1 AMG.

### III. Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch deutsche Versandapotheken

#### 1. Die Versandhandelserlaubnis

Der Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln<sup>123</sup> unterliegt einem präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.<sup>124</sup> Gem. § 43 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG dürfen der Apothekenpflicht unterliegende Arzneimittel i.S.v. § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG für den Endverbrauch nur in Apotheken und im Wege des Versandes nicht ohne gesonderte<sup>125</sup> behördliche Erlaubnis in den Verkehr gebracht werden.

#### 2. Der Versandbegriff

Der Begriff des Versandes wird im AMG nicht definiert.<sup>126</sup> Im Allgemeinen ist unter Versand eine von einer Person veranlasste Lieferung von Waren durch ein von dieser beauftragtes Transportunternehmen, dem lediglich eine bloße Transportfunktion zukommt<sup>127</sup>, an

---

<sup>122</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

<sup>123</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>124</sup> Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 43, Rn. 23; Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 8; dies findet sich wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.

<sup>125</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11a ApoG, Rn. 1.

<sup>126</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 186, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 11a ApoG, Rn. 4.

<sup>127</sup> LG Wiesbaden, Urteil vom 07.12.2011, Az.: 11 O 29/11, BeckRS 2012, 10306.

einen Empfänger zu verstehen.<sup>128</sup> Im Rahmen des Arzneimittel- und Apothekenrechts findet ein weiter Versandbegriff Verwendung, so dass die bestellten Arzneimittel nicht notwendigerweise an den Wohnsitz des Bestellers geliefert werden müssen, vielmehr kann die Ware auch an eine Abholstation geschickt werden, wo der Besteller sie in Empfang nehmen kann.<sup>129</sup> Erfasst werden jedoch nur diejenigen Vertriebsformen, die eine versandtypische, durch den Transport zum Lieferort verursachte, nennenswerte zeitliche Differenz zwischen dem Bestellvorgang und dem Erhalt der Ware aufweisen und bei denen nicht der komplette Einkaufsvorgang an einem Ort vorstättengeht.<sup>130</sup> Dementsprechend liegt kein Versand vor, wenn die Bestellung der gewünschten Arzneimittel durch den Kunden über ein Videoterminal in den Räumlichkeiten des Anbieters erfolgt und die Abgabe dieser Arzneimittel unmittelbar im Anschluss daran aus einem Lager vor Ort<sup>131</sup> mittels eines „Arzneimittel-Abgabeautomaten“<sup>132</sup> stattfindet.<sup>133</sup>

In Bezug auf die zulässigen Versandformen erfolgen keine Einschränkungen. Aus einer Zusammenschau von § 11a S. 1 ApoG<sup>134</sup>, der zentralen Vorschrift für die Erteilung einer Versandhandelserlaubnis, und § 11a S. 2 ApoG, der besondere Vorgaben den elektronischen Handel betreffend enthält, folgt, dass der Begriff des Ver-

---

<sup>128</sup> OVG Münster, NJOZ 2006, S. 2484 (2485); siehe dazu auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 496, Stand Januar 2017; *Prütting*, in: Klosesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 29, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>129</sup> BVerwGE 131, 1 (3 ff.).

<sup>130</sup> LG Mosbach, PharmR 2017, S. 524 (526).

<sup>131</sup> Zur für das Vorliegen einer Abgabe im Wege des Versandes erforderlichen zeitlichen Reihenfolge von Abgabe und Transport zum Abgabeort siehe *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 235a, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>132</sup> LG Mosbach, PharmR 2017, S. 524 (524).

<sup>133</sup> OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2019, S. 479 (482); LG Mosbach, PharmR 2017, S. 524 (526); VG Karlsruhe, PharmR 2019, S. 356 (360 ff.); *Legner/Ullmann*, PharmR 2019, S. 1 (2ff.); kritisch zum Verbot von Arzneimittelautomaten *Kühling/Weck*, NVwZ 2017, S. 1725 (1729 ff.).

<sup>134</sup> Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl. I, S. 1993), das zuletzt durch Art. 18 des Gesetzes vom 09.08.2019 (BGBl. I, S. 1202) geändert worden ist.

sandhandels nicht nur den E-Commerce erfasst, sondern dieser vielmehr nur eine Art des Versandhandels darstellt<sup>135</sup>. Neben dem Onlineversandhandel ist somit auch der klassische sonstige Versandhandel<sup>136</sup>, bei dem Arzneimittel beispielsweise in Katalogen, Prospekten oder Anzeigen angeboten werden und Bestellungen etwa per Post, per E-Mail oder telefonisch erfolgen<sup>137</sup>, vom arzneimittelrechtlichen Versandbegriff umfasst. In der Praxis machen Bestellungen über Webshops jedoch den weitaus größten Teil der Bestellungen bei Versandapotheken<sup>138</sup> aus.<sup>139</sup>

### 3. Der Begriff der Versandapotheke

Im Zusammenhang mit Apotheken, für die eine Erlaubnis für den Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel<sup>140</sup> (§ 43 Abs. 1 S. 1 AMG i.V.m. § 11a ApoG) erteilt wurde, ist vielfach von Versandapotheken<sup>141</sup> die Rede.<sup>142</sup> Diese Bezeichnung entstammt der Umgangssprache<sup>143</sup>, ist jedoch missverständlich<sup>144</sup>. Versandapotheken im eigentlichen Wortsinn, die ausschließlich Arzneimittelversandhandel betreiben, sind nicht zulässig.<sup>145</sup> Vielmehr muss bereits

---

<sup>135</sup> Fuhrmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 11, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>136</sup> BT.-Drs. 15/1525, S. 165.

<sup>137</sup> BVerwGE 131, 1 (11) m.w.N.; BVDVA Versandhandelsstudie (28.05.2013), S. 32, abrufbar unter [https://www.bvdva.de/files/downloads/Bonsai\\_Studie\\_Versandapotheke\\_Mai\\_2013.pdf](https://www.bvdva.de/files/downloads/Bonsai_Studie_Versandapotheke_Mai_2013.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>138</sup> Zum Begriff der Versandapotheke siehe Gliederungspunkt B.III.3.

<sup>139</sup> Laut BVDVA Versandhandelsstudie (28.05.2013), S. 32, abrufbar unter [https://www.bvdva.de/files/downloads/Bonsai\\_Studie\\_Versandapotheke\\_Mai\\_2013.pdf](https://www.bvdva.de/files/downloads/Bonsai_Studie_Versandapotheke_Mai_2013.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019, betrug der Anteil im Jahr 2013 82 %.

<sup>140</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>141</sup> Siehe etwa I. Brock/Stoll, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84, Rn. 17; Bruggmann, PharmR 2011, S. 161 (161); v. Czetztritz, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 24, Rn. 9; Koenig/Bache, PharmR 2009, S. 261 (262); Mand, NJW 2008, S. 190 (190); siehe auch die Bezeichnung der entsprechenden Interessenvertretung als Bundesverband Deutscher Versandapotheken, abrufbar unter <http://www.bvdva.de/>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>142</sup> Dies und das Folgende findet sich ausschnittsweise auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.

<sup>143</sup> BR-Drs. 61/1/12, S. 17.

<sup>144</sup> Siehe dazu Senge/Hadamitzky, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 11a ApoG, Rn. 1, Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016, die die Bezeichnung Versandapotheke für „verfehlt“ halten.

<sup>145</sup> BVerwGE 131, 1 (13); Domeier/Weinreich, in: Leupold/Glossner, Anwalts-handbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 1024; Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 18.

bei der Stellung des Antrags auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis i.S.v. § 43 Abs. 1 S. 1 AMG i.V.m. § 11a ApoG zugesichert werden, dass der Versand aus einer öffentlichen Apotheke<sup>146</sup> (§ 1 Abs. 1 S. 1 ApBetrO<sup>147</sup>), also einer der Allgemeinheit zugänglichen<sup>148</sup> Präsenzapotheke<sup>149</sup>, zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgen wird (§ 11a S. 1 Nr. 1 ApoG). Dadurch wird zugleich ein Arzneimittelversand durch Krankenhausapotheken, die als „wirtschaftlich unselbstständige[...]“<sup>150</sup> „Funktionseinheit eines Krankenhauses“ (§ 26 Abs. 1 ApBetrO) die Versorgung eines oder mehrerer Krankenhäuser übernehmen (§ 14 Abs. 1, 3 ApoG)<sup>151</sup>, ausgeschlossen<sup>152</sup>.<sup>153</sup> Der Übersichtlichkeit und besseren Lesbarkeit halber wird auch hier die übliche Terminologie verwendet, sodass öffentliche Apotheken<sup>154</sup>, für die eine Erlaubnis für den Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel erteilt wurde, im weiteren Fortgang der Arbeit als Versandapotheken bezeichnet werden.

---

<sup>146</sup> Siehe dazu auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 1, Rn. 12, 19, Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>147</sup> Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) i.d.F. der Bekanntmachung vom 26.09.1995 (BGBl. I, S. 1195), die zuletzt durch Art. 1 Abs. 5 des Gesetzes vom 09.10.2019 (BGBl. I, S. 1450) geändert worden ist.

<sup>148</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 1, Rn. 12, Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 1, Rn. 3, Stand Januar 2017.

<sup>149</sup> So etwa BGH, GRUR 2008, S. 275 (275 ff.); VGH Kassel, GRUR-Prax 2012, S. 360 (360); *Lietz*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 21, Rn. 61.

<sup>150</sup> BT-Drs. 17/2600, S. 55.

<sup>151</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.2.1.

<sup>152</sup> Siehe dazu auch *Prütting*, Medizinrecht Kommentar, § 11a ApoG, Rn. 6.

<sup>153</sup> *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 44, Stand 134. Ergänzungslieferung, 2018; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 507, Stand September 2012.

<sup>154</sup> So etwa *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 1, Rn. 19, Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017.

#### 4. Die Erteilung der Versandhandelserlaubnis

Eine Versandhandelserlaubnis wird bei Vorliegen der Erteilungsvoraussetzungen auf Antrag<sup>155</sup> (§ 11a S. 1 ApoG) Art. 83 f. GG entsprechend durch die nach dem jeweiligen Landesrecht zuständige Behörde<sup>156</sup> in Form eines begünstigenden Verwaltungsaktes<sup>157</sup> gem. der jeweiligen landesrechtlichen Entsprechung des § 35 S. 1 VwVfG erteilt. Die Erlaubniserteilung ist eine gebundene Entscheidung, sodass die beantragte Versandhandelserlaubnis gem. § 11a S. 1 ApoG erteilt werden muss<sup>158</sup>, wenn der Antragsteller über eine Apothekenbetriebslaubnis verfügt (§ 11a S. 1 Hs. 1 ApoG) und die gem. § 11a S. 1 Hs. 2 ApoG abzugebende schriftliche oder elektronische Versicherung erfolgt<sup>159</sup>.

##### a) Apothekenbetriebslaubnis

Der Betrieb von Apotheken unterliegt ebenfalls einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.<sup>160</sup> Die Rechtsnatur der Apothekenbetriebslaubnis ist mit der auf ihr gründenden<sup>161</sup> Versandhandelserlaubnis vergleichbar.<sup>162</sup> Es handelt sich ebenfalls um eine gebundene Entscheidung<sup>163</sup>, auch hier ist ein Antrag Erteilungsvoraussetzung<sup>164</sup> (§ 2 Abs. 1 ApoG). Einem solchen wird entsprochen<sup>165</sup>, wenn der

---

<sup>155</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.

<sup>156</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 1 ApoG, Rn. 22.

<sup>157</sup> *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 1023.

<sup>158</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 236, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 1023.

<sup>159</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 480, Stand Januar 2017.

<sup>160</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 1 ApoG, Rn. 3; dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.

<sup>161</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 9.

<sup>162</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a Rn. 8.

<sup>163</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 15, Rn. 105; *Grau*, in: Rixen/Krämer, § 2 ApoG, Rn. 3.

<sup>164</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.1.

<sup>165</sup> Siehe dazu auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 1, Rn. 5, Stand Januar 2017.

Antragsteller die persönlichen<sup>166</sup>, fachlichen und organisatorischen Anforderungen des § 2 Abs. 1 ApoG erfüllt.<sup>167</sup> Der Antragsteller muss voll geschäftsfähig sein (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 ApoG) und die persönliche Eignung für Betrieb und Leitung einer Apotheke in charakterlicher<sup>168</sup> (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG) und gesundheitlicher Hinsicht (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 ApoG) aufweisen. Er muss nachweisen, dass er im Fall der Erlaubniserteilung über die gem. § 4 ApBetrO erforderlichen Apothekenbetriebsräume verfügen wird (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG) und an Eides statt versichern, dass er keine nach dem ApoG verbotenen Absprachen über Beteiligungen an Umsatz oder Gewinn der Apotheke (§ 8 S. 2 ApoG) getroffen, Pachtverträge unter Verstoß gegen § 9 Abs. 1 ApoG abgeschlossen oder dem „Kooperationsverbot“<sup>169</sup> zuwiderlaufende Vorzugskonditionen für bestimmte Arzneimittel (§ 10 ApoG) oder die Zusammenarbeit mit Ärzten und „anderen behandelnden Gesundheitsberufen“<sup>170</sup> (§ 11 ApoG) vereinbart hat (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 Hs. 1 ApoG). § 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG statuiert zudem Mitteilungspflichten über Apotheken, die der Antragsteller in Mitgliedstaaten der EU, anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR oder sonstigen Vertragsstaaten, denen Deutschland und die EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, betreibt.

Auch in Bezug auf die pharmazeutische Qualifikation des Antragstellers macht § 2 ApoG Vorgaben. Gem. § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG muss der Antragsteller über die deutsche Approbation als Apotheker verfügen. Diese ist auf Antrag zu erteilen (§ 4 Abs. 1 BApO<sup>171</sup>), wenn der Antragsteller über die gesundheitliche (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 BApO) und persönliche (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 BApO) Eignung

---

<sup>166</sup> Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 2 ApoG, vor Rn. 3.

<sup>167</sup> Dies und das Folgende findet sich ausschnittsweise auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.2.

<sup>168</sup> Vgl. *Mand*, WRP 2008, S. 906 (915, Fn. 83).

<sup>169</sup> So *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11 ApoG, Rn. 1 zu § 11 ApoG.

<sup>170</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11 ApoG, Rn. 12.

<sup>171</sup> Bundes-Apothekerordnung (BApO) i.d.F. der Bekanntmachung vom 19.07.1989 (BGBl. I, S. 1478, 1842), die zuletzt durch Art. 8 des Gesetzes vom 15.08.2019 (BGBl. I, S. 1307) geändert worden ist.

für die Ausübung des Apothekerberufs und die für diese Tätigkeit erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 BApO) verfügt. Zudem muss der Antragsteller grundsätzlich die im Rahmen der in der AAppO<sup>172</sup> niedergelegten Ausbildung abzulegende deutsche pharmazeutische Prüfung (§ 5 Abs. 1 BApO i.V.m. § 1 Abs. 2 AAppO) bestanden haben (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 BApO). Alternativ kann diesen Ausbildungsanforderungen auch durch eine in einem anderen EU-Mitgliedstaat, EWR-Vertragsstaat oder sonstigen Vertragsstaat, dem Deutschland und die EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung Genüge getan werden (§ 4 Abs. 1a S. 1 BApO). Voraussetzung dafür ist, dass diese durch Vorlage eines Europäischen Berufsausweises<sup>173</sup> oder eines anerkannten nationalen Ausbildungsnachweises dokumentiert wird (§ 4 Abs. 1a BApO). Für Antragsteller, deren Approbation keine deutsche pharmazeutische Prüfung zu Grunde liegt, ist die Möglichkeit, eine Apothekenbetriebserlaubnis zu erhalten, insoweit eingeschränkt, als dass ihnen eine Betriebserlaubnis grundsätzlich nur für seit mindestens drei Jahren betriebene Bestandsapotheken erteilt wird (§ 2 Abs. 2 ApoG). Ausnahmen von diesem Neugründungsverbot<sup>174</sup> bestehen jedoch für diejenigen Antragsteller, deren Qualifikation bereits in anderem Zusammenhang von den zuständigen Behörden anerkannt worden ist und die über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren hinweg legal als Apotheker tätig waren (§ 2 Abs. 2a ApoG).

---

<sup>172</sup> Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) vom 19.07.1989 (BGBl. I, S. 1489), die zuletzt durch Art. 9 des Gesetzes vom 15.08.2019 (BGBl. I, S. 1307) geändert worden ist.

<sup>173</sup> Dabei handelt es sich gem. Art. 3 Abs. 1 lit. k RL 2005/36/EG (Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07.09.2005, Abl. L vom 30.09.2005, S. 22 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen) um eine elektronische Bescheinigung zum Nachweis der Qualifikation, die von den Mitgliedstaaten ausgestellt wird (Art. 4a Abs. 1, Art. 4b RL 2005/36/EG); siehe dazu auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 1a, Rn. 10, Stand Januar 2018.

<sup>174</sup> Siehe dazu *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 2 ApoG, Rn. 17.



## b) Schriftliche oder elektronische Versicherung

Zweite Voraussetzung für die Erteilung einer Versandhandelserlaubnis ist, dass der Antragsteller schriftlich oder elektronisch versichert, im Fall der Erteilung der Erlaubnis eine Reihe von Anforderungen zu erfüllen (§ 11a S. 1 ApoG).<sup>175</sup> Anders als bei der Beantragung der Apothekenbetriebserlaubnis, bei der bestimmte Angaben an Eides statt versichert werden müssen<sup>176</sup> (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG)<sup>177</sup>, werden an die gem. § 11a S. 1 ApoG abzugebende Versicherung keine über die Schriftlichkeit<sup>178</sup> bzw. die elektronische Form hinausgehenden Formerfordernisse gestellt. Die Versicherung des § 11a S. 1 ApoG im Unterschied zu der Erklärung des § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG keinen erhöhten formellen Anforderungen zu unterwerfen, erscheint insoweit sachgerecht, als dass es sich bei den einzelnen Bestandteilen der Versicherung des § 11a S. 1 ApoG lediglich um Absichtserklärungen des Antragstellers in Bezug auf in Zukunft einzuhaltende Anforderungen<sup>179</sup> handelt, während im Rahmen von § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG vom Antragsteller Auskunft über vor dem Zeitpunkt der Erlaubniserteilung geschlossene Verträge und sonstige Absprachen erteilt werden muss<sup>180</sup>.

### aa) Regelungstechnik des § 11a ApoG

Ins Auge fällt dabei die Regelungstechnik des § 11a S. 1 ApoG, als Voraussetzung für die Erteilung der Erlaubnis vom Antragsteller neben einer Apothekenbetriebserlaubnis lediglich eine Zusage in Bezug auf künftig einzuhaltende Vorgehensweisen<sup>181</sup> zu verlangen.

---

<sup>175</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.2.

<sup>176</sup> *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 11a ApoG, Rn. 6.

<sup>177</sup> Siehe zur Apothekenbetriebserlaubnis Gliederungspunkt B.III.4.a).

<sup>178</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 480, Stand Januar 2017; vgl. dazu auch *Priütting*, Medizinrecht Kommentar, § 11a ApoG, Rn. 5.

<sup>179</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 237, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>180</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4.a).

<sup>181</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 237, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

Zwar spielen auch im Verfahren zur Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis zukunftsgerichtete Aspekte eine Rolle, die dabei zu treffenden Prognoseentscheidungen basieren jedoch auf unter Einbeziehung Dritter zu Stande gekommenen Beurteilungsgrundlagen. So muss der Antragsteller bei Beantragung einer Apothekenbetriebslaubnis nachweisen, dass er im Fall der Erlaubniserteilung über die gem. § 4 Abs. 1-4 ApBetrO vorgeschriebenen Räumlichkeiten verfügen wird (§ 2 Abs. Nr. 6 ApoG). Im ApoG wird nicht näher präzisiert, wie dieser Nachweis zu führen ist<sup>182</sup>, aus dem Wortlaut „nachweist“ ergibt sich jedoch, dass mehr als eine bloße Erklärung des Antragstellers erforderlich ist. In der Praxis wird die Vorlage von Dokumenten, aus denen sowohl die Verfügbarkeit als auch die Geeignetheit der zukünftigen Apothekenbetriebsräume ersichtlich werden, verlangt.<sup>183</sup> Eine weitere prognosegestützte<sup>184</sup> Voraussetzung für die Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis ist die für den Betrieb einer Apotheke erforderliche Zuverlässigkeit des Antragstellers gem. § 2 Abs. 1 Nr. 4 Hs. 1 ApoG. Auch hierbei wird zur Beurteilung des Sachverhalts auf Dokumente, in erster Linie auf ein Führungszeugnis des Antragstellers neueren Datums<sup>185</sup> zurückgegriffen<sup>186</sup>. Gem. § 2 Abs. 1 Nr. 4 Hs. 2 ApoG ist die Beurteilung der Zuverlässigkeit eine tatsachenbasierte Entscheidung<sup>187</sup>, wobei die der Entscheidung zu Grunde liegenden Tatsachen in Zusammenhang mit der Tätigkeit des Betriebens einer Apotheke stehen müssen<sup>188</sup>. Die für das allgemeine Gewerberecht<sup>189</sup> entwickelten Grundsätze zur

---

<sup>182</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, *Anwaltshandbuch Medizinrecht*, § 15, Rn. 119.

<sup>183</sup> Siehe dazu im Einzelnen etwa *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, *Anwaltshandbuch Medizinrecht*, § 15, Rn. 119 m.w.N.; *Grau*, in: Rixen/Krämer, *ApoG*, § 2 ApoG, Rn. 10.

<sup>184</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, *ApoG*, § 2 ApoG, Rn. 7.

<sup>185</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, *ApoG*, § 2 ApoG, Rn. 7 m.w.N.

<sup>186</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, *Anwaltshandbuch Medizinrecht*, § 15, Rn. 117 m.w.N.

<sup>187</sup> Siehe dazu *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, *Medizinrecht*, § 2 ApoG, Rn. 4 f.

<sup>188</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, *ApoG*, § 4 ApoG, Rn. 12.

<sup>189</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, *Anwaltshandbuch Medizinrecht*, § 15, Rn. 116.

Beurteilung der Zuverlässigkeit finden hierbei Anwendung.<sup>190</sup> So ist die Unzuverlässigkeit zu bejahen, wenn das Gesamtbild des Verhaltens des Antragstellers den Schluss nahelegt, dass er die Apotheke nicht ordnungsgemäß betreiben wird.<sup>191</sup> Als Regelbeispiele<sup>192</sup> für eine fehlende Zuverlässigkeit führt § 2 Abs. 1 Nr. 4 Hs. 2 ApoG Straftaten oder schwere sittliche Verfehlungen, die auf eine Ungeeignetheit zum Führen einer Apotheke hindeuten, sowie die schwerwiegende oder beständige Nichteinhaltung von Bestimmungen des ApoG oder der ApBetrO<sup>193</sup> oder von Regelungen, die die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln betreffen, an. Es wird also im Rahmen des Erlaubniserteilungsverfahrens auf Grundlage von ggf. in der Vergangenheit begangenen Rechtsverletzungen eine Einschätzung über die in Zukunft zu erwartende Geeignetheit des Antragstellers für den Betrieb einer Apotheke vorgenommen.<sup>194</sup> Anders als im Rahmen von § 2 ApoG, wo die prognosegestützten Erlaubniserteilungsvoraussetzungen abhängig sind von der Mitwirkung und der Einschätzung Dritter und tatsachenbasiert ergehen, besteht bei der für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis erforderlichen schriftlichen oder elektronischen Versicherung des Antragstellers (§ 11a ApoG) keine vergleichbare „Unterfütterung“.

Eine Erklärung des Antragstellers über später von diesem einzuhaltende Verhaltensweisen oder durchzuführende Handlungen zur Voraussetzung für die Vornahme eines begehrten Verwaltungshandelns zu machen, ist nicht ungewöhnlich. Augenfällig ist lediglich die Regelung in einem formellen Gesetz. Ähnliche Regelungsmechanis-

---

<sup>190</sup> *Senge/Hadamitzky*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 2 ApoG, Rn. 5 m.w.N., Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016.

<sup>191</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 15, Rn. 116.

<sup>192</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 15, Rn. 115.

<sup>193</sup> *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 2 ApoG, Rn. 4.

<sup>194</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 15, Rn. 116.

men finden sich bisweilen als Nebenbestimmung in Form einer Auflage bei begünstigenden<sup>195</sup> Verwaltungsakten (§ 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG) oder als Bestandteil öffentlich-rechtlicher Verträge (§ 54 S. 1 VwVfG), die einen Verwaltungsakt ersetzen (§ 54 S. 2 VwVfG). Während bei mit einer Auflage versehenen Verwaltungsakten die Nichterfüllung des dem Antragsteller bei Erlass des begehrten Verwaltungsaktes aufgegebenen Tuns, Duldens oder Unterlassens (§ 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG) lediglich die Möglichkeit eröffnet, diesen Verwaltungsakt gem. § 49 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 VwVfG zu widerrufen, kommt ein öffentlich-rechtlicher Vertrag gem. § 62 Abs. 2 VwVfG i.V.m. §§ 145 ff. BGB<sup>196</sup> nur zu Stande, wenn übereinstimmende wirksame Willenserklärungen, Angebot und Annahme<sup>197</sup>, aller Vertragsparteien vorliegen<sup>198</sup>. Anders als im Fall einer Erlaubniserteilung durch einen mit einer Auflage versehenen Verwaltungsakt, bei dem das Zustandekommen der entsprechenden Einzelfallregelung ausschließlich von einem behördlichen Tätigwerden abhängt<sup>199</sup> (§ 35 S. 1 VwVfG), sind am Zustandekommen eines öffentlich-rechtlichen Vertrags alle Vertragsparteien aktiv beteiligt<sup>200</sup>. Die Unterschiede hinsichtlich der jeweils agierenden Rechtssubjekte wirken auch auf der sachbezogenen Ebene fort. Bei einem Verwaltungsakt ergibt sich der Umfang der Regelungswirkung aus dem Gegenstand der hoheitlichen Maßnahme, die durch die erlassende Behörde getroffen wurde, wobei der Adressat keinen Einfluss auf Art und Umfang der ihm auferlegten Pflichten nehmen kann<sup>201</sup>.

---

<sup>195</sup> *Stelkens*, in: ders. u.a., VwVfG, § 36 Rn. 7.

<sup>196</sup> *Tegethoff*, in: Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 62, Rn. 11.

<sup>197</sup> *Bonk/Neumann*, in: Stelkens u.a., VwVfG, § 54, Rn. 31.

<sup>198</sup> *Kämmerer*, in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 54 VwVfG, Rn. 26, Stand 01.04.2019; *Thiele*, in: Pautsch/Hoffmann, VwVfG, § 54, Rn. 39.

<sup>199</sup> *Tiedemann*, in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 36 VwVfG, Rn. 18, Stand 01.10.2019.

<sup>200</sup> *Tegethoff*, in: Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 54, Rn. 11a.

<sup>201</sup> Zur Einseitigkeit der hoheitlichen Maßnahme siehe *Stelkens*, in: ders. u.a., VwVfG, § 35, Rn. 104.

Auch bei mitwirkungsbedürftigen Verwaltungsakten, also etwa solchen, die nur auf Antrag erlassen werden<sup>202</sup>, handelt es sich um einseitige Regelungen seitens der erlassenden Behörde.<sup>203</sup> Zweck der Mitwirkung des Bürgers ist in diesen Fällen nicht dessen Einbeziehung in den Entscheidungsprozess der Verwaltung, sondern dessen Schutz vor „aufgedrängten“ Verwaltungsakten.<sup>204</sup> Im Gegensatz dazu entsteht durch einen öffentlich-rechtlichen Vertrag eine Bindungswirkung für die Vertragsparteien nur insoweit wie diese sich selbst bei Vertragsschluss, insbesondere mit Blick auf die Hauptleistungspflichten, verpflichtet haben.

Hinsichtlich der konstitutiven Wirkung der Erklärung des Bürgers ist der öffentlich-rechtliche Vertrag im weitesten Sinn mit dem Verfahren zur Erteilung der Versandhandelserlaubnis vergleichbar. Dort ist gem. § 11a ApoG für die Erteilung der Erlaubnis ebenfalls Voraussetzung, dass der Antragsteller, hier in Form einer schriftlichen oder elektronischen Versicherung, seine Bereitschaft zur Einhaltung bestimmter nach Erlaubniserteilung zu erfüllender Anforderungen erklärt. Im Unterschied zum öffentlich-rechtlichen Vertrag, bei dem die Zusagen der Vertragsparteien in der Regel das Ergebnis von Vertragsverhandlungen sind<sup>205</sup>, und auch im Unterschied zu der einem Verwaltungsakt hinzugefügten Auflage (§ 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG), deren inhaltliche Gestaltung Ergebnis einer Ermessensentscheidung (§ 36 Abs. 2 VwVfG) der zuständigen Behörde ist<sup>206</sup>, ist der Inhalt der gem. § 11a ApoG abzugebenden Versicherung detailliert im Gesetz festgelegt. Bei § 11a ApoG handelt es sich um eine „spezialgesetzlich angeordnete Reduktion der Pflicht zur Amtsermittlung“.<sup>207</sup> Somit muss die für die Erteilung der Erlaubnis zuständige Behörde

---

<sup>202</sup> *Schliesky*, in: Knack/Henneke, VwVfG, Vorbemerkung zu § 54, Rn. 49.

<sup>203</sup> *Bonk/Neumann*, in: Stelkens u.a., VwVfG, § 54, Rn. 35; *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35, Rn. 60.

<sup>204</sup> *Schliesky*, in: Knack/Henneke, VwVfG, Vorbemerkung zu § 54, Rn. 49.

<sup>205</sup> *Bonk/Neumann*, in: Stelkens u.a., VwVfG, § 54, Rn. 32a.

<sup>206</sup> *Tiedemann*, in: Bader/Ronellenfisch, VwVfG, § 36 VwVfG, Rn. 15 ff, Stand 01.10.2019.

<sup>207</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 16.

nur in den Fällen, in denen die Unrichtigkeit der abgegebenen Versicherung feststeht, weitere Nachforschungen anstellen.<sup>208</sup> Diese Art der Regelung erscheint mit Blick auf die Besonderheiten des Regelungsgegenstandes des § 11a ApoG zweckmäßig. Die Notwendigkeit, Besonderheiten des Einzelfalls durch Nebenbestimmungen zum Verwaltungsakt<sup>209</sup> oder durch die im Vergleich mit Verwaltungsakten flexibleren Gestaltungsmöglichkeiten öffentlich-rechtlicher Verträge<sup>210</sup> Rechnung zu tragen, besteht in diesem Zusammenhang nicht, da es sich stets um stereotype Fälle handelt. Die Versandhandelserlaubnis wird immer nur zusätzlich zu einer bereits bestehenden Apothekenbetriebslaubnis erteilt, die ihrerseits einen hohen Grad der Normierung aufweist<sup>211</sup>, und nur bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen erteilt wird<sup>212</sup>. Dementsprechend ist innerhalb der Gruppe der Antragsteller keine so ausgeprägte Heterogenität zu erwarten, die im Verfahren zur Erteilung der Versandhandelserlaubnis Spielräume zur einzelfallbezogenen Ausgestaltung der behördlichen Entscheidung aus in der Person des Antragstellers liegenden Gründen geboten erscheinen ließe. Auch mit Blick auf die nach Erlaubniserteilung zu erwartende tatsächliche Versandhandeltätigkeit der einzelnen Adressaten ist wegen der Gleichartigkeit der Vorgänge keine einzelfallbezogene Differenzierung der Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis erforderlich. Auf Grund der Arzneimittelabgabe im Versandwege, vielfach im Rahmen des E-Commerce, laufen die damit verbundenen Tätigkeiten unabhängig von Zeit und Ort ihrer Durchführung stets nach ähnlichen Mustern ab, sodass auch unter diesem Gesichtspunkt keine Notwendigkeit für Gestaltungsspielräume bei der Entscheidung über die Erteilung der Versandhandelserlaubnis besteht.

---

<sup>208</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 16.

<sup>209</sup> Stelkens/Bonk, in: Stelkens u.a., VwVfG, § 36, Rn. 5 m.w.N.

<sup>210</sup> Kämmerer, in: Bader/Ronellenfisch, VwVfG, § 54 VwVfG, Rn. 5, Stand 01.04.2019.

<sup>211</sup> Grau, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 2 ApoG, Rn. 1.

<sup>212</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4.a).

Unter Beachtung der Intention des Gesetzgebers, die Arzneimittelsicherheit und den Verbraucherschutz beim Arzneimittelversandhandel möglichst umfassend zu gewährleisten<sup>213</sup>, vermittelt die Regelung des § 11a S. 1 ApoG den Eindruck der Zweckdienlichkeit sowohl mit Blick auf den Zeitpunkt, in dem der Antragsteller die schriftliche oder elektronische Versicherung abzugeben hat, als auch in Bezug auf die einzelnen Bestandteile (§ 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG) dieser Versicherung.<sup>214</sup> Durch den mit vor der Erteilung der Versandhandelserlaubnis früh gewählten Zeitpunkt für das Vorliegen der schriftlichen oder elektronischen Versicherung des Antragstellers und der mit der Versicherung einhergehenden Verpflichtung zur späteren Einhaltung<sup>215</sup> der einzelnen Anforderungen<sup>216</sup> werden bereits im Vorfeld möglicher Gefährdungen der geschützten Rechtsgüter, die erst nach Aufnahme der Versandtätigkeit zu besorgen sind, Maßnahmen zum Rechtsgüterschutz getroffen. Die detaillierte Festbeschreibung der einzelnen Bestandteile der abzugebenden Versicherung in Gesetzesform stellt zudem, anders als es bei im Ermessen der jeweiligen Erlaubnisbehörde stehenden Auflagen der Fall wäre, sicher, dass der Inhalt der Versicherung bundesweit identisch ist und somit durch § 11a ApoG ein einheitliches Schutzniveau gewährleistet wird.

Im Kern handelt es sich bei § 11a ApoG mit Blick auf die einzelnen Anforderungen der abzugebenden Versicherung um Fragen der versandhandelsbezogenen Zuverlässigkeit des Antragstellers. In § 11a S. 1 ApoG werden, anders als im Rahmen des die Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis betreffenden § 2 Abs. 1 Nr. 4 Hs. 2 a.E. ApoG, der allgemein auf die Einhaltung der einschlägigen Normen verweist, einzelne nach Erlaubniserteilung einzuhaltende Anforderungen aufgezählt, die ausschließlich für den Arzneimittelversand

---

<sup>213</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161.

<sup>214</sup> Kritisch insoweit *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 237, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>215</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)cc).

<sup>216</sup> Siehe zu den einzelnen Anforderungen Gliederungspunkt B.III.4.b)bb).

eine Rolle spielen. Die generelle apothekenrechtliche Zuverlässigkeit des Antragstellers ist im Zuge des Verfahrens zur Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis zu überprüfen (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG), sodass im Rahmen von § 11a ApoG von einer generellen Zuverlässigkeit des Antragstellers ausgegangen werden kann. Zudem weichen die versandspezifischen Vorgaben teils deutlich von jenen für die stationäre Arzneimittelabgabe ab. Daher ließe sich weder durch höhere Formerfordernisse für die abzugebende Versicherung als Schriftlichkeit bzw. elektronische Form noch durch eine über die eingeschränkte Amtsermittlungspflicht<sup>217</sup> hinausgehende Inpflichtnahme der für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis zuständigen Behörde ein höheres Maß an Sicherheit in Bezug auf die spätere Einhaltung der zuzusichernden Punkte erreichen.

#### bb) Die einzelnen Anforderungen

Die gem. § 11a S. 1 ApoG abzugebende schriftliche oder elektronische Versicherung hat die beabsichtigte Einhaltung bestimmter, den tatsächlichen Versandbetrieb betreffender Vorgaben zum Gegenstand.<sup>218</sup> So muss zugesichert werden, dass der Arzneimittelversand aus einer öffentlichen Apotheke<sup>219</sup> zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb, der in erster Linie die im AMG, im ApoG, im SGB V und in der ApBetrO vorgesehenen Handlungen umfasst<sup>220</sup>, und unter Einhaltung der für diesen geltenden Bestimmungen erfolgt, soweit keine Sondervorschriften für den Versand bestehen (§ 11a S. 1 Nr. 1 ApoG). Der Antragsteller muss zudem versichern, dass durch ein Qualitätssicherungssystem gewährleistet wird, dass Verpackung, Transport und Auslieferung der Arzneimittel keine negativen Auswirkungen auf deren Qualität und Wirksamkeit haben (§ 11a S. 1 Nr. 2a ApoG), dass bestellte Arzneimittel an den in der Bestellung

---

<sup>217</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 16.

<sup>218</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.2.

<sup>219</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.3.

<sup>220</sup> BT-Drs. 15/2109, S. 34.



benannten Empfänger geliefert werden (§ 11a S. 1 Nr. 2b ApoG), dass der Patient auf die Notwendigkeit hingewiesen wird, im Fall von Problemen mit der Medikation seinen behandelnden Arzt zu konsultieren (§ 11a S. 1 Nr. 2c ApoG) und dass die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache durchgeführt wird (§ 11a S. 1 Nr. 2d ApoG).

Die übrigen bei Antragstellung zuzusichernden Punkte betreffen Einzelaspekte der konkreten Versandabwicklung. Anders als bei den eher die Organisation des Versandbetriebs als Ganzen betreffenden Vorgaben des § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG ist dabei nicht die Einhaltung von bestimmten Verfahrensweisen zu versichern, sondern die Vornahme bestimmter Handlungen im konkreten Fall. Im Einzelnen muss sichergestellt werden, dass bestellte Arzneimittel in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung versendet (§ 11a S. 1 Nr. 3a Hs. 1 ApoG) und Besteller über sich abzeichnende Verzögerungen informiert werden (§ 11a S. 1 Nr. 3a Hs. 2 ApoG), dass Bestellungen grundsätzlich vollständig ausgeführt werden (§ 11a S. 1 Nr. 3b ApoG), dass ein Arzneimittelrisikomelde- und -abwehrsystem unterhalten wird, mit Hilfe dessen Kunden über aufgetretene Arzneimittelrisiken informiert werden, ihrerseits derartige Beobachtungen mitteilen können und das zudem bei innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen Verwendung findet (§ 11a S. 1 Nr. 3c ApoG), dass eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird (§ 11a S. 1 Nr. 3d ApoG) sowie dass ein Sendungsverfolgungssystem betrieben (§ 11a S. 1 Nr. 3e ApoG) und eine Transportversicherung abgeschlossen wird (§ 11a S. 1 Nr. 3f ApoG).

Während die Vorgaben des § 11a S. 1 ApoG für jede Art des Versandes apothekenpflichtiger Arzneimittel gelten, enthält § 11a S. 2 ApoG eine Sonderregelung für den elektronischen Handel. Gem. § 11a S. 2 ApoG muss der Antragsteller über die Einhaltung der Anforderungen von § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG hinaus schriftlich oder

elektronisch versichern, dass die Apotheke über die für den elektronischen Handel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen wird.<sup>221</sup> Welche Ausrüstung im Einzelnen vorgehalten werden muss, wird dabei nicht näher ausgeführt, sie kann vielmehr je nach Umfang der Versandtätigkeit variieren<sup>222</sup>.

## 5. Wegfall der Versandhandelserlaubnis

Für die Versandhandelserlaubnis sind im ApoG zwei Varianten des Wegfalls, die Rücknahme (§ 11b Abs. 1 ApoG) und der Widerruf (§ 11b Abs. 2 ApoG), normiert. Ein automatisches Erlöschen, wie es unter bestimmten Voraussetzungen bei der Apothekenbetriebs-erlaubnis, im Einzelnen durch Tod des Erlaubnisinhabers (§ 3 Nr. 1 ApoG), in Folge des Verlustes der Approbation (§ 3 Nr. 3 ApoG), auf Grund der Nichtnutzung der Erlaubnis (§ 3 Nr. 4 ApoG) oder des Verzichts auf diese (§ 3 Nr. 2 ApoG) vorgesehen ist, gibt es bei der Versandhandelserlaubnis nicht.

### a) Rücknahme der Versandhandelserlaubnis

Gem. § 11b Abs. 1 ApoG ist die Versandhandelserlaubnis zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen des § 11a ApoG nicht vorgelegen hat. Ein Rücknahmegrund liegt dementsprechend vor, wenn der Antragsteller im Zeitpunkt der Erlaubniserteilung nicht über eine Apothekenbetriebs-erlaubnis verfügte (§ 11a S. 1 ApoG) oder die schriftliche bzw. elektronische Versicherung (§ 11a S. 1, 2 ApoG) nicht, nicht richtig<sup>223</sup> oder nicht vollstän-

---

<sup>221</sup> Kritisch zu der Regelung *Marwitz*, MMR 2004, S. 218 (220).

<sup>222</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 45; siehe dazu auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 252, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>223</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 480, Stand Januar 2017.

dig<sup>224</sup> abgegeben hat. Zweck der Rücknahme nach § 11b Abs. 1 ApoG ist es, eine Versandhandelserlaubnis zu beseitigen, die gar nicht erst hätte erteilt werden dürfen.<sup>225</sup> Anders als bei der Rücknahme von Verwaltungsakten nach § 48 Abs. 1 S. 1 VwVfG handelt es sich bei der Rücknahme der Versandhandelserlaubnis (§ 11b Abs. 1 ApoG) stets um eine gebundene Entscheidung<sup>226</sup>. Abzustellen ist ausschließlich auf die formelle Illegalität der Versandhandelserlaubnis bei ihrer Erteilung, ob die Voraussetzungen des § 11a ApoG zu einem späteren Zeitpunkt erfüllt wurden, ist ohne Belang.<sup>227</sup> Eine unter den Gesichtspunkten der Verhältnismäßigkeit und der Praktikabilität des Verwaltungshandelns und abhängig von den Umständen des Einzelfalls durchaus überlegenswert erscheinende Heilung des Mangels bei Vorliegen aller Erteilungsvoraussetzungen zu einem späteren Zeitpunkt ist nicht vorgesehen, sodass in diesen Fällen nur die Möglichkeit bleibt, nach erfolgter Rücknahme erneut einen Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis zu stellen<sup>228</sup>.

Es wird jedoch auch die Ansicht vertreten, dass im Rahmen von § 11b Abs. 1 ApoG nicht eine fehlende oder mangelhafte schriftliche bzw. elektronische Versicherung an sich im Zeitpunkt der Erteilung der Erlaubnis ein Rücknahmegrund ist, sondern dass § 11b Abs. 1 ApoG dahingehend auszulegen sei, dass die Nichteinhaltung der in der Versicherung zugesicherten Anforderungen im tatsächlichen

---

<sup>224</sup> In der Praxis erscheint eine nicht vollständige Abgabe der Versicherung jedoch eher unwahrscheinlich, weil den Antragstellern vielfach entsprechende behördliche Formblätter zur Verfügung stehen, siehe dazu etwa [http://lavg.brandenburg.de/media\\_fast/4055/Antrag\\_%20zur\\_Erteilung\\_einer\\_Erlaubnis\\_zum\\_Versand\\_apothekenpflichtiger\\_Arzneimittel\\_Versandhandel.pdf](http://lavg.brandenburg.de/media_fast/4055/Antrag_%20zur_Erteilung_einer_Erlaubnis_zum_Versand_apothekenpflichtiger_Arzneimittel_Versandhandel.pdf); <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Documents/Versandapotheke.pdf>; [https://rp-darmstadt.hessen.de/sites/rp-darmstadt.hessen.de/files/Antrag\\_Versand%2BDatenerhebung\\_Versandhandelsregister\\_2019\\_Jan.pdf](https://rp-darmstadt.hessen.de/sites/rp-darmstadt.hessen.de/files/Antrag_Versand%2BDatenerhebung_Versandhandelsregister_2019_Jan.pdf), jeweils zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>225</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 2.

<sup>226</sup> Vgl. *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 2.

<sup>227</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 2.

<sup>228</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 2.

Versandbetrieb zum Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittelversandes das maßgebliche Kriterium sei<sup>229</sup>. Begründet wird dies damit, dass eine Überprüfung dieser Anforderungen zum Zeitpunkt der Erlaubniserteilung noch nicht möglich sei, da es sich bei den zu versichernden Punkten um im Zeitraum zwischen Erlaubniserteilung und Betriebsaufnahme umzusetzende Verhaltensweisen handele.<sup>230</sup> Dieser Sichtweise ist nur insoweit zuzustimmen, wie sie die Umsetzbarkeit der einzelnen Anforderungen des § 11a ApoG<sup>231</sup> betrifft. Ansonsten läuft diese Ansicht gleich unter zwei Gesichtspunkten dem eindeutigen Wortlaut<sup>232</sup> des § 11b Abs. 1 ApoG zuwider, wonach ein Rücknahmegrund besteht, wenn bei Erteilung der Versandhandelserlaubnis Defizite mit Blick auf die Erteilungsvoraussetzungen, also die Apothekenbetriebserlaubnis oder die abzugebende Versicherung (§ 11a ApoG), bestanden haben.

Weder hinsichtlich des für die Rücknahme maßgeblichen Zeitpunktes noch in Bezug auf den Rücknahmegrund bietet § 11b Abs. 1 ApoG Spielraum für eine vom Wortlaut abweichende Auslegung. Durch die Festlegung auf den Zeitpunkt der Erlaubniserteilung in § 11b Abs. 1 ApoG ist die zeitliche Komponente eindeutig bestimmt. Auch der materielle Teil des Rücknahmegrundes ist unzweifelhaft benannt. Die die Versandhandelserlaubnis betreffenden Vorschriften bezeichnen gleich an zwei Stellen die einzelnen Punkte des § 11a ApoG, deren spätere Einhaltung bei Antragsstellung versichert werden muss, als Anforderungen, sowohl in § 11a S. 1 ApoG als auch in § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG. In § 11a S. 1 ApoG wird für die in § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG genannten Verhaltensweisen in dem zu der Aufzählung hinführenden Teil der Vorschrift der Ausdruck „folgende Anforderungen“ benutzt. Dieses Begriffsverständnis findet zudem in der Widerrufsbestimmung des § 11b Abs. 2 ApoG eine

---

<sup>229</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 2.

<sup>230</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 2.

<sup>231</sup> Siehe dazu auch *Prütting*, Medizinrecht Kommentar, § 11a ApoG, Rn. 7, die jedoch in Bezug auf § 11a S.1 Nr.1-3 ApoG die Bezeichnung „Voraussetzungen“ verwendet.

<sup>232</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 2.

Stütze. Dort wird zwischen „Voraussetzungen nach § 11a ApoG“ (§ 11b Abs. 2 S. 1 ApoG) und „Anforderungen gem. § 11a Satz 1 Nr. 1 bis 3, Satz 2 ApoG“ (§ 11b Abs. 2 S. 2 ApoG) unterschieden und es werden jeweils verschiedene Rechtsfolgen<sup>233</sup> an entsprechende Verstöße geknüpft. Diese Gegenüberstellung verdeutlicht, dass die einzelnen im Rahmen der schriftlichen oder elektronischen Versicherung zuzusichernden Punkte des § 11a ApoG in § 11b ApoG bewusst als Anforderungen bezeichnet werden. Die Bezeichnung „Voraussetzungen“ findet dahingegen Verwendung als Oberbegriff für die für die Erteilung einer Versandhandelserlaubnis zu erfüllenden administrativen Vorgaben, im Einzelnen die Apothekenbetriebslaubnis und die schriftliche oder elektronische Versicherung. Es ist von einer einheitlichen Begriffsverwendung in sämtlichen die Versandhandelserlaubnis betreffenden Vorschriften des ApoG auszugehen.

Zudem besteht wegen der fakultativen Widerrufsmöglichkeit des § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG<sup>234</sup> bei tatsächlicher Nichteinhaltung der im Rahmen der schriftlichen oder elektronischen Versicherung zugesicherten Anforderungen keine Notwendigkeit, die Rücknahmevorschrift des § 11b Abs. 1 ApoG abweichend vom Wortlaut auszulegen. Es wäre außerdem wenig zielführend, als Sanktionierung desselben Verstoßes zwei unterschiedlich weitreichende Ermächtigungsgrundlagen vorzusehen. Im Ergebnis sind somit im Rahmen der Rücknahme der Erlaubnis für den Versand mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gem. § 11b Abs. 1 ApoG unter „Voraussetzungen“ die Apothekenbetriebslaubnis des Antragstellers und die von diesem abzugebende schriftliche oder elektronische Versicherung als solche zu verstehen, sodass deren Nichtvorliegen zwingend zur Rücknahme der Versandhandelserlaubnis führt.

---

<sup>233</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.III.5.b)aa), bb).

<sup>234</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.5.b)bb).

## b) Widerruf der Versandhandelserlaubnis

Anders als die Rücknahme des § 11b Abs. 1 ApoG, bei der es sich stets um eine gebundene Entscheidung handelt<sup>235</sup>, ist der Widerruf der Versandhandelserlaubnis gem. § 11b Abs. 2 ApoG<sup>236</sup> abhängig vom Widerrufsgrund unterschiedlich ausgestaltet.

### aa) § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG

Bei Vorliegen eines Widerrufsgrundes gem. § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG ist ein Widerruf der Versandhandelserlaubnis zwingend (§ 11b Abs. 2 S. 1 ApoG).<sup>237</sup> Grund für einen obligatorischen Widerruf der Versandhandelserlaubnis gem. § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG ist der nachträgliche Wegfall einer der Voraussetzungen von § 11a ApoG. § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG greift insoweit die formellen Rücknahmegründe des § 11b Abs. 1 ApoG<sup>238</sup> auf. Unter den „Voraussetzungen des § 11a ApoG“ sind hierbei ebenfalls die Apothekenbetriebslaubnis des Antragstellers und die von diesem bei Antragstellung abzugebende schriftliche oder elektronische Versicherung zu verstehen. Dieses Verständnis des § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG entspricht insoweit auch der Regelungssystematik des § 11b Abs. 2 ApoG, der in S. 2 zusätzliche Anforderungen an den Widerruf wegen Nichteinhaltung von Anforderungen des § 11a ApoG stellt<sup>239</sup>. Der Hauptanwendungsfall des § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG ist der zwischenzeitliche Wegfall der Apothekenbetriebslaubnis.<sup>240</sup> Arzneimittelversandhandel darf nur durch öffentliche Apotheken erfolgen (§ 43 Abs. 1 S. 1 AMG i.V.m. § 11a S. 1 Nr. 1 ApoG); deren Betrieb ist jedoch ohne Apothekenbetriebslaubnis unzulässig (§ 1 Abs. 2, § 5 ApoG). Da-

---

<sup>235</sup> Vgl. *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 2; siehe dazu auch Gliederungspunkt B.III.5.a).

<sup>236</sup> A.A. *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 11a ApoG, Rn. 6, die ohne Begründung von einer Anwendbarkeit von § 49 VwVfG ausgeht.

<sup>237</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 4.

<sup>238</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.5.a).

<sup>239</sup> Zu § 11b Abs. 2 ApoG siehe Gliederungspunkt B.III.5.b)bb).

<sup>240</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 3.

her muss das Erlöschen der Apothekenbetriebserlaubnis zwangsläufig dazu führen, dass die Versandhandelserlaubnis ebenfalls ihre Gültigkeit verliert. Fälle, in denen der Widerruf in Zusammenhang mit der schriftlichen oder elektronischen Versicherung erfolgt, erscheinen dahingegen nur schwer denkbar.

bb) § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG

Im Gegensatz zu § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG, der einen zwingenden Widerruf bei formeller Illegalität der Versandhandelserlaubnis vorsieht, räumt § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG der Behörde ein Ermessen ein<sup>241, 242</sup>. Gem. § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG kann die Versandhandelserlaubnis widerrufen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Erlaubnisinhaber entgegen einer vollziehbaren Anordnung der zuständigen Behörde die Apotheke nicht entsprechend den Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3, S. 2 ApoG oder einer Rechtsverordnung nach § 21 ApoG, in erster Linie der ApBetrO<sup>243</sup>, v.a. gem. des speziell den Arzneimittelversand betreffenden § 17 Abs. 2a, 2b ApBetrO<sup>244</sup>, betreibt.

c) Rechtsfolge des Arzneimittelversandhandels ohne Erlaubnis

Gem. § 11b Abs. 3 ApoG gilt § 5 ApoG entsprechend, wenn der Versandhandel ohne Erlaubnis betrieben wird. Dies betrifft neben den Fällen, in denen die Versandhandelserlaubnis zurückgenommen (§ 11b Abs. 1 ApoG) oder widerrufen (§ 11b Abs. 2 ApoG) wurde, auch Sachverhalte, in denen eine solche Erlaubnis nie bestanden

---

<sup>241</sup> *Senge/Hadamitzky*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 11b ApoG, Rn. 2, Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016.

<sup>242</sup> Siehe dazu auch *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.1.2, 6.3.5.1.1.2.2.1.

<sup>243</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 5.

<sup>244</sup> *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 3; zu § 17 Abs. 2, b ApBetrO siehe Gliederungspunkt B.III.6.a)bb).

hat.<sup>245</sup> Nach § 5 ApoG ist eine Apotheke, die ohne Apothekenbetriebslaubnis betrieben wird, durch die zuständige Behörde zu schließen. § 11b Abs. 3 ApoG ist jedoch mit Blick auf die Reichweite der Verweisung auf § 5 ApoG nicht eindeutig, sodass umstritten ist, ob bei fehlender Versandhandelserlaubnis ebenfalls die komplette Apotheke<sup>246</sup> oder nur der den Arzneimittelversandhandel betreffende Bereich<sup>247</sup> zu schließen bzw. der Versandhandel zu untersagen ist<sup>248</sup>. § 11b Abs. 3 ApoG verweist als Rechtsfolge eines unerlaubt betriebenen Versandhandels einheitlich auf die entsprechende Anwendung der Rechtsfolge des § 5 ApoG, ohne nach etwaigen Gründen für das Fehlen der Versandhandelserlaubnis zu differenzieren. Auf Grund des starren Wortlauts und wegen der einheitlichen Zielrichtung der den Versand betreffenden Vorschriften besteht insoweit auch bei der Auslegung von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG kein Spielraum, ursachenabhängig unterschiedliche Reichweiten der zu treffenden Schließungsmaßnahmen anzunehmen, sodass ein einheitliches Verständnis der Normenkette erforderlich ist.

Praktische Relevanz kommt dem Meinungsstreit über die Auslegung von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG dabei nur in Bezug auf einen Teil der Aufhebungsgründe des § 11b Abs. 1, 2 ApoG zu. Wenn die Versandhandelserlaubnis auf Grund einer Rücknahme (§ 11b Abs. 1 ApoG) oder eines Widerrufs (§ 11b Abs. 2 ApoG) erloschen ist, ist die Frage nach der Auslegung von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG im Ergebnis nur in den Fallgestaltungen von Bedeutung, in denen der Grund für die Aufhebung nicht in einer zum jeweils maßgeblichen

---

<sup>245</sup> So zu § 5 ApoG *Senge/Hadamitzky*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 5 ApoG, Rn. 1, Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016.

<sup>246</sup> So *Senge/Hadamitzky*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 11b ApoG, Rn. 3, Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016.

<sup>247</sup> So *Rixen/Krämer*, § 11b ApoG, Rn. 7; *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 4.

<sup>248</sup> So *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 5 ApoG, Rn. 3; *Markwardt*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.1.3.4.2.2.2.1.; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 484, Stand September 2012.



Zeitpunkt fehlenden Apothekenbetriebslaubnis lag. In den Konstellationen, in denen zu irgendeinem Zeitpunkt keine Apothekenbetriebslaubnis vorlag (§ 11b Abs. 1 i.V.m. § 11a S. 1 Hs. 1 ApoG, § 11b Abs. 2 S. 1 i.V.m. § 11a S. 1 Hs. 1 ApoG) und somit unzulässigerweise eine Apotheke betrieben wird, ist die komplette Apotheke – vorbehaltlich verfassungsrechtlicher Verhältnismäßigkeitsvorgaben – gem. § 5 ApoG in direkter Anwendung zu schließen, sodass Maßnahmen nach § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG, die je nach vertretener Auslegung entweder quasi eine zweite Schließung der gesamten Apotheke oder eines eigenständig unzulässigen, und somit von der ersten Schließung mitumfassten Teils der Apotheke nach sich ziehen würden, keine eigenständige Bedeutung zukommt. Für die Variante der Rücknahme (§ 11b Abs. 1 i.V.m. § 11a S. 1 Hs. 2 ApoG) und des Widerrufs (§ 11b Abs. 2 S. 1 i.V.m. § 11a S. 1 Hs. 2 ApoG) wegen bei Erteilung der Versandhandelserlaubnis fehlender oder unvollständiger schriftlicher oder elektronischer Versicherung des Antragstellers sowie beim fakultativen Widerruf wegen Nichteinhaltens von Vorgaben für den tatsächlichen Versandbetrieb (§ 11b Abs. 2 S. 2 ApoG) ist die Frage der Auslegung von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG dahingegen relevant, weil sich in diesen Sachverhaltskonstellationen nicht, je nach Normverständnis, identische oder überschießende Rechtsfolgen aus anderen Rechtsgrundlagen ergeben.

Weder der Wortlaut des § 11b Abs. 3 ApoG noch die Gesetzesbegründung<sup>249</sup> liefern Anhaltspunkte für oder gegen eine der Ansichten. Direkte Anwendung findet § 5 ApoG in sämtlichen Fallgestaltungen<sup>250</sup>, in denen eine Apotheke ohne Apothekenbetriebslaubnis betrieben wird. Daher soll zunächst diese Konstellation näher in den Blick genommen werden, um daraus in einem zweiten Schritt Rückschlüsse für die Auslegung von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG ziehen zu können. Als Gründe für eine Apothekenschließung nach § 5

---

<sup>249</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 160 f.

<sup>250</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 5 ApoG, Rn. 3.

ApoG kommen u.a. ein Widerruf (§ 4 Abs. 2 ApoG) oder eine Rücknahme (§ 4 Abs. 1 ApoG) der Apothekenbetriebserlaubnis in Frage.<sup>251</sup> Der Aufbau dieser Regelungen ist mit dem der entsprechenden Absätze des § 11b ApoG vergleichbar.<sup>252</sup> Wenn bei Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis eine der Erteilungsvoraussetzungen des § 2 ApoG nicht vorgelegen hat, muss zwingend<sup>253</sup> die Rücknahme der Apothekenbetriebserlaubnis erfolgen (§ 4 Abs. 1 ApoG). Hinsichtlich des Widerrufs wird zwischen obligatorischen<sup>254</sup> (§ 4 Abs. 2 S. 1 ApoG) und fakultativen<sup>255</sup> (§ 4 Abs. 2 S. 2 ApoG) Widerrufsgründen unterschieden. Ebenso wie in § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG ist auch im Rahmen von § 5 ApoG das Fehlen der jeweiligen Erlaubnis Auslöser von Schließungsmaßnahmen. Die Voraussetzung für die Schließung einer Apotheke, der Betrieb der Apotheke ohne die erforderliche Apothekenbetriebserlaubnis, ist in § 5 ApoG abschließend geregelt. Eine abschließende Regelung besteht ebenfalls in Bezug auf die Gründe für den Entfall der Apothekenbetriebserlaubnis, im Einzelnen das automatische Erlöschen gem. § 3 ApoG, die Rücknahme (§ 4 Abs. 1 ApoG) und den Widerruf (§ 4 Abs. 2 ApoG).<sup>256</sup>

Die Widerrufs- und Rücknahmegründe des § 4 ApoG betreffen alleamt Gesichtspunkte, die negative Auswirkungen auf die ordnungsgemäße Führung der Präsenzapotheke befürchten lassen. Neben nach Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis getroffenen Kooperations- und Beteiligungsvereinbarungen, die gegen die entsprechenden Verbote der §§ 8 ff. ApoG<sup>257</sup> verstoßen, fallen auch das ur-

---

<sup>251</sup> *Senge/Hadamitzky*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016, § 5 ApoG, Rn. 1.

<sup>252</sup> *Senge/Hadamitzky*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, Stand 211. Ergänzungslieferung, November 2016, § 11b ApoG, Rn. 1.

<sup>253</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 4 ApoG, Rn. 3.

<sup>254</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 4 ApoG, Rn. 6.

<sup>255</sup> *Mecking*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 4 ApoG, Rn. 4.

<sup>256</sup> So *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 8 in Bezug auf § 4 ApoG.

<sup>257</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4.a).

sprüngliche Nichtvorliegen bzw. der spätere Wegfall von Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung darunter. Weder § 3 ApoG<sup>258</sup> noch § 4 ApoG enthalten jedoch Aufhebungsgründe, die einen Bezug zum Arzneimittelversand und der dafür erforderlichen Erlaubnis aufweisen.<sup>259</sup> Vorschriften, die den rechtlichen Status der Versandhandelserlaubnis betreffen, finden sich ausschließlich in §§ 11a, 11b ApoG. Der Arzneimittelversand darf gem. § 11a S. 1 Nr. 1 ApoG nur zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgen, er ist also kein notwendiger Bestandteil des Tätigkeitsprofils einer Apotheke. Vielmehr ist im Versandhandel ein zusätzlicher Vertriebskanal<sup>260</sup> für Arzneimittel zu sehen, von dem in der Praxis nur ein kleiner Teil der deutschen Präsenzapotheken Gebrauch macht<sup>261</sup>. Bereits der Umstand, dass der Arzneimittelversandhandel eine Zusatztätigkeit ist, spricht gegen ein Verständnis von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG dahingehend, dass eine fehlende Versandhandelserlaubnis die zwingende Schließung der Apotheke zur Folge hat. Auch zu berücksichtigen ist, dass es sich bei der Schließung gem. § 5 ApoG um eine gebundene Entscheidung<sup>262</sup> handelt, sodass der zuständigen Behörde keinerlei Ermessensspielraum zukommt<sup>263</sup>. Gerade unter dem Gesichtspunkt, dass das AMG die Abgabe von Arzneimitteln an Endverbraucher in der Apotheke als Regelfall vorsieht<sup>264</sup> und die Zulässigkeit des Arzneimittelversandhandels durch die Erlaubnispflicht von der Einhaltung zusätzlicher Voraussetzungen abhängig macht

---

<sup>258</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.5.

<sup>259</sup> So Rixen/Krämer, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 8 in Bezug auf § 4 ApoG.

<sup>260</sup> EuGH, Urteil vom 11.12.2003 – C-322/01, Slg. 2003, I-14951, Rn. 74. – Deutscher Apothekerverband; Bruggmann, PharmR 2011, S. 161 (167); Do-meier/Weinreich, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 1024; Lietz, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 21, Rn. 61.

<sup>261</sup> Nur ca. 15% aller deutschen Apotheken verfügen über eine Versandhandelserlaubnis, davon betreiben nur 6% Arzneimittelversandhandel in nennenswertem Umfang, so Bundesverband Deutscher Versandapotheken, Daten und Fakten zum Arzneimittelversandhandel in Deutschland, abrufbar unter <https://www.bvdva.de/daten-und-fakten>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>262</sup> Grau, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 5 ApoG, Rn. 3.

<sup>263</sup> Sieper, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 5 ApoG, Rn. 1.

<sup>264</sup> v. Czetztritz, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 24, Rn. 7; Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 43, Rn. 15; Rehmann, AMG, § 43, Rn. 3.

(§ 43 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG), erscheint die Rechtsfolge der zwingenden Schließung der kompletten Apotheke bei Nichtbestehen der Versandhandelserlaubnis als zu weitreichend.

Zudem kann die Schließung der Apotheke bei unerlaubtem Arzneimittelversand unter bestimmten Voraussetzungen direkt über § 5 ApoG erfolgen, da sich ein Verhalten, das zum Entzug der Versandhandelserlaubnis führt, mittelbar negativ auf das Bestehen der Apothekenbetriebslaubnis auswirken kann. Gem. § 4 Abs. 2 S. 1 ApoG ist die Apothekenbetriebslaubnis zu widerrufen, wenn nachträglich Zweifel an der Zuverlässigkeit des Betreibers (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG) entstehen. Der Vertrieb von Arzneimitteln im Wege des Versandes ohne die erforderliche Versandhandelserlaubnis kann ein Anhaltspunkt für eine solche Unzuverlässigkeit sein.<sup>265</sup> Da es sich bei der Zuverlässigkeit i.S.v. § 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG um einen unbestimmten Rechtsbegriff handelt<sup>266</sup>, bei dessen Auslegung der Verwaltung ein Beurteilungsspielraum zukommt<sup>267</sup>, besteht auf diesem Weg die Möglichkeit, den Grund der Aufhebung der Versandhandelserlaubnis und die Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalls zu berücksichtigen und die Schließung der kompletten Apotheke solchen Fällen vorzubehalten, in denen das Verhalten des Betreibers dazu Anlass gibt.

Für den Arzneimittelversand existieren, neben den Vorgaben für die Erteilung der Erlaubnis auch für die tatsächliche Versanddurchführung Spezialvorschriften im ApoG und der ApBetrO. Diese dienen dem Verbraucherschutz und der Arzneimittelsicherheit<sup>268</sup> und sind auf die Besonderheiten des Versandhandels zugeschnitten. Dementsprechend betreffen die speziell beim Versandhandel mit Arzneimit-

---

<sup>265</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11b ApoG Rn. 8.

<sup>266</sup> Zum Begriff der Zuverlässigkeit im ApoG siehe etwa *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 4 ApoG, Rn. 10 ff.

<sup>267</sup> Siehe dazu allgemein *Decker*, in: Posser/Wolf, VwGO, § 114, Rn. 32, Stand 01.10.2019.

<sup>268</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161, 163.

teln einzuhaltenden Vorgaben ausschließlich Themenbereiche, denen nur beim Versand eine Bedeutung zukommt, etwa die Modalitäten der Auslieferung und Zustellung der bestellten Arzneimittel (§ 11a S. 1 Nr. 2, 3, S. 2 ApoG, § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO) oder Versandverbote für bestimmte Arzneimittel (§ 17 Abs. 2a S. 2, Abs. 2b ApBetrO)<sup>269</sup>. Somit führen Verstöße gegen diese Spezialvorgaben nicht zwangsläufig in jedem Fall zu einer Gefährdung des Verbraucherschutzes oder der Arzneimittelsicherheit. Auch in den Fällen, in denen die Bestimmungen entsprechende Schutzrichtungen aufweisen, resultiert die Gefährdung aus dem Versand und betrifft nur die versandspezifischen Ausprägungen dieser Rechtsgüter, sodass dem Rechtsgüterschutz durch die Verhinderung der Fortführung des Arzneimittelversandes Genüge getan wird. Auch die Systematik der Vorschriften des ApoG spricht für eine begrenzende Auslegung von § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG dergestalt, dass nur auf den Arzneimittelversand bezogene Maßnahmen erfasst sind. Es erscheint unwahrscheinlich, dass der Gesetzgeber eine identische Rechtsfolge, hier die Schließung der Apotheke auf zwei unterschiedlich eingriffsintensiven Wegen, einmal als zwingendes Ergebnis gem. § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG in der entsprechenden Auslegung und einmal als Resultat eines Abwägungsprozesses im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens (§ 5 i.V.m. § 4 Abs. 2 S. 1 ApoG) vorgesehen hat. Für ein einschränkendes Verständnis spricht zudem der auch sonst parallele Aufbau der die Apothekenbetriebserlaubnis (§§ 2 ff. ApoG) und der die Versandhandelserlaubnis betreffenden Vorschriften (§§ 11a f. ApoG). Rechtsfolge von Verstößen gegen Vorgaben für den Apothekenbetrieb ist der Wegfall der Erlaubnis für den Betrieb der Apotheke (§ 4 ApoG) und im Anschluss daran deren Schließung (§ 5 ApoG). Parallel dazu ziehen Verstöße gegen Versandbestimmungen den Entzug der Versandhandelserlaubnis (§ 11b Abs. 1, 2 ApoG) und nach der hier vertretenen Sichtweise im weiteren Fortgang den Arzneimittelversand beendende Maßnahmen

---

<sup>269</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.III.6.a)bb), cc).

(§ 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG) nach sich. Im Ergebnis ist § 11b Abs. 3 i.V.m. § 5 ApoG dahingehend auszulegen, dass Verstöße gegen Versandbestimmungen zur Aufhebung der Versandhandelserlaubnis (§ 11b Abs. 1, 2 ApoG) und in der Folge zur Schließung des den Arzneimittelversandhandel betreffenden Bereichs<sup>270</sup> bzw. zur Untersagung des Versandhandels<sup>271</sup> führen.

Auf Grund der sich aus der Formulierung des § 11b Abs. 3 ApoG ergebenden Unklarheiten ist eine Klarstellung seitens des Gesetzgebers überlegenswert. Da die Versandhandelserlaubnis in ihrem Bestehen direkt von der Apothekenbetriebserlaubnis abhängt<sup>272</sup>, stellt sich zudem die Frage, ob ein automatisches Erlöschen der Versandhandelserlaubnis in den Fällen der Rücknahme (§ 11b Abs. 1 ApoG) oder des Widerrufs (§ 11b Abs. 2 S. 1 ApoG) der Versandhandelserlaubnis wegen fehlender Apothekenbetriebserlaubnis nicht zweckmäßiger wäre. Widerruf und Rücknahme der Apothekenbetriebserlaubnis müssen gem. § 4 Abs. 1, Abs. 2 S. 1 ApoG erfolgen, wenn Erteilungsvoraussetzungen von Anfang an nicht vorgelegen haben bzw. später weggefallen sind. Ob dies der Fall ist, wird vor der jeweiligen Aufhebungsentscheidung geprüft. Da für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis abgesehen von der schriftlichen oder elektronischen Versicherung nur das Vorliegen einer Apothekenbetriebserlaubnis erforderlich ist (§ 11a S. 1 ApoG), ist die Apothekenbetriebserlaubnis als Hauptvoraussetzung für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis anzusehen. Diese trifft als einzige Erteilungsvoraussetzung objektivierte Aussagen über die Qualifikation und die persönliche Eignung des Antragstellers. Daraus lassen sich auch mit Blick auf die Versandhandelserlaubnis Schlüsse über die Geeignetheit und Befähigung des Antragstellers bzw. Inhabers ziehen. Die Gründe, deren Vorliegen zu einer Rücknahme oder einem Widerruf

---

<sup>270</sup> So Rixen/Krämer, ApoG, § 11b ApoG, Rn. 7; Sieper, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11b ApoG, Rn. 4.

<sup>271</sup> So Rotta u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 484, Stand September 2012; Grau, in: Rixen/Krämer, ApoG, § 5 ApoG, Rn. 3.

<sup>272</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 9.

der Apothekenbetriebslaubnis führt, stehen notwendig und zwingend auch der Tätigkeit des Arzneimittelversandhandels entgegen. Daher erscheint es angebracht, die Versandhandelserlaubnis automatisch erlöschen zu lassen, wenn die Apothekenbetriebslaubnis zurückgenommen oder widerrufen wird und auf eine eigenständige Aufhebungsentscheidung in Bezug auf die Versandhandelserlaubnis zu verzichten.

## 6. Beim Versandbetrieb einzuhaltende Vorschriften

Für den Arzneimittelversandhandel relevante Vorschriften enthält das Apotheken- und Arzneimittelrecht nicht nur mit Blick auf die dafür notwendige Erlaubnis. Vielmehr finden sich dort auch die für die tatsächliche Versandtätigkeit maßgeblichen Vorschriften, die unterschiedliche Grade der Spezialisierung aufweisen. Wie aus § 11a S. 1 Nr. 1 ApoG hervorgeht, sind beim Arzneimittelversand sowohl die dafür einschlägigen Spezialregelungen als auch die für den üblichen Apothekenbetrieb geltenden Vorschriften einzuhalten.

### a) Spezielle Versandvorgaben

Der Großteil dieser Bestimmungen sind Sonderregelungen für die Durchführung des Versandes und die Abwicklung einzelner Versandvorgänge, bei anderen Regelungen handelt es sich um bei der Arzneimittelabgabe stets zu beachtende Vorgaben in einer versandspezifischen Auslegung. Augenfälligstes Beispiel für die zweite Variante ist die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel<sup>273</sup> im Wege des Versandes. Die Abgabe solcher Arzneimittel an Verbraucher darf, unabhängig vom Vertriebsweg, grundsätzlich<sup>274</sup> nur bei Vorliegen einer entsprechenden ärztlichen Verschreibung erfolgen (§ 48 Abs. 1 S. 1 Var. 1 AMG). Um diesem Erfordernis auch beim

---

<sup>273</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>274</sup> Ausnahmen bestehen insoweit für die Ausstattung von Handelsschiffen (§ 48 Abs. 1 S. 2 AMG).

Arzneimittelversand Genüge zu tun, erfolgt eine Versendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel erst, wenn die Verschreibung der Versandapotheke in Papierform<sup>275</sup> im Original<sup>276</sup> vorliegt<sup>277 278</sup>.

aa) Anzeigepflicht, Versandhandelslogo, Versandhandelsregister

Das AMG sieht in § 67 Abs. 8 AMG eine Anzeigepflicht des Betreibers vor Aufnahme des Onlineversandhandels mit Arzneimitteln<sup>279</sup> vor (§ 67 Abs. 8 S. 1 AMG) und enthält Vorgaben zur inhaltlichen Gestaltung des dabei zum Einsatz kommenden Webshops (§ 67 Abs. 8 S. 4 AMG). Gem. § 67 Abs. 8 S. 1 AMG muss jeder, der im Einzelhandel Humanarzneimittel über das Internet anbieten will, also sowohl Betreiber von Versandapotheken als auch sonstige legale Onlineanbieter, denen jedoch nur der Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln<sup>280</sup> gestattet ist (§ 50 AMG), dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Nennung seines Namens bzw. der Firma, der postalischen Adresse, von der aus der Versand erfolgen soll und der Internetadresse des Webshops einschließlich sämtlicher zu deren Identifizierung erforderlichen Angaben bei der zuständigen Behörde anzeigen. Die Angaben des Betreibers werden an die gem. § 67a Abs. 2 AMG bereitzustellende Datenbank übermittelt (§ 67 Abs. 8 S. 3 AMG). In Deutschland fällt das Unterhalten eines solchen Versandanbieterregisters gem. § 67a Abs. 2 AMG in die Zuständigkeit des

---

<sup>275</sup> Gem. § 86 SGB V müssen die Spitzenverbände der Kassenärzte und Krankenkassen bis zum 31.03.2020 die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Verschreibungen regeln, die Infrastruktur zur Übermittlung der Verordnungen muss bis zum 30.06.2020 zur Verfügung stehen (§ 291a Abs. 5d SGB V); siehe zur elektronischen Verschreibung auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 34b, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>276</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 36, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; ausführlich dazu *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 21, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>277</sup> *Gafner/Reich-Malter*, PharmR 2004, S. 342 (342); Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung – Versand der Arzneimittel aus der Apotheke, S. 4, Stand der Revision 28.04.2015, abrufbar unter [http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische\\_Hilfen/Leitlinien/Versandhandel/LL\\_Versandhandel\\_Kommentar.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Versandhandel/LL_Versandhandel_Kommentar.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>278</sup> Siehe dazu auch *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.2.2.

<sup>279</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>280</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.



DIMDI, des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.<sup>281</sup> Das DIMDI unterhält zwei getrennte Listen, eine für Versandapotheken und eine für die sonstigen Anbieter.<sup>282</sup>

Die gem. § 67 Abs. 8 S. 4 AMG für den Arzneimittelwebshop vorgeschriebenen inhaltlichen Komponenten sind die Angabe der für den jeweiligen Anbieter zuständigen Behörde, das Führen des gemeinsamen, in der ganzen EU erkennbaren Versandhandelslogos nach Art. 85c RL 2001/83/EG und die Einrichtung eines Hyperlinks zum Internetportal des DIMDI. Das gemeinsame Versandhandelslogo hat in Deutschland das zuvor verwendete nationale DIMDI-Logo abgelöst.<sup>283</sup> Die technischen Aspekte der Verwendung des gemeinsamen Logos und dessen Ausgestaltung sind in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 niedergelegt. Dieses Logo ermöglicht es, festzustellen, in welchem Mitgliedstaat der jeweilige Anbieter niedergelassen ist (Art. 85c Abs. 3 S. 1 RL 2001/83/EG), und so EU-weit die „Seriosität der Bezugsquelle von Arzneimitteln“ zu überprüfen<sup>284</sup>. Zu diesem Zweck muss jedes auf einer Anbieterwebsite verwendete Logo einen dauerhaften, in beide Richtungen funktionierenden Hyperlink auf den Eintrag des betreffenden Anbieters in der Liste der nach den nationalen Vorschriften seines Niederlassungsstaates zum Onlinehandel mit Arzneimitteln berechtigten Personen enthalten (Art. 3 S. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 i.V.m. Art. 85c Abs. 1 lit. d Ziff. iii, Abs. 4 lit. c, Abs. 1 lit. a RL 2001/83/EG). Durch Klicken auf das Logo auf der Website eines Anbieters werden potentielle Besteller direkt zu dem zugehörigen Versandregistereintrag weitergeleitet, beim Klick auf

---

<sup>281</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 64.

<sup>282</sup> Siehe dazu DIMDI, Registrierte Arzneimittelhändler, Übersicht der Internet-Apotheken, abrufbar unter <https://versandhandel.dimdi.de/pdfs/vhr-apo.pdf> und Übersicht der sonstigen Händler, abrufbar unter <https://versandhandel.dimdi.de/pdfs/vhr-eh.pdf>, jeweils zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>283</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachung zur Verwendung des gemeinsamen Versandhandelslogos nach Art. 85c RL 2001/83/EG vom 03.02.2015, BAnz AT 16.02.2015 B4, S. 2; *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 48b, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>284</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 64.

einen Eintrag im Versandregister erfolgt eine direkte Weiterleitung auf das entsprechende Angebot.<sup>285</sup> Mit Blick auf die nach deutschem Recht zugelassenen Versandapotheken hat der Besteller somit vor der Aufgabe einer Bestellung die Möglichkeit, sich durch einen Zugriff auf ein offizielles Register von der Legalität des Angebots zu überzeugen.<sup>286</sup>

#### bb) Die Vorgaben des § 17 Abs. 2a, 2b ApBetrO

Spezialvorschriften für den Versandbetrieb finden sich zunächst in § 17 Abs. 2a, 2b ApBetrO. Die ApBetrO wurde auf Grundlage der Ermächtigungsnorm des § 21 Abs. 1 S. 1 ApoG erlassen.<sup>287</sup> Insoweit hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Verordnungsermächtigung des § 21 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 1a ApoG Gebrauch gemacht. § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO regelt Modalitäten und Abläufe des Arzneimittelversandes gem. § 11a ApoG.<sup>288</sup> § 17 Abs. 2a S. 2, Abs. 2b ApBetrO enthalten verschiedene Versandverbote.<sup>289</sup> Arzneimittelbezogene Versandverbote bestehen in Bezug auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid und seinen Derivaten<sup>290</sup> sowie hinsichtlich bestimmter zur Notfallkontrazeption zugelassener Arzneimittel (§ 17 Abs. 2b ApBetrO). Ein eigenständiges situationsbezogenes Versendungsverbot besteht für die Fälle, in denen der für eine sichere Anwendung des Arzneimittels bestehende Beratungs- oder Informationsbedarf nur in einem persönlichen Gespräch mit einem Apotheker gedeckt werden kann (§ 17 Abs. 2a S. 2 ApBetrO).

---

<sup>285</sup> Einzelheiten dazu siehe DIMDI, Versandhandels-Register, abrufbar unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/versandhandel/>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>286</sup> Siehe dazu auch *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.2.1., 2.

<sup>287</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 21 ApoG, Rn. 1.

<sup>288</sup> Im Einzelnen siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)dd).

<sup>289</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.2.2.

<sup>290</sup> Näheres zu diesen Wirkstoffen siehe *Rixen/Krämer*, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 17.

Diese Verfahrensvorgaben betreffen den Arzneimittelversandhandel allgemein. Für den Unterfall<sup>291</sup> des elektronischen Handels<sup>292</sup> finden sich weder in der ApBetrO noch in einer anderen Rechtsverordnung spezielle Vorgaben, obwohl mit § 21 Abs. 1 S. 4 ApoG für beide Gestaltungsmöglichkeiten eine Ermächtigungsgrundlage besteht<sup>293</sup> und § 21 Abs. 3 ApoG zudem nähere Ausführungen zu möglichen Inhalten einer solchen Verordnung macht. Die Verordnung über den Versand und die Zustellung von Arzneimitteln sowie die elektronische Information zu Arzneimitteln (Arzneimittelversandhandels-Verordnung – AMVersV) des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung ist über das Entwurfsstadium nicht hinausgekommen.<sup>294</sup> Der Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln des Bundesgesundheitsministeriums<sup>295</sup> kommt nur der Stellenwert einer Handlungsempfehlung unter Bezugnahme auf den durch die Erarbeitung des Entwurfs der AMVersV erreichten Kenntnisstands<sup>296</sup> zu. Diese Empfehlungen betreffen neben der Gestaltung von Websites für den E-Commerce mit Arzneimitteln auch Einzelheiten der Versandabwicklung und die mangelnde Versandungseignung weiterer Arzneimittelarten.<sup>297</sup>

---

<sup>291</sup> Fuhrmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 11, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>292</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.2.

<sup>293</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161 f.

<sup>294</sup> Siehe dazu auch Brüggmann u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 272, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; Prütting, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 32, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>295</sup> Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln vom 18.03.2004, BAnz 25.03.2004, S. 6104.

<sup>296</sup> Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln vom 18.03.2004, BAnz 25.03.2004, S. 6104, vor I.

<sup>297</sup> Siehe dazu auch Prütting, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 32, Stand 132. Ergänzungslieferung, 2017.

cc) Die Anforderungen des § 11a ApoG

Auch die Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3, S. 2 ApoG betreffen ausschließlich Aspekte des Arzneimittelversandhandels. Es wird allgemein davon ausgegangen, dass die einzelnen Anforderungen nicht nur im Rahmen der Erteilung der Versandhandelserlaubnis<sup>298</sup> eine Rolle spielen, sondern, wie sich auch aus § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG<sup>299</sup> ergibt<sup>300</sup>, darüber hinaus auch für den tatsächlichen Versandbetrieb relevant sind.<sup>301</sup>

Auf den ersten Blick steht der Wortlaut<sup>302</sup> des § 11a ApoG dieser Sichtweise entgegen. Gem. § 11a S. 1 ApoG „ist die Erlaubnis zum Versand [...] zu erteilen, wenn [...]“ der Antragsteller u.a. die schriftliche oder elektronische Versicherung abgibt, im Falle der Erlaubniserteilung die in § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG genannten Anforderungen einzuhalten. Somit legt § 11a ApoG fest, unter welchen Voraussetzungen die zuständige Behörde dazu verpflichtet ist, dem Antragsteller die begehrte Versandhandelserlaubnis zu erteilen. Adressat des § 11a ApoG ist demnach die Erlaubnisbehörde, nicht der Antragsteller. Aus § 11a ApoG ergibt sich also keine unmittelbare Verpflichtung für die Einhaltung der dort zu versichernden Anforderungen bei tatsächlicher Durchführung der Versandtätigkeit. Für den Antragsteller ist § 11a ApoG zunächst nur insofern von Bedeutung, als dass er aus der Vorschrift die von ihm zu erfüllenden Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis entnehmen kann.

---

<sup>298</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4.

<sup>299</sup> Zu § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG siehe Gliederungspunkt B.III.5.b)bb).

<sup>300</sup> So auch *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwalts- handbuch Medizinrecht, § 15, Rn. 250.

<sup>301</sup> Siehe etwa *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, An- walts handbuch Medizinrecht, § 15, Rn. 250; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 478, Stand Januar 2017; so im Ergebnis etwa auch *Balzer*, PharmR 2004, S. 97 (99); *Irmer*, PharmR 2013, S. 1 (6) *Kieser*, PharmR 2008, S. 413 (416); *Sieper*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11a ApoG, Rn. 13; a.A. *Wiesener*, in: Rat- zel/Luxenburger, Handbuch Medizinrecht, Kap. 33, Rn. 26; dies und das Folgende findet sich in ähnlicher Form auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.2.1.

<sup>302</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 237, Stand 14. Ergän- zungslieferung, 2019; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 478, Stand Januar 2017.

Auch die generelle Gesetzessystematik des ApoG spricht gegen die Geltung von § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG im tatsächlichen Versandbetrieb. § 11a ApoG steht im ersten Abschnitt des ApoG, der den Titel „Die Erlaubnis“ trägt. Eine Einzelbetrachtung der Vorschriften des ApoG für öffentliche Apotheken zeigt, dass die Regelungsmaterie des ApoG üblicherweise nicht den tatsächlichen Apothekenbetrieb umfasst. Ursprüngliches Ziel des ApoG war die zuvor in den Ländern unterschiedlich geregelte „Apothekenbetriebsberechtigung“ deutschlandweit zu vereinheitlichen<sup>303</sup>. Dazu wurden Erteilungs- und Erlöschenstatbestände für die damals gebräuchlichen Formen der Apothekenbetriebserlaubnis normiert (§§ 1-13 ApoG 1960). Dies spiegelt sich auch in der aktuellen Fassung des ApoG wider. Dort werden die mit der Apothekenbetriebserlaubnis zusammenhängenden Vorgänge, neben ihrer Erteilung (§ 2 ApoG) und deren Entfall (§§ 3, 4 ApoG) auch Rechtsformfragen (§ 8 ApoG) und Kooperationsverbote<sup>304</sup> (§§ 9 ff. ApoG) sowie die Erteilung und die Aufhebung der Versandhandelserlaubnis (§§ 11a f.) geregelt.<sup>305</sup>

Bei einem Vergleich der Vorschriften, die die Erteilung der Versandhandelserlaubnis betreffen, mit denjenigen Bestimmungen, die für das Verfahren für die Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis gelten, wird jedoch deutlich, dass die Grundsätze zur Festlegung des Anwendungsbereichs der die Apothekenbetriebserlaubnis betreffenden Regelungen nicht ohne Weiteres auf die versandhandelserlaubnisbezogenen Vorschriften übertragen werden können. Die Versandhandelserlaubnis baut in ihren Voraussetzungen auf der Apothekenbetriebserlaubnis auf<sup>306</sup>, sodass die für einen ordnungsgemäßen Versandhandel als Teil des Apothekenbetriebs ebenso wie für die übrigen Tätigkeitsbereiche generell erforderlichen Parameter auf diesem Wege bereits erfasst sind. Die zweite Voraussetzung der Versandhandelserlaubnis greift dementsprechend als eine Art Ergänzung der

---

<sup>303</sup> BT-Drs. 3/35, S. 8.

<sup>304</sup> So *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11 ApoG, Rn. 1 zu § 11 ApoG.

<sup>305</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.III.4., 5.

<sup>306</sup> *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 9.

allgemeinen Vorgaben des § 2 ApoG im Rahmen der vom Antragsteller abzugebenden Versicherung einzelne, nur für die Durchführung des Arzneimittelversandes relevante Handlungsweisen auf. Die unterschiedliche Qualität der Voraussetzungen für die Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis einerseits und der Versandhandelserlaubnis andererseits wird auch deutlich anhand der Gestaltung der jeweils einschlägigen Vorschriften. Die Regelungstechnik der Versicherung zukünftig einzuhaltender Handlungsweisen durch den Antragsteller ohne das Erfordernis weiterer Nachweise findet sich im ApoG nur in § 11a ApoG. Die einzige vom Antragsteller im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis abzugebende Erklärung ist eine eidesstattliche Versicherung, die sich lediglich auf abgeschlossene Sachverhalte (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG) bezieht.<sup>307</sup> Unter systematischen Gesichtspunkten erscheint eine Beschränkung des Geltungsbereichs von § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG auf das Verfahren zur Erteilung der Versandhandelserlaubnis daher nicht zwingend.

Zudem geht auch der Gesetzgeber davon aus, dass die Anforderungen des § 11a ApoG im laufenden Versandbetrieb einzuhalten sind.<sup>308</sup> Die zu Beginn der einschlägigen Gesetzesbegründung genannte Zielsetzung der Konkretisierung der Anforderungen für Erteilung und Wegfall der Versandhandelserlaubnis<sup>309</sup> erweist sich bei genauerer Betrachtung nicht als einziger Anwendungsbereich. Dafür finden sich in den Versandhandelsvorschriften mehrere Anhaltspunkte. Gem. § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG können Verstöße gegen die Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3, S. 2 ApoG zu einem Widerruf der Versandhandelserlaubnis führen.<sup>310</sup> Da ein Widerruf nur in den Fällen statthaft ist, in denen der Grund dafür in einer nach Erteilung

---

<sup>307</sup> Vgl. dazu Gliederungspunkt III.4.b)aa).

<sup>308</sup> So wohl auch BT-Drs. 15/1525, S. 161.

<sup>309</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 160.

<sup>310</sup> *Frohn/S. Schmidt*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, *Anwaltshandbuch Medizinrecht*, § 15, Rn. 250; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, *ApBetrO*, § 17, Rn. 478, Stand Januar 2017; siehe dazu auch Gliederungspunkt B.III.5.b)bb); *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.5.1.1.2.2.1.

der Versandhandelserlaubnis aufgetretenen Begebenheit liegt (§ 11b Abs. 2 S. 2 Hs. 2 ApoG; vgl. „nachträglich“, § 11b Abs. 2 S. 1 ApoG), besteht für den Widerruf gem. § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG nur unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3, S. 2 ApoG nach Erlaubniserteilung tatsächlich umzusetzen sind, ein Anwendungsbereich. Da nicht davon auszugehen ist, dass der Gesetzgeber eine Aufhebungsvorschrift in das ApoG aufgenommen hat, die von vornherein unter keinen Umständen einschlägig sein kann, legt die Widerrufsvorschrift des § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG nahe, dass § 11a ApoG dahingehend zu verstehen ist, dass die Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3, S. 2 ApoG auch im tatsächlichen Versandbetrieb als Handlungsvorgaben zu beachten sind.

Da § 11a ApoG dem Antragsteller keine Pflichten auferlegt, sondern die Verwaltung bei Vorliegen der Voraussetzungen zum Erlass des beantragten Verwaltungsaktes verpflichtet, stellt sich die Frage, aus welchem Grund Bestandteile einer im Verfahren zur Erteilung einer Versandhandelserlaubnis abzugebenden Versicherung zugleich im tatsächlichen Betrieb einzuhaltende Vorgaben darstellen, deren Nichteinhaltung gem. § 11b Abs. 2 S. 2 ApoG Grund für einen Widerruf dieser Erlaubnis sein kann. Ein Argument dafür ergibt sich zunächst aus dem Sinn und Zweck des § 11a ApoG. Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass die Gewährleistung eines „Höchstmaßes an Verbraucherschutz und Arzneimittelsicherheit“<sup>311</sup> das Hauptanliegen der den Arzneimittelversandhandel betreffenden Vorgaben ist. Dies gilt in besonderem Maße auch für die Regelung des § 11a ApoG. Die Schutzziele der Vorschrift werden sowohl in den Ausführungen zu § 43 AMG<sup>312</sup>, auf die der Gesetzgeber hinsichtlich der Intention des § 11a ApoG verweist<sup>313</sup>, als auch in der Begründung zu § 11a ApoG selbst<sup>314</sup> genannt. Dort wird auch näher dargelegt, wie durch einzelne Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3

---

<sup>311</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 75.

<sup>312</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 165.

<sup>313</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 160.

<sup>314</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161.

ApoG der Schutz bestimmter Aspekte dieser Rechtsgüter sichergestellt werden soll.<sup>315</sup> Die Ausführungen der Gesetzesbegründung sind nicht eindeutig in Bezug auf die Art und Weise, auf die der Rechtsgüterschutz durch § 11a ApoG gewährleistet werden soll<sup>316</sup>. Es wird nicht klargestellt, ob dies lediglich durch die schriftliche oder elektronische Versicherung des Antragstellers im Verfahren zur Erteilung der Versandhandelserlaubnis oder darüber hinaus auch durch die Einhaltung der zu versichernden Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG im tatsächlichen Versandbetrieb erfolgen soll. Jedoch deutet die auf die konkrete Anwendung bezogene Darstellung der Schutzrichtungen der einzelnen Teile der abzugebenden Versicherung<sup>317</sup> auf eine über die Erteilung der Versandhandelserlaubnis hinausreichende Relevanz der Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG hin. Auch die gesetzgeberischen Ziele der Verbesserung des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit<sup>318</sup> legen ein solches Verständnis nahe, weil eine verpflichtende tatsächliche Umsetzung der gem. § 11a S. 1 ApoG zu versichernden Anforderungen im laufenden Versandbetrieb ein höheres Schutzniveau bietet als eine bloße Versicherung hinsichtlich der Einhaltung dieser Anforderungen im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Versandhandelserlaubnis.

Noch deutlicher ergibt sich die Verpflichtung, die Einhaltung der Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG nicht nur für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis zu versichern, sondern die dort zugesicherten Handlungsweisen im späteren Versandbetrieb auch tatsächlich umzusetzen, aus der Versicherung selbst. Durch diese sichert der zukünftige Inhaber der Versandhandelserlaubnis zu, im Fall der Erteilung der Erlaubnis die einzelnen Anforderungen des

---

<sup>315</sup> Siehe BT-Drs. 15/1525, S. 161.

<sup>316</sup> Zur Intention des Gesetzgebers siehe auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, Ap-BetrO, § 17, Rn. 237, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>317</sup> Siehe die Aufzählung in BT-Drs. 15/1525, S. 161.

<sup>318</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161.



§ 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG einzuhalten. Es erscheint wenig zielführend, im Rahmen des Erlaubniserteilungsverfahrens vom Antragsteller die zukünftige Einhaltung bestimmter Vorgehensweisen schriftlich bzw. elektronisch versichern zu lassen, ohne dass dieser Erklärung über den Abschluss des Verwaltungsverfahrens hinausgehende Wirkungen zukommen. Im Ergebnis spielen die Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG auch über das Verfahren zur Erteilung der Versandhandelserlaubnis hinaus eine Rolle und sind dementsprechend beim tatsächlichen Versandhandel mit Arzneimitteln umzusetzen.

dd) Das Verhältnis der „Anforderungskataloge“ von § 11a ApoG und § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO

Für den tatsächlichen Versandbetrieb bestehen somit zwei „Anforderungskataloge“<sup>319</sup>, einer auf der Ebene eines formellen Gesetzes (§ 11a ApoG) und einer im Rang einer Rechtsverordnung (§ 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO). Beide Regelungen dienen der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes beim Arzneimittelversandhandel<sup>320</sup>, dementsprechend sind die Grundstrukturen zur Umsetzung dieser Schutzziele in großen Teilen vergleichbar<sup>321</sup>.<sup>322</sup> Von einer weitgehenden Übereinstimmung<sup>323</sup> der „Anforderungskataloge“ zu sprechen, würde jedoch zu weit führen.<sup>324</sup>

---

<sup>319</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 10.

<sup>320</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161, 163.

<sup>321</sup> Siehe dazu auch die vergleichenden Darstellungen bei *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 255 ff., Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019, oder in Rixen/Krämer, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 11 ff.

<sup>322</sup> Eine Gegenüberstellung der Vorschriften findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.2.1.

<sup>323</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 10; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 479, Stand Januar 2017.

<sup>324</sup> So auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 254, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019, der insoweit von einer teilweisen Übereinstimmung ausgeht; meine noch in *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.2.1 vertretene Ansicht gebe ich auf.

§ 11a ApoG enthält Vorgaben, die § 17 Abs. 2a ApBetrO nicht übernommen hat: Für § 11a S. 1 Nr. 1 ApoG, demgemäß der Arzneimittelversand nur aus öffentlichen Apotheken zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgen darf, für § 11a S. 2 ApoG, der die für den elektronischen Versand erforderlichen Einrichtungen und Geräte betrifft, für § 11a S. 1 Nr. 2d ApoG, der die Beratung der Kunden in deutscher Sprache durch pharmazeutisches Personal regelt und für § 11a S. 1 Nr. 3f ApoG, der den Abschluss einer Transportversicherung vorsieht, finden sich keine vergleichbaren Vorschriften in § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO. Abweichungen in umgekehrter Richtung finden sich in § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 Hs. 3 ApBetrO und in § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 7 ApBetrO. Gem. § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 Hs. 3 ApBetrO muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln die Einhaltung von Temperaturvorgaben beim Transport erforderlichenfalls valide nachgewiesen werden. § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 7 ApBetrO legt fest, dass Patienten darauf hinzuweisen sind, dass sie als Voraussetzung für die Abwicklung ihrer Bestellung eine Telefonnummer zum Zwecke der Beratung angeben müssen. § 11a ApoG enthält keine vergleichbaren Regelungen.

Im Übrigen lassen sich hinsichtlich der Regelungsmaterien Parallelen zwischen den entsprechenden Teilvorschriften ausmachen, wobei jedoch vielfach Unterschiede in Umfang und Intensität der Regulierung bestehen. Obwohl es typischerweise die Rechtsverordnung ist, die konkreter ausfällt<sup>325</sup>, stellt § 11a S. 1 Nr. 2a-2c ApoG detailliertere organisatorische Anforderungen mit Blick auf die Versendung der Arzneimittel und hinsichtlich der Hinweispflicht in Bezug auf einen Arztkontakt für den Fall von Problemen im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung auf. Während in § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1, 2, 6 ApBetrO lediglich die Einhaltung diesbezüglicher Vorgaben verlangt wird, muss die Sicherstellung der Anfor-

---

<sup>325</sup> Siehe dazu *Ossenbühl*, in: *Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts*, § 103, Rn. 3 f.; *Stern*, *Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland*, § 38, S. 653 m.w.N.

derungen des § 11a S. 1 Nr. 2a-2c ApoG durch ein Qualitätssicherungssystem erfolgen. Innerhalb dieser Differenzierung ist wiederum § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 2 ApBetrO weitreichender, weil dort dem Apotheker die Möglichkeit eingeräumt wird, die Auslieferung von einer schriftlichen Empfangsbestätigung abhängig zu machen (§ 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 2 Hs. 2 ApBetrO). Dasselbe Verhältnis lässt sich auch in Bezug auf § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 ApBetrO beobachten. Gem. § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 Hs. 2 ApBetrO müssen beim Transport insbesondere die für das jeweilige Arzneimittel geltenden Temperaturvorgaben eingehalten werden. Die eher logistischen Anforderungen des § 11a S. 1 Nr. 3b, 3d, 3e ApoG finden beinahe wörtliche Entsprechungen in § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 4, 8, 9 ApBetrO. Die im Regelfall zwei Arbeitstage betragende Versendungsfrist des § 11a S. 1 Nr. 3a Hs. 1 ApoG wird in § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO nicht wiederholt, jedoch nimmt § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 3 ApBetrO ausdrücklich auf die Frist des § 11a S. 1 Nr. 3a Hs. 1 ApoG Bezug und schreibt für jene Fälle, in denen ein Fristversäumnis absehbar ist, ebenso wie § 11a S. 1 Nr. 3a Hs. 2 ApoG, mit beinahe identischer Wortwahl eine Information des Bestellers über die Verzögerung vor. Unterschiede finden sich mit Blick auf die vorgesehene Verfahrensweise bei der Meldung von Arzneimittelrisiken. Gem. § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG muss für den Fall bekannt gewordener Arzneimittelrisiken ein geeignetes System zur Meldung solcher Gefahren durch Kunden, zur diesbezüglichen Information der Kunden und für innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen verfügbar sein. Davon abweichend schreibt § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 5 ApBetrO für diese Fälle zwar ebenfalls vor, dass dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung zur Verfügung stehen müssen, er seinerseits über ihn betreffende Risiken informiert wird und dass innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen ergriffen werden müssen, legt für diese Vorgänge aber keinen organisatorischen Rahmen fest.

Somit ist festzustellen, dass hinsichtlich des Gehalts der einzelnen Handlungsanweisungen oftmals Parallelen bestehen, sich die Regelungsdichte in Bezug auf die organisatorische Umsetzung inhaltlich vergleichbarer Vorgaben jedoch unterscheidet. In einigen Fällen finden sich keine Entsprechungen. Dass es dabei zumeist die Anforderungen des § 11a ApoG sind, die über die Vorgaben des § 17 Abs. 2 S. 1 ApBetrO hinausgehen, ist bemerkenswert. Üblicherweise besteht die Funktion einer Rechtsverordnung darin, die Vorgaben des zu ihr ermächtigenden Gesetzes zu ergänzen<sup>326</sup>, zu präzisieren oder zu konkretisieren.<sup>327</sup>

Hier liegt der Fall jedoch etwas anders. Das ApoG findet grundsätzlich nur Anwendung auf die administrativen Rahmenbedingungen, also auf Vorgänge, die mit der Erteilung und dem Wegfall der Apothekenbetriebserlaubnis (§§ 1 ff. ApoG) und der Versandhandelserlaubnis (§§ 11a f. ApoG) zusammenhängen, während die ApBetrO den tatsächlichen Betriebsablauf regelt (§ 1 Abs. 1 ApBetrO). Dementsprechend bezieht sich die Ermächtigungsnorm des § 21 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 ApoG auf den Erlass einer Verordnung über den ordnungsgemäßen Betrieb von Apotheken. Von der Grundkonzeption her liegen somit zwei verschiedene Anwendungsbereiche vor. Die betriebsbezogene Ausrichtung der ApBetrO wird auch in der Verordnungsermächtigung für den Erlass von den Arzneimittelversand betreffenden Bestimmungen (§ 21 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 1a ApoG) deutlich. Gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1a ApoG können die mit dem Arzneimittelversandhandel zusammenhängenden Anforderungen in der ApBetrO geregelt werden, dementsprechend wird in der Gesetzesbegründung zu § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO ausgeführt, dass durch diese Vorschrift die Pflichten des Apothekenleiters beim tatsächlichen Versandbetrieb definiert und konkretisiert werden<sup>328</sup>.

---

<sup>326</sup> *Remmert*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 80, Rn. 213, Stand 70. Ergänzungslieferung, Dezember 2013.

<sup>327</sup> Siehe dazu *Ossenbühl*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 103, Rn. 3 f.; *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, § 38, S. 653 m.w.N.

<sup>328</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 163.

Eine Ausnahme von dieser Systematik bilden insoweit jedoch die versandhandelserlaubnisbezogenen Anforderungen des § 11a ApoG, die auch auf den tatsächlichen Versandbetrieb anwendbar sind<sup>329</sup> und an vielen Stellen über die Vorgaben des § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO hinausgehen, sowohl in Bezug auf die Anzahl der einzuhaltenden Vorgaben als auch mit Blick auf die organisatorische Umsetzung betreffende Regelungsdichte. Auf Grund der beschriebenen Unterschiede führt diese Regelungstechnik dazu, dass § 11a ApoG und § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO nicht im üblichen Gesetz-Rechtsverordnung-Verhältnis stehen, vielmehr ist insoweit von einer Systematik eigener Art auszugehen. Die Vorschriften der §§ 11a ApoG und des § 17 Abs. 2a ApBetrO sind erst nachträglich durch Art. 20 Nr. 10, Art. 21 Nr. 5 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung<sup>330</sup> in die bereits bestehenden Kodifikationen eingefügt worden. Beide Regelungen dienen denselben Zwecken<sup>331</sup>, die jeweiligen Begründungen des Gesetz<sup>332</sup>- bzw. Verordnungsentwurfs<sup>333</sup> entsprechen sich teilweise wörtlich in Bezug auf die durch die jeweiligen Vorschriften für einen sicheren Arzneimittelversand zu gewährleistenden Teilaspekte. Die Identität der Zielrichtungen der Normen ist ein denkbarer Grund für das Nebeneinanderstehen von zwei „Anforderungskataloge[n]“<sup>334</sup> für den tatsächlichen Versandbetrieb.

Bei der praktischen Anwendung der Vorschriften scheint dies kaum zu Problemen zu führen. Verwaltungsgerichtliche Entscheidungen, die sich mit der Rechtmäßigkeit behördlicher Maßnahmen im Zusammenhang mit Verstößen gegen die beim Arzneimittelversand einzuhaltenden Vorgaben von § 11a ApoG und § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO befassen, sind nicht auffindbar. Ein Grund dafür dürfte in der Tatsache zu sehen sein, dass nur in wenigen Fällen Unklarheiten

---

<sup>329</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)cc).

<sup>330</sup> BGBl. I 2003, S. 2190.

<sup>331</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 161, 163.

<sup>332</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 160 f.

<sup>333</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 163.

<sup>334</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 10.

über die einzuhaltenden Maßgaben bestehen. Bei den inhaltlich komplett übereinstimmenden Anforderungen treten von vornherein keine Schwierigkeiten auf. Dies gilt ebenso für die singular in § 11a ApoG oder § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO normierten Anforderungen. In Bezug auf erstere hat der Verordnungsgeber von der Ermächtigungsgrundlage des § 21 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 1a ApoG keinen Gebrauch gemacht, sodass sich die beim Versandhandelsbetrieb einzuhaltenden Vorgaben insoweit nur aus § 11a ApoG ergeben. Das gegenteilige Vorgehen ist in der zweiten Fallgestaltung zu beobachten, sodass diesbezüglich die Vorgaben des § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO maßgeblich sind.

Der Normenklarheit abträglich sind jedoch diejenigen Gestaltungen, bei denen inhaltlich vergleichbare Handlungsvorgaben in § 11a S. 1 ApoG und in § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO konzeptionell unterschiedlich geregelt werden. Verständnisprobleme entstehen dabei in erster Linie durch die abweichenden Vorgaben hinsichtlich einer systemgestützten Umsetzung einzelner Anforderungen. Die Vorgaben in Bezug auf die tatsächliche Ausführung der einzelnen beim Arzneimittelversand durchzuführenden Tätigkeiten stimmen dabei im Wesentlichen überein. So schreiben § 11a S. 1 Nr. 2a ApoG und § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 Hs. 1 ApBetrO mit beinahe identischem Wortlaut vor, dass der komplette Versandprozess so gestaltet werden muss, dass die Arzneimittel den Empfänger unversehrt erreichen. Hinsichtlich des Hinweises an Patienten, bei Problemen mit dem Arzneimittel ärztlichen Rat einzuholen, weisen die Vorschriften des § 11a S. 1 Nr. 2c ApoG und des § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 6 ApBetrO bei minimalen terminologischen Unterschieden einen identischen Regelungsgehalt auf. Mit Blick auf den Transport und die Auslieferung der Arzneimittel lässt sich ausnahmsweise das übliche Verhältnis von Gesetz und Rechtsverordnung<sup>335</sup> beobachten. Gem. § 11a S. 1 Nr. 2a

---

<sup>335</sup> Siehe dazu etwa *Ossenbühl*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 103, Rn. 3 f.; *Remmert*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 80, Rn. 213, Stand 70. Ergänzungslieferung, Dezember 2013; *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, § 38, S. 653 m.w.N.

ApoG müssen die Verpackung, der Transport und die Auslieferung von Arzneimitteln so erfolgen, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 ApBetrO stellt darüber hinaus explizit besondere Vorgaben für den Umgang mit temperaturempfindlichen Arzneimitteln auf (§ 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 Hs. 2 ApBetrO). Während § 11a S. 1 Nr. 2b ApoG nur vorschreibt, dass das Arzneimittel der in der Bestellung genannten Person oder Personengruppe ausgehändigt werden muss, ergänzt § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 2 ApBetrO die Vorgaben für diesen Teil des Versandvorgangs. Gem. § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 2 ApBetrO hat der Apotheker die Möglichkeit, die Auslieferung des Arzneimittels von einer schriftlichen Empfangsbestätigung abhängig zu machen.

Auffällig bei diesen Regelungen ist, dass gem. § 11a S. 1 Nr. 2a-2c ApoG die dort genannten Aspekte der Versandabwicklung mit Hilfe eines Qualitätssicherungssystems sicherzustellen sind, während § 17 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2, 6 ApBetrO keinen organisatorischen Rahmen vorgibt. Somit stellt das ApoG an dieser Stelle tiefergehende Vorgaben auf als die ApBetrO. Die detailliertere Regelung des § 11a S. 1 Nr. 2a-2c ApoG führt dazu, dass diese Bestimmungen als höherrangiges Recht maßgeblich sind, sodass die Abwicklung der gegenständlichen Teilaspekte des Versandprozesses gem. § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG innerhalb eines Qualitätssicherungssystems erfolgen muss. In Bezug auf die Auslieferung der bestellten Arzneimittel (§ 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 2 ApBetrO) und den Umgang mit temperaturempfindlichen Arzneimitteln (§ 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 Hs. 2, 3 ApBetrO) hat der Verordnungsgeber jedoch von der Verordnungsermächtigung des § 21 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 1a ApoG Gebrauch gemacht. Diese Vorgaben sind somit beim Transport und bei der Arzneimittelauslieferung, die gem. § 11a S. 1 Nr. 2a, 2b ApoG im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems erfolgen müssen, zu beachten. Vergleichbar abweichende Organisationsvorgaben finden sich auch in Bezug auf die erforderlichen Einrichtungen zur Meldung und Abwehr von Arzneimittelrisiken (§ 11a S. 1 Nr. 3c ApoG, § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 5

ApBetrO). Gem. § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG ist ein für diese Zwecke geeignetes System bereitzuhalten, während nach § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 5 ApBetrO das Vorhalten entsprechender Möglichkeiten ausreicht. Darüber hinaus sieht § 2a Abs. 1 S. 1 ApBetrO vor, dass ein der Art und dem Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) angemessenes Qualitätsmanagementsystem<sup>336</sup> betrieben werden muss.

Somit läuft die Beantwortung der Frage, welche Vorgabe letztlich maßgeblich ist, im Ergebnis darauf hinaus, in welchem Verhältnis die verschiedenen in § 11a ApoG und in der ApBetrO genannten Systeme zueinander stehen. Gegen eine Deckungsgleichheit des Qualitätssicherungssystems des § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG und des Qualitätsmanagementsystems nach § 2a ApBetrO spricht zunächst der Wortlaut der Vorschriften. Schon rein terminologisch besteht zwischen Qualitätssicherungssystem und Qualitätsmanagementsystem ein Unterschied. Wie aus § 2a Abs. 2 S. 2 ApBetrO hervorgeht, dient das Qualitätsmanagementsystem zur Festlegung und Dokumentation betrieblicher Abläufe, gibt also originär vor, wie bestimmte Tätigkeiten im Einzelnen ausgeführt werden müssen.<sup>337</sup> Der Zweck des Qualitätssicherungssystems des § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG besteht im Gegensatz dazu nicht darin, selbst detaillierte Handlungsanweisungen aufzustellen, sondern darin, die Einhaltung der in den einzelnen Nummern der Vorschrift niedergelegten Anforderungen sicherzustellen und so vom Gesetzgeber, mithin von Seiten Dritter aufgestellte Detailvorgaben zu bestimmten Arbeitsabläufen umzusetzen. Auch die thematischen Umfänge der verschiedenen Systeme unterscheiden sich. Die einzelnen Bestandteile des Arzneimittelrisikokommelde- und -abwehrsystems gem. § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG und des Qualitätssicherungssystems nach § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG werden

---

<sup>336</sup> Siehe dazu auch Gliederungspunkt B.III.6.b)aa).

<sup>337</sup> Hinsichtlich der Erstellung und der Gestaltung von Qualitätsmanagementsystemen siehe etwa *Antosch/Linnertz*, Qualitätsmanagementsystem für die Apotheke.



durch die dortigen Aufzählungen der dem jeweiligen System unterfallenden Tätigkeiten eindeutig bestimmt. Demgegenüber werden die vom Qualitätsmanagementsystem (§ 2a Abs. 1 S. 1 ApBetrO) erfassten Bereiche durch die Definition der pharmazeutischen Tätigkeiten (§ 1a Abs. 3 ApBetrO), etwa die Abgabe von Arzneimitteln (§ 1a Abs. 3 Nr. 3 ApBetrO) im Sinn einer körperlichen Überlassung<sup>338</sup> oder die Information und Beratung<sup>339</sup> im Rahmen der Abgabe von Arzneimitteln gem. § 20 ApBetrO<sup>340</sup> (§ 1a Abs. 3 Nr. 4 ApBetrO) recht allgemein gehalten und eher gattungsmäßig umrissen. Aus dem Verständnis des Begriffs „Abgabe“ in § 1a Abs. 3 Nr. 3 ApBetrO und aus der Regelung des § 20 ApBetrO geht jedoch hervor, dass das weite Begriffsverständnis, das für das ebenfalls als pharmazeutische Tätigkeit einzuordnende Herstellen (§ 1a Abs. 3 Nr. 1 Alt. 1 ApBetrO) gilt und demgemäß unter „Herstellen“ neben dem eigentlichen Produktionsvorgang auch vor- und nachgelegte Schritte zu verstehen sind<sup>341</sup>, nicht generell auf alle anderen pharmazeutischen Tätigkeiten übertragen werden kann. Somit ist zumindest zweifelhaft, ob sämtliche gem. § 11a S. 1 Nr. 2a-2d ApoG durch ein Qualitätssicherungssystem sicherzustellende Handlungsweisen als pharmazeutische Tätigkeiten i.S.v. § 1a Abs. 3 ApBetrO einzuordnen und somit zugleich vom Qualitätsmanagementsystem des § 2a ApBetrO erfasst sind.

In welchem Verhältnis diese Systeme zueinander stehen, wo die Trennlinien verlaufen und ob Schnittmengen bestehen, bleibt offen. Die Gesetzesbegründungen liefern insoweit keine Anhaltspunkte.

---

<sup>338</sup> BVerwGE 131, 1 (10) m.w.N.; *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 AMG, Rn. 31, Stand 219. Ergänzungslieferung, April 2018.

<sup>339</sup> Zu den Begriffen siehe etwa *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 20, Rn. 17 ff., Stand 12. Ergänzungslieferung, 2015.

<sup>340</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 261, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Rixen/Krämer*, § 17 ApBetrO, Rn. 13; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 2a, Rn. 7, Stand September 2012; ausführlich zur Beratung bei der Abgabe siehe *Brüggmann* u.a., a.a.O., § 1a, Rn. 77, Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017; zu den Begrifflichkeiten siehe *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 20, Rn. 22 ff., Stand Januar 2018.

<sup>341</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 1a, Rn. 47 f., Stand Januar 2018; zum Begriff des Herstellens siehe auch Gliederungspunkt B.IV.1.b).

Die Entwurfsbegründung zu § 11a ApoG<sup>342</sup> enthält keine Ausführungen zum Begriff des Qualitätssicherungssystems. Die Begründung zu § 2a ApBetrO<sup>343</sup> beschränkt sich, neben einigen generellen Ausführungen zu Ziel und Aufbau des Qualitätsmanagementsystems auf die Feststellung, dass sich dieses System sowohl auf die apothekeninternen Abläufe als auch auf Vorgänge mit Außenkontakt zu Kunden und Lieferanten erstreckt. Insoweit sind Ähnlichkeiten zum Qualitätssicherungssystem des § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG auszumachen, das sich sogar zum großen Teil auf Tätigkeiten mit Außenbezug in Form von Interaktionen mit den Bestellern von Arzneimitteln und den bei deren Belieferung zum Einsatz kommenden Logistikunternehmen bezieht.

Eine andere Konzeption lässt sich beim Arzneimittelrisikomelde- und -abwehrsystem des § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG feststellen. Die gem. § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG durch ein solches System sicherzustellenden Anforderungen unterfallen thematisch weder dem Qualitätssicherungssystem, dessen Bestandteile in § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG ausdrücklich genannt sind, noch dem Qualitätsmanagementsystem des § 2a ApBetrO, weil die in § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG genannten Tätigkeiten keine pharmazeutischen Tätigkeiten i.S.v. § 1a Abs. 3 ApBetrO sind. Maßnahmen, die im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken stehen, fallen nur dann unter den Begriff der pharmazeutischen Tätigkeiten, wenn sie der Beobachtung, Sammlung und Auswertung solcher Risiken im Rahmen der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern oder in diesen insofern gleichgestellten Einrichtungen oder Heimen dienen (§ 1a Abs. 3 Nr. 5 ApBetrO).

Auch die Ausrichtung des Arzneimittelrisikomelde- und -abwehrsystems weicht mit Blick auf die avisierten Nutzer von denen des Qualitätssicherungssystems (§ 11a S. 1 Nr. 2 ApoG) und des Qualitätsmanagementsystems (§ 2a ApBetrO) ab. Während die beiden

---

<sup>342</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 160 f.

<sup>343</sup> BR-Drs. 61/12, S. 46.

letztenannten Systeme Betriebsabläufe in der Apotheke betreffen und dementsprechend als interne Regelwerke nur für die in der Apotheke beschäftigten Personen zugänglich und relevant sind, muss das Arzneimittelrisikomelde- und -abwehrsystem (§ 11a S. 1 Nr. 3c ApoG) in jenem Umfang von außen für Dritte zugänglich sein, der erforderlich ist, damit Kunden gem. § 11a S. 1 Nr. 3c Var. 2 ApoG die Möglichkeit haben, ihrerseits zur Meldung von Arzneimittelrisiken auf das System zuzugreifen<sup>344</sup>. Im Ergebnis ist das Arzneimittelrisikomelde- und -abwehrsystem des § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG somit nicht als Bestandteil des Qualitätssicherungssystems (§ 11a S. 1 Nr. 2 ApoG) oder des Qualitätsmanagementsystems (§ 2a ApBetrO) anzusehen.

Dass verschiedentlich eine Integration verschiedener Systeme vorgeschlagen wird<sup>345</sup>, ändert nichts daran, dass es innerhalb der Vorschriften des ApoG und der ApBetrO drei Systeme gibt, neben dem eigenständigen Arzneimittelrisikomelde- und -abwehrsystem des § 11a S. 1 Nr. 3c ApoG das Qualitätssicherungssystem gem. § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG und das in § 2a ApBetrO geregelte Qualitätsmanagementsystem<sup>346</sup>, deren Anwendungsbereiche nicht eindeutig voneinander abzugrenzen sind. Daneben stehen als eigenständige Vorgaben diejenigen Anforderungen der „Anforderungskataloge“<sup>347</sup> des § 11a ApoG und des § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO, die keinem der Systeme unterfallen. Selbst wenn die gerade auch in den verschiedenen zu unterhaltenden Systemen zum Ausdruck kommenden Unstimmigkeiten von § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG und § 17 Abs. 2a ApBetrO in der alltäglichen Apothekenpraxis nicht zu gravierenden Problemen führen, sollte im Interesse der Normenklarheit und der besseren

---

<sup>344</sup> Siehe zu den denkbaren Kommunikationswegen für entsprechende Meldungen durch Kunden *Rotta u.a.*, in: *Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 533*, Stand September 2012.

<sup>345</sup> So etwa *Brüggmann u.a.*, in: *Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 259*, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 40*.

<sup>346</sup> *A.A. Rotta u.a.*, in: *Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 520*, Stand September 2012, die das Qualitätssicherungssystem des § 11a S. 1 Nr. 2 ApoG als Teil des Qualitätsmanagementsystems (§2a ApBetrO) ansehen.

<sup>347</sup> *Rixen/Krämer, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 10*.

Übersichtlichkeit eine Überarbeitung der Vorschriften in Betracht gezogen werden.

b) Weitere beim Versandhandel relevante Vorgaben

Da der Arzneimittelversand auch gemäß den für den üblichen Apothekenbetrieb geltenden Vorschriften erfolgen muss (§ 11a S. 1 Nr. 1 ApoG), sind neben den speziellen Versandhandelsvorschriften auch die sonstigen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen<sup>348</sup> (§ 4 Abs. 17 AMG) von Arzneimitteln stehenden Bestimmungen einzuhalten.<sup>349</sup> Die folgende Darstellung konzentriert sich auf diejenigen Vorschriften des Arzneimittel-, Apotheken- und Arzneimittelwerberechts, denen auf Grund ihrer Ausrichtung im Rahmen der Untersuchung, inwieweit durch präventives Verwaltungshandeln der internetgestützten Arzneimittelkriminalität, auch mit Blick auf Arzneimittelfälschungen, begegnet werden kann, unter verschiedenen Gesichtspunkten, sei es als Indiz der Rechtmäßigkeit oder als allgemeingültige Verbotsnorm, besonderes Gewicht zukommt.

aa) Bestimmungen der ApBetrO

Gem. § 2a Abs. 1 S. 1 ApBetrO muss vom Apothekenleiter ein der Art und dem Umfang der ausgeführten pharmazeutischen Tätigkeiten (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) entsprechendes Qualitätsmanagementsystem<sup>350</sup> zur Festlegung und Dokumentation betrieblicher Abläufe (§ 2a Abs. 1 S. 2 ApBetrO) unterhalten werden. Beim Betrieb eines Qualitätsmanagementsystems ist das Hauptaugenmerk<sup>351</sup> auf die Einhaltung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik bei der Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln<sup>352</sup>, auf die Vermeidung von Verwechslungen und auf die Gewährleistung einer

---

<sup>348</sup> Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.c).

<sup>349</sup> Rotta u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 508, Stand September 2012.

<sup>350</sup> Siehe dazu auch Gliederungspunkt B.III.6.a)dd).

<sup>351</sup> Siehe dazu Brügmann u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 2a, Rn. 14 ff., 20 ff., Stand 12. Ergänzungslieferung, 2015.

<sup>352</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

ausreichenden Beratung zu legen (§ 2a Abs. 1 S. 3 ApBetrO).<sup>353</sup> Soweit im Rahmen des Arzneimittelversandes pharmazeutische Tätigkeiten durchzuführen sind, muss das Qualitätsmanagementsystem entsprechende Verfahrensanweisungen und Berichte enthalten, sodass der Vorschrift des § 2a ApBetrO über die Einrichtung und den Betrieb eines solchen Systems insofern auch für den Bereich des Versandhandels Bedeutung zukommt.

Die Ausführung einzelner der gem. § 2a Abs. 1 S. 1 ApBetrO im Qualitätsmanagementsystem zu erfassenden Tätigkeiten wird in der ApBetrO näher geregelt. Für den Versandhandel relevant sind zunächst die generell zu beachtenden Vorgaben hinsichtlich der Überprüfung (§ 12 ApBetrO) und der Lagerung (§ 16 ApBetrO) von Arzneimitteln in der Apotheke. Die Lagerung der Arzneimittel und sonstigen Produktgruppen muss so erfolgen, dass die Übersichtlichkeit gewahrt bleibt, Verwechslungen vermieden werden und Qualitätseinbußen ausgeschlossen sind (§ 16 Abs. 1 S. 1 ApBetrO). Arzneimittel, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind separat zu lagern (§ 16 Abs. 1 S. 2 ApBetrO). Die Überprüfung nicht in der Apotheke hergestellter Fertigarzneimittel<sup>354</sup> (§ 4 Abs. 1 S. 1 AMG) erfolgt, anders<sup>355</sup> als bei Apothekenerzeugnissen<sup>356</sup>, stichprobenartig (§ 12 Abs. 1 S. 1 ApBetrO). Diese Überprüfungen erfolgen sensorisch (§ 12 Abs. 1 S. 2 ApBetrO) und können nicht zerstörerisch durchgeführt werden<sup>357</sup>. Weitergehende Überprüfungen sind nur in den Fällen erforderlich, in denen Anhaltspunkte vorliegen, die

---

<sup>353</sup> Zu den Zielen eines Qualitätsmanagementsystems siehe *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 2a, Rn. 5, Stand 9. Ergänzungslieferung, 2012; Rn. 17, Stand 12. Ergänzungslieferung, 2015.

<sup>354</sup> Zum Begriff des Fertigarzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>355</sup> *Grau*, in: Rixen/Krämer, § 12 ApBetrO, Rn. 1.

<sup>356</sup> Zur Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln siehe § 7 Abs. 2, § 8 Abs. 3, 4 ApBetrO.

<sup>357</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 12, Rn. 11, Stand Januar 2017; siehe dazu im Einzelnen *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 12, Rn. 19 ff., Stand 10. Ergänzungslieferung, 2013.

Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen (§ 12 Abs. 1 S. 2 ApBetrO).<sup>358</sup> Wie sich aus § 12 Abs. 1 S. 2 ApBetrO ergibt, dient diese Form der Überprüfung dem Auffinden von Arzneimitteln, die nicht die ordnungsgemäße Qualität aufweisen<sup>359</sup>. Ein Auffinden von Arzneimittelfälschungen<sup>360</sup> wäre dementsprechend eher ein Nebenprodukt solcher Kontrollen, zumal ein Erkennen von Fälschungen im Rahmen reiner Sinnesprüfungen ohnehin zunehmend Schwierigkeiten begegnet<sup>361</sup>.

Die ApBetrO schreibt auch vor, wie mit auffälligen Arzneimitteln weiter zu verfahren ist. Die Pflicht zur separaten Lagerung gem. § 16 Abs. 1 S. 2 ApBetrO gilt nicht nur für Arzneimittel, die noch nicht überprüft wurden, sondern auch für solche, bei denen Qualitätsmängel festgestellt worden sind.<sup>362</sup> Zudem hat der Apothekenleiter dafür zu sorgen, dass in den Fällen, in denen Arzneimittelrisiken bestehen oder Arzneimittel als nicht verkehrsfähig<sup>363</sup> eingestuft werden, weitere Maßnahmen getroffen werden (§ 21 Abs. 1-4 ApBetrO).<sup>364</sup> Für in das Vertriebsnetz eingebrachte Arzneimittelfälschungen sowie in derartigen Verdachtsfällen bestehen erhöhte Anforderungen an die Aufbewahrung und Kennzeichnung der aufgefundenen Arzneimittel sowie besondere Melde- und Dokumentationspflichten (§ 21 Abs. 5 ApBetrO). Besondere Vorgaben gibt es auch in Bezug auf diejenigen

---

<sup>358</sup> Zu Einzelheiten dazu siehe *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 12, Rn. 30 ff., Stand September 2012.

<sup>359</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 12, Rn. 6, 16, Stand 10. Ergänzungslieferung, 2013; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 12, Rn. 8, Stand Januar 2017.

<sup>360</sup> Zum Begriff des gefälschten Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.3.

<sup>361</sup> European Association of Mail Service Pharmacies, Täuschend echte Arzneimittelfälschungen im Markt: EAMSP fordert schnellere Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie, 14.08.2014, abrufbar unter <https://www.eamsp.pharmacy/de/news/archiv/details/taeuschend-echte-arzneimittelfaelschungen-im-markt-eamsp-fordert-schnellere-umsetzung-der-eu-faelschun/>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>362</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 16, Rn. 36, Stand Januar 2018.

<sup>363</sup> Zum Begriff der Verkehrsfähigkeit siehe *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 21, Rn. 9 f., Stand September 2012.

<sup>364</sup> Ausführungen zu § 21 ApBetrO in einer früheren Fassung finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.1.2.2.2.

Arzneimittel, die gem. § 10 Abs. 1c AMG mit besonderen Sicherheitsmerkmalen zu versehen sind (§ 21 Abs. 6 ApBetrO). Dies sind in erster Linie verschreibungspflichtige Arzneimittel, daneben werden auch fälschungsanfällige Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, erfasst (§ 10 Abs. 1c AMG i.V.m. Art. 54a Abs. 1 RL 2001/83/EG, Art. 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/16<sup>365</sup>). Um deren Echtheit überprüfen und einzelne Packungen identifizieren zu können (Art. 3 Abs. 2 lit. a Delegierte Verordnung (EU) 2016/161), wird ein individuelles Erkennungsmerkmal auf die Verpackung aufgebracht (Art. 4 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161).<sup>366</sup> Dieses Sicherheitsmerkmal muss zum Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit unter Verwendung des Datenspeicher- und -abrufsystems des Art. 31 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 überprüft (Art. 11 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161) und deaktiviert werden (Art. 25 Abs. 1, 3 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161). Wenn bei dieser Überprüfung auf Grund einer Fehlermeldung des Systems der Verdacht entsteht, es könnte sich um ein gefälschtes Arzneimittel handeln, ist gem. § 21 Abs. 6 ApBetrO zu verfahren. Zudem bestehen nach Art. 30 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 in solchen Fällen spezielle Meldepflichten sowie ein Abgabeverbot.

Die versandspezifischen Regelungen für die Beratung und Information von Verbrauchern (§ 11a S. 1 Nr. 2d ApoG, § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 6, 7 ApBetrO) ergänzen und konkretisieren die allgemeinen Vorgaben des § 20 ApBetrO zu diesem Bereich<sup>367</sup> um aus den Ei-

---

<sup>365</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 02.10.2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

<sup>366</sup> Siehe dazu *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.3.2.

<sup>367</sup> Rixen/Krämer, ApoG, § 17 ApBetrO, Rn. 13; siehe dazu auch *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 261, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

genheiten des Versandhandels resultierende Vorgaben. Dementsprechend sind die generellen Bestimmungen des § 20 ApBetrO beim Arzneimittelversand ebenfalls einzuhalten<sup>368</sup>.

#### bb) Allgemeingütige Verbote des Arzneimittelrechts

Das AMG enthält eine Reihe von gegen jedermann gerichteten Verboten<sup>369</sup>, die dementsprechend nicht nur, aber auch für den Arzneimittelversandhandel relevant sind.<sup>370</sup> So besteht gem. § 5 Abs. 1 AMG ein Verbot hinsichtlich des Inverkehrbringens<sup>371</sup> (§ 4 Abs. 17 AMG) und der Fremdanwendung bedenklicher Arzneimittel<sup>372, 373</sup>. Ein Arzneimittel ist dabei als bedenklich anzusehen, wenn nach dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der Medizin vertretbares Maß hinausgehen (§ 5 Abs. 2 AMG).<sup>374</sup>

Weitere Verbote bestehen in Bezug auf den in der amtlichen Überschrift des § 8 AMG als „Schutz vor Täuschung“ bezeichneten Bereich. Ein Herstellungs- und Inverkehrbringensverbot besteht, sofern Arzneimittel durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG) oder mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 1 AMG).

---

<sup>368</sup> BVerwGE 144, 355 (363); *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 509, 526 f., Stand September 2012; zum Verhältnis der Vorschriften siehe auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 20, Rn. 39 ff., Stand September 2012.

<sup>369</sup> So für § 5 AMG *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 5 AMG, Anm. 8, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019; für § 8 AMG *Stollmann*, a.a.O., § 8 AMG, Anm. 4, Stand 131. Ergänzungslieferung, 2016.

<sup>370</sup> Siehe dazu und zum Folgenden auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2; *Klingenberg*, a.a.O., 6.3.5.1.3.

<sup>371</sup> Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.c).

<sup>372</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>373</sup> Dieser und der folgende Absatz finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.1.1.

<sup>374</sup> Siehe dazu im Einzelnen *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 5 AMG, Anm. 16 ff., Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.



Eine Irreführung ist insbesondere in den Fällen anzunehmen, in denen Arzneimitteln nicht vorhandene Effekte zugesprochen werden (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 lit. a AMG), tatsachenwidrig eine Erfolgsgarantie oder eine Unbedenklichkeitserklärung abgegeben wird (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 lit. b AMG) oder zur Täuschung über die tatsächliche Qualität des Arzneimittels geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für dessen Bewertung mitbestimmend sind (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 lit. c AMG). Zudem besteht ein Verbot, Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum in den Verkehr zu bringen (§ 8 Abs. 3 AMG).

Ein Teil der Vorschriften, die dem Schutz vor Täuschung dienen, befasst sich mit dem Umgang mit gefälschten Arzneimitteln<sup>375</sup> (§ 4 Abs. 40 AMG). Gem. § 8 Abs. 2 AMG ist es verboten, gefälschte Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.<sup>376</sup> In Zusammenhang mit § 8 Abs. 2 AMG ist das grundsätzliche Verbot des § 73 Abs. 1b AMG, gefälschte Arzneimittel nach Deutschland zu verbringen, zu sehen.<sup>377</sup> Ziel der Regelung ist, zur Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln beizutragen, indem bereits verhindert wird, dass solche Erzeugnisse nach Deutschland gelangen.<sup>378</sup> „Verbringen“ wird im AMG generell als Oberbegriff für jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes verwendet (§ 4 Abs. 32 S. 1 AMG). Anders als bei den Begriffen der Einfuhr (§ 4 Abs. 32 S. 2 AMG) und der Ausfuhr (§ 4 Abs. 32 S. 4 AMG), die auf grenzüberschreitende Transporte mit Ausgangs- bzw. Zielstaaten außerhalb des EWR beschränkt sind, unterfallen dem Oberbegriff des Verbringens<sup>379</sup> sämtliche dort genannte Tathandlungen ohne eine Einschränkung auf bestimmte Staaten, wie sie § 4 Abs. 32 S. 2 AMG mit Blick

---

<sup>375</sup> Zum Begriff des gefälschten Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.3.

<sup>376</sup> Zu den einzelnen Begrifflichkeiten siehe Gliederungspunkt B.IV.1.

<sup>377</sup> Siehe dazu BT-Drs. 16/12256, S. 55.

<sup>378</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 55.

<sup>379</sup> Siehe dazu auch *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 4, Rn. 245.

auf Drittstaaten vornimmt<sup>380</sup>. In Bezug auf das Verbot des § 73 Abs. 1b AMG, das nur das Verbringen nach Deutschland betrifft, ist, wie auch mit Blick auf die anderen Importvorschriften des § 73 AMG, die Definition des § 4 Abs. 32 S. 1 AMG entsprechend einzuschränken, sodass hier nur die Beförderung in den Geltungsbereich des Gesetzes erfasst wird.<sup>381</sup> Von einem weiteren Begriffsverständnis, das auch die Beförderung durch den Geltungsbereich des Gesetzes umfasst, ist im Rahmen von § 73 AMG nur bei den thematisch einschlägigen Regelungen auszugehen.<sup>382</sup>

Eine Einschränkung des in der amtlichen Überschrift des § 73 AMG als „Verbringungsverbot“ bezeichneten Grundsatzes für gefälschte Arzneimittel<sup>383</sup> des § 73 Abs. 1b S. 1 AMG ist in § 73 Abs. 1b S. 2 AMG vorgesehen. Gem. § 73 Abs. 1b S. 2 AMG kann die zuständige Behörde in begründeten Fällen Ausnahmen von dem Verbot des § 73 Abs. 1b S. 1 AMG zulassen. Neben den in § 73 Abs. 1b S. 2 AMG ausdrücklich benannten Regelbeispielen der Untersuchung und der Strafverfolgung kann ein Anlass für eine solche Ausnahme etwa auch das Verbringen gefälschter Arzneimittel nach Deutschland zum Zwecke der Vernichtung durch die zuständigen Stellen im Inland sein.<sup>384</sup> Nach der Intention des Gesetzgebers sollte die Ausnahmeregelung des § 73 Abs. 1b S. 2 AMG zugleich die einzige legale Möglichkeit darstellen, gefälschte Arzneimittel zu verbringen, weitere Bezugsmöglichkeiten im Wege der in § 73 AMG vorgesehenen Importvarianten sollten in Bezug auf gefälschte Arzneimittel keine Anwendung finden.<sup>385</sup>

---

<sup>380</sup> Siehe dazu auch *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 101, Stand 125. Ergänzungslieferung, 2013.

<sup>381</sup> Vgl. *Weber*, BtMG, § 73 AMG, Rn. 4.

<sup>382</sup> Siehe dazu *Weber*, BtMG, § 73 AMG, Rn. 4.

<sup>383</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 28 f.

<sup>384</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 55; dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.1.3.

<sup>385</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 55; siehe dazu auch Gliederungspunkt B.V.2.b).

cc) Allgemeingültige Vorgaben des Arzneimittelwerberechts

Um übermäßigem Arzneimittelkonsum in Folge überzogener Werbung entgegenzuwirken<sup>386</sup>, wurde im Jahr 1965 erstmals ein Heilmittelwerbegesetz erlassen<sup>387</sup> und in der Folgezeit zwei Mal neu gefasst<sup>388</sup>. Im Allgemeinen findet das HWG<sup>389</sup> nicht nur auf Werbung für Arzneimittel i.S.d. § 2 AMG<sup>390</sup> (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG), sondern auch auf Werbung für weitere Heilmittel<sup>391</sup>, im Einzelnen für Medizinprodukte gem. § 3 MPG und für die in § 1 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 HWG genannten weiteren Produkte und Gesundheitsleistungen Anwendung (§ 1 Abs. 1 HWG). Schwerpunktmäßig betreffen die Regelungen des HWG jedoch ausschließlich oder zumindest auch die Arzneimittelwerbung.<sup>392</sup> Die folgenden Ausführungen beschränken sich entsprechend der Schwerpunktsetzung des HWG wegen des Themas der Abhandlung auf die Werbung für Arzneimittel.

Die einzelnen Vorschriften des HWG enthalten entweder Werbeverbote oder inhaltliche Gestaltungsvorgaben für bestimmte Arten von Werbung. Das HWG richtet sich nicht an einen bestimmten Adressatenkreis<sup>393</sup>, sodass sämtliche juristische oder natürliche Personen, die für die Verbreitung einer Werbung i.S.d. HWG verantwortlich

---

<sup>386</sup> BT-Drs. 4/1867, S. 5 f.

<sup>387</sup> BGBl. I 1965, S. 604.

<sup>388</sup> Bekanntmachung der Neufassung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 18.10.1978, BGBl. I, S. 1677; Bekanntmachung der Neufassung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 19.10.1994, BGBl. I, S. 3068.

<sup>389</sup> Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 19.10.1994 (BGBl. I, S. 3068), das zuletzt durch Art. 16 des Gesetzes vom 09.08.2019 (BGBl. I, S. 1202) geändert worden ist.

<sup>390</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>391</sup> Zum Begriff des Heilmittels siehe auch *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 1 HWG, Rn. 54.

<sup>392</sup> *Gröning/Weihe-Gröning*, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 1 HWG, Rn. 1, Stand 2. Ergänzungslieferung; dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.2.1.

<sup>393</sup> *Engler* u.a., Werben und Zuwenden im Gesundheitswesen, Heilmittelwerberecht, Rn. 14; *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 1 HWG, Rn. 5; *M. Zimmermann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 28, Rn. 42.

zeichnen oder daran beteiligt<sup>394</sup> sind, den Regelungen des HWG unterfallen<sup>395</sup>.<sup>396</sup> Ob diese Tätigkeiten im eigenen oder fremden Interesse oder auch durch einen völlig unabhängigen Dritten aus eigenem Antrieb<sup>397</sup> vorgenommen werden, spielt keine Rolle.<sup>398</sup> Üblicherweise erfolgt Werbung jedoch durch Werbeagenturen, Arzneimittelvertreter, Arzneimittelhersteller, Großhändler, Ärzte oder Apotheker<sup>399</sup>. Vom Grundsatz des HWG, keine Anforderungen an die Person des Werbenden zu stellen<sup>400</sup>, besteht gem. § 13 HWG eine Ausnahme für nicht in Deutschland ansässige Unternehmen. Unabhängig von der Einhaltung der sonstigen Vorgaben des HWG<sup>401</sup> ist Heilmittelwerbung durch solche Unternehmen nur unter der Voraussetzung zulässig, dass ein anderes Unternehmen oder eine natürliche Person mit Sitz bzw. gewöhnlichem Aufenthalt in Deutschland oder einem anderen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat ausdrücklich damit beauftragt wurde, die aus dem HWG resultierenden Pflichten zu übernehmen (§ 13 HWG). Auch hinsichtlich der denkbaren Verbreitungswege der Arzneimittelwerbung nimmt das HWG keine Einschränkungen vor.<sup>402</sup> Die Werbung kann über „Wort, Bild und Schrift im weitesten Sinn“ publiziert werden.<sup>403</sup> Als Verbreitungswege kommen beispielsweise Aufsteller in Schaufenstern, Rundfunk, Fernsehen, Zeitungen und Zeitschriften<sup>404</sup> oder das Internet in Frage.<sup>405</sup>

---

<sup>394</sup> Gröning/Weihe-Gröning, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 1 HWG, Rn. 75, Stand 1. Ergänzungslieferung.

<sup>395</sup> M. Zimmermann, HWG, § 1, Rn. 13.

<sup>396</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.2.1.

<sup>397</sup> Fritzsche, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 1 HWG, Rn. 5.

<sup>398</sup> Zipfel/Rathke/Sosnitza, Lebensmittelrecht, § 1 HWG, Rn. 33, Stand 170. Ergänzungslieferung, März 2018.

<sup>399</sup> M. Zimmermann, HWG, § 1, Rn. 13.

<sup>400</sup> Fritzsche, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 1 HWG, Rn. 5.

<sup>401</sup> Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 13 HWG, Rn. 1, Stand 175. Ergänzungslieferung, Mai 2009.

<sup>402</sup> Mand, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 1 HWG, Rn. 5.

<sup>403</sup> Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 1 HWG, Rn. 6, Stand 154. Ergänzungslieferung, August 2004.

<sup>404</sup> Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 1 HWG, Rn. 6, Stand 154. Ergänzungslieferung, August 2004.

<sup>405</sup> Stallberg, PharmR 2010, S. 214 (214).

### aaa) Der Werbungsbegriff

Von einer Definition des Begriffs der Werbung wurde in den verschiedenen Gesetzgebungsverfahren stets abgesehen.<sup>406</sup> Anhaltspunkte dafür, dass dem HWG ein weiter Werbungsbegriff<sup>407</sup> zu Grunde liegt, finden sich im Gesetz an verschiedenen Stellen. So stellt gem. § 1 Abs. 3 HWG auch das Ankündigen oder Anbieten von Werbeaussagen, die dem HWG unterfallen, Werbung i.S.d. Gesetzes dar.<sup>408</sup> Wie aus § 4 Abs. 6 S. 2 HWG<sup>409</sup> hervorgeht, kann bereits die bloße Nennung der Bezeichnung eines Arzneimittels Werbung i.S.d. HWG sein<sup>410, 411</sup>. Das HWG in seiner jetzigen Form dient der Umsetzung der Vorgaben von Art. 86 ff. RL 2001/83/EG.<sup>412</sup> Wegen der grundsätzlich<sup>413</sup> vollharmonisierenden Wirkung der die Arzneimittelwerbung betreffenden Bestimmungen der RL 2001/83/EG<sup>414</sup> ist die dort enthaltene Werbungsdefinition (Art. 86 Abs. 1 Hs. 1 RL 2001/83/EG) maßgeblich für die Bestimmung des Werbungsbegriffs des HWG<sup>415, 416</sup>. Gem. Art. 86 Abs. 1 Hs. 1 RL 2001/83/EG fallen alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die

---

<sup>406</sup> BT-Drs. 4/1867, S. 5 zu HWG 1965; siehe auch HWG 1978 (BGBl. I, S. 1677) und HWG (BGBl. I 1994, S. 3068), in denen sich jeweils keine entsprechende Definition findet; dies und das Folgende findet sich ausschnittsweise auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.2.2.

<sup>407</sup> *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 972; *Klados*, WRP 2001, S. 1058 (1063); *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 129, Stand Januar 2017; vgl. dazu auch *Engler* u.a., Werben und Zuwenden im Gesundheitswesen, Heilmittelwerberecht, Rn. 7.

<sup>408</sup> Vgl. dazu auch *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 1 HWG, Rn. 1.

<sup>409</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ddd)α).

<sup>410</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 129, Stand Januar 2017.

<sup>411</sup> Siehe dazu BGH, MDR 1983, S. 818 (818) zu § 4 Abs. 5 HWG 1978 = § 4 Abs. 6 HWG.

<sup>412</sup> *Gellißen*, Arzneimittelwerbung im Internet, S. 124; vgl. dazu BT-Drs. 15/1525, S. 164; siehe dazu auch *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, Vorbemerkung HWG, Rn. 10.

<sup>413</sup> Zu den Ausnahmen siehe *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, Einführung HWG, Rn. 27; *Reese/Holtorf*, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 23.

<sup>414</sup> EuGH, Urteil vom 08.11.2007 – C-374/05, Slg. 2007, I-9541, Rn. 39 – Gintec; mit differenzierender Betrachtung *Gröning/Weihe-Gröning*, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, RL 2001/83/EG, Einleitung, Rn. 20, Stand 2. Ergänzungslieferung.

<sup>415</sup> BGH, GRUR 2008, S. 1014 (1015).

<sup>416</sup> *M. Zimmermann*, HWG, § 1, Rn. 2.

Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, unter den Begriff der Arzneimittelwerbung. Der Wortlaut des Art. 86 Abs. 1 Hs. 1 RL 2001/83/EG, insbesondere die Verwendung des Wortes „alle“, macht deutlich, dass auch der Richtliniengeber von einem weiten Begriffsverständnis ausgeht.<sup>417</sup>

Wenig zur Begriffsklärung trägt die Gesetzesbegründung der ersten Fassung des HWG bei. Dort wird ausführt, dass unter Werbung i.S.d. HWG absatzfördernde „Wirtschaftswerbung“, also „Reklame“, zu verstehen ist.<sup>418</sup> Wie auch aus dem Wortlaut des § 1 Abs. 1 HWG hervorgeht<sup>419</sup>, wird nur die auf ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Leistung<sup>420</sup> bezogene Werbung, nicht jedoch allgemeine Unternehmens- oder Imagewerbung<sup>421</sup> ohne spezifischen Produkt- oder Leistungsbezug erfasst<sup>422</sup>. Maßgeblich für die Einordnung einer Werbung in diese Kategorien ist deren Gesamterscheinungsbild.<sup>423</sup> So liegt etwa eine Produktwerbung vor, wenn eine Versandapotheke nicht nur allgemein damit wirbt, die günstigsten Angebote zu haben, sondern konkrete „Sparbeispiele“ präsentiert.<sup>424</sup> Auch eine Werbung mit Preisnachlässen auf das gesamte Sortiment ist als Produktwerbung einzustufen.<sup>425</sup> Schon diese Beispiele machen deutlich, dass es, je nach Ausgestaltung der in Rede stehenden Werbeaussage, zu Abgrenzungsschwierigkeiten<sup>426</sup> kommen kann, ob es sich im konkreten Fall um eine dem HWG unterfallende Produktwerbung oder eine aus

---

<sup>417</sup> EuGH, Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09, Slg. 2011, I-3295, Rn. 29 – MSD Sharp & Dohme.

<sup>418</sup> BT-Drs. 4/1867, S. 5 zu HWG 1965; kritisch zu diesem Verständnis *Gröning/Weihe-Gröning*, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 1 HWG, Rn. 14, Stand August 1998.

<sup>419</sup> Siehe dazu auch *Brixius*, in: Bülow u.a., HWG, § 1, Rn. 3; vgl. insoweit auch *Heberer*, *Arzt und Recht*, S. 268 zu § 10 HWG.

<sup>420</sup> *M. Zimmermann*, HWG, § 1, Rn. 3; vgl. dazu auch *Weimer*, *PharmR* 2003, S. 231 (232).

<sup>421</sup> *Fritzsche*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 1 HWG, Rn. 9.

<sup>422</sup> BGH, GRUR 1992, S. 873 (873); LMRR 1994, S. 71.

<sup>423</sup> BGH, GRUR 1992, S. 873 (873).

<sup>424</sup> KG, Urteil vom 24.04.2007, Az.: 15 O 718/06, BeckRS 2007, 14669.

<sup>425</sup> BGH, GRUR 2017, S. 635 (638).

<sup>426</sup> *Gröning/Weihe-Gröning*, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 1 HWG, Rn. 22, Stand August 1998.

dessen Anwendungsbereich herausfallende Imagewerbung handelt<sup>427</sup>.

#### bbb) Die Abgrenzung von Werbung und Information

Die Unterscheidung von dem HWG unterliegender Arzneimittelwerbung und nicht in dessen Anwendungsbereich fallender Information ist auf Grund des weiten heilmittelrechtlichen Werbungsbegriffs bisweilen nicht unproblematisch.<sup>428</sup> Maßgebliches Abgrenzungskriterium ist hierbei „das Ziel der Botschaft“.<sup>429</sup> Auch eine reine Sachinformation fällt dementsprechend nicht von vornherein aus dem Werbungsbegriff heraus. Es kommt vielmehr darauf an, welcher Zweck mit der Verlautbarung verfolgt wird.<sup>430</sup> Eine reine Sachinformation ist dann als Werbung einzuordnen, wenn sie zumindest auch<sup>431</sup> der Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs oder des Verbrauchs von Arzneimitteln dient.<sup>432</sup>

In Bezug auf Webshops für den Arzneimittelversandhandel stellt die unscharfe Abgrenzung<sup>433</sup> von Information und Werbung jedoch kein allzu großes Problem dar. Zum einen enthält das HWG in § 1 Abs. 5-8 eine Reihe von Bereichsausnahmen vom Anwendungsbereich des HWG, wobei diese teilweise eher deklaratorischer Natur sind<sup>434</sup>.

---

<sup>427</sup> *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, *Anwaltshandbuch IT-Recht*, Teil 2, Rn. 969; *Poschenrieder*, *Werbesbeschränkungen für Arzneimittel*, S. 32; siehe dazu auch die Darstellung der einschlägigen Rechtsprechung bei *Tillmanns*, *PharmR* 2010, S. 382 (383 f.).

<sup>428</sup> So im Ergebnis auch *M. Zimmermann*, *HWG*, § 1, Rn. 4.

<sup>429</sup> So EuGH, Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09, Slg. 2011, I-3295, Rn. 31 – MSD Sharp & Dohme zu Art. 86, 88 Abs. 1 lit. a RL 2001/83/EG.

<sup>430</sup> So EuGH, Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09, Slg. 2011, I-3295, Rn. 32 – MSD Sharp & Dohme zu Art. 86, 88 Abs. 1 lit. a RL 2001/83/EG.

<sup>431</sup> BGHZ 180, 355 (363).

<sup>432</sup> So EuGH, Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09, Slg. 2011, I-3295, Rn. 32 – MSD Sharp & Dohme zu Art. 86, 88 Abs. 1 lit. a RL 2001/83/EG.

<sup>433</sup> *Doepner/Reese*, *HWG*, § 1, Rn. 85.

<sup>434</sup> So BT-Drs. 17/9341, S. 69 f. zu § 1 Abs. 7, 8 HWG; *M. Zimmermann*, *HWG*, § 1, Rn. 12; *Brixius*, in: Bülow u.a., *HWG*, § 1, Rn. 6, die insgesamt von einer eher klarstellenden Funktion ausgeht; weitergehend *Fritzsche*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 1 HWG, Rn. 29 ff. teilw. m.w.N. und Zipfel/Rathke/*Sosnitzka*, *Lebensmittelrecht*, § 1 HWG, Rn. 49 m.w.N., Stand 170. Ergänzungslieferung, März 2019, die Teile der Regelungen für überflüssig halten.

Diese Ausnahmen betreffen in erster Linie das Zugänglichmachen von im AMG vorgeschriebenen Informationstexten sowie diejenigen Unterlagen, die zur Abwicklung von Handelsgeschäften notwendig sind. So findet das HWG keine Anwendung auf Bestellformulare, die beim Onlineversandhandel mit Arzneimitteln zum Einsatz kommen, und die darin enthaltenen Angaben, soweit diese für die Bestellung erforderlich sind (§ 1 Abs. 6 HWG). Auch die Bereitstellung von über Datenbanken gem. § 67a Abs. 2 AMG abrufbaren Informationen<sup>435</sup> aus Arzneimittelkennzeichnungen (§ 10 AMG), Packungsbeilagen (§ 11 AMG), Fachinformationen (§ 11a AMG), Zulassungsbeurteilungen (§ 34 Abs. 1a S. 1 Nr. 2 AMG) und Schulungsmaterialien (§ 34 Abs. 1f AMG) im Internet unterfallen nicht dem HWG (§ 1 Abs. 8 Alt. 2 HWG). Die zweite Ausnahme erfährt jedoch durch das Merkmal der Bereitstellung eine gewisse Einschränkung. Dies folgt zunächst aus dem Wortlaut der Vorschrift. „Bereitstellen“ bedeutet „zur Verfügung stellen“ oder „zur Benutzung an einen bestimmten Ort stellen“.<sup>436</sup> Für einen tatsächlichen Gebrauch des betreffenden Objekts durch einen Dritten ist zusätzlich dessen aktives Tun erforderlich, etwa in Form der Abholung eines bereitgestellten Gegenstandes. Übertragen auf über das Internet abrufbare Informationen bedeutet dies, dass in diesem Zusammenhang ein Bereitstellen nur in den Fällen vorliegt, in denen der Interessent den Zugriff auf die gewünschten Angaben nur als Ergebnis einer eigenen Anstrengung erhält. Erfasst werden dementsprechend nur diejenigen Formen des Zurverfügungstellens, bei denen die Angaben nur für denjenigen auffindbar sind, der aktiv nach ihnen sucht<sup>437</sup>. Dies folgt auch aus der Systematik der Vorschrift. Ebenso wie die Übermittlung solcher Informationen an eine bestimmte Person nur vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen ist, wenn sie auf deren Aufforderung hin erfolgt (§ 1 Abs. 8 Alt. 1 HWG), umfasst auch die Alternative des Bereitstellens der Informationen im Internet

---

<sup>435</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 70.

<sup>436</sup> *Scholze-Stubenrecht* u.a., in: *ders.* u.a., Duden Wörterbuch, S. 535, Stichwort „bereitstellen“.

<sup>437</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 69 f.



(§ 1 Abs. 8 Alt. 2 HWG) nicht jede Form des Vorhaltens dieser Angaben, sondern erfordert in Form einer aktiven Suche<sup>438</sup> ebenfalls eine Art von Anforderung der Informationsübermittlung durch den Interessenten. Diese Beschränkung geht zurück auf die Entscheidung des EuGH<sup>439</sup> in Sachen MSD Sharp & Dohme<sup>440</sup> und hat den Zweck, Internetnutzer vor einer ungewollten Konfrontation mit Informationen über Arzneimittel, bei der viel für das Vorliegen einer Werbung spricht, zu schützen<sup>441</sup>.

Zum anderen dienen Webshops stets als Instrument zum Verkauf der dort angebotenen Produkte. Dementsprechend liegt es nahe, dass sämtliche dort verfügbar gehaltene Informationen über die angebotenen Waren zumindest auch der Absatzförderung dienen sollen. Da bereits eine solche nicht ausschließliche Zweckbestimmung genügt, um die Werbungseigenschaft einer bloßen Sachinformation zu bejahen<sup>442</sup>, ist in Bezug auf Arzneimittelwebshops davon auszugehen, dass dort verfügbare sachliche Informationen, mit Ausnahme der unter § 1 Abs. 6, 8 Alt. 2 HWG fallenden Angaben, in aller Regel als Werbung einzustufen sind.

#### ccc) Werbeverbote

Das HWG kennt zwei Arten von Werbeverboten. Ein Teil der Verbote ist allgemeingültig, der Rest findet nur Anwendung gegenüber bestimmten Personenkreisen<sup>443</sup>, wobei Anzahl und Umfang der zielgruppenabhängigen Beschränkungen je nach Adressatenkreis der Werbung differieren.<sup>444</sup> Während die adressatenbezogenen Verbote

---

<sup>438</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 69 f.

<sup>439</sup> Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09, Slg. 2011, I-3295 – MSD Sharp & Dohme.

<sup>440</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 70.

<sup>441</sup> So EuGH, Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09, Slg. 2011, I-3295, Rn. 47 – MSD Sharp & Dohme zu Art. 86, 88 Abs. 1 lit. a RL 2001/83/EG.

<sup>442</sup> Siehe allgemein dazu BGHZ 180, 355 (363).

<sup>443</sup> Siehe dazu *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 2 HWG, Rn. 1.

<sup>444</sup> Dieser und die folgenden Absätze finden sich ausschnittsweise auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.2.3.2.

überwiegend bestimmte Werbeformen betreffen, stehen allgemeingültige Werbeverbote vielfach in Zusammenhang mit Eigenschaften des beworbenen Arzneimittels<sup>445</sup>.

#### α) Allgemeingültige Werbeverbote

So enthält das HWG ein generelles Verbot der irreführenden Werbung (§ 3 S. 1 HWG). Von einer Irreführung ist hierbei, in weiten Teilen vergleichbar mit der Irreführung im Täuschungsverbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 AMG<sup>446</sup>, insbesondere dann auszugehen, wenn dem Arzneimittel tatsächlich nicht vorhandene Wirkungen zugesprochen werden (§ 3 S. 2 Nr. 1 HWG), falsche Angaben über die Erfolgssicherheit oder die Unbedenklichkeit des Arzneimittels oder über den Wettbewerbszweck der Werbung gemacht werden (§ 3 S. 2 Nr. 2 HWG) oder wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Erklärungen in Bezug auf die Zusammensetzung oder die an der Herstellung des Arzneimittels beteiligten Personen abgegeben werden (§ 3 S. 2 Nr. 3 HWG). Allgemein unzulässig ist beispielsweise auch die Werbung für zulassungsbedürftige Arzneimittel, die den für sie geltenden Zulassungsbestimmungen<sup>447</sup> (§§ 21 ff. AMG) nicht entsprechen (§ 3a S. 1 HWG). Die Verwendung von Fachpublikationen zu Werbezwecken ist nur einschränkt zulässig (§ 6 HWG). Auch der Einsatz von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben ist grundsätzlich unzulässig (§ 7 Abs. 1 S. 1 HWG). Ausnahmen bestehen etwa, wenn die Zugabe als geringwertig anzusehen ist (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 5 HWG) oder es sich um ein handelsübliches Zubehörteil handelt (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG).

Ein allgemeingültiges Arzneimittelwerbeverbot besteht zudem hinsichtlich des Imports von Arzneimitteln gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a

---

<sup>445</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>446</sup> *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 3 HWG, Rn. 61; zu § 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 AMG siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

<sup>447</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)γ).

AMG<sup>448</sup> (§ 8 S. 2 Alt. 1 HWG). Ein Beispiel für von diesem Verbot erfasste Werbeformen sind Angebote im Internet für den Versand auf Bestellung von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln.<sup>449</sup> Ein Werbeverbot besteht auch mit Blick auf die Bezugsmöglichkeiten des § 73 Abs. 3 AMG (§ 8 S. 2 Alt. 2 HWG). Gem. § 73 Abs. 3 S. 1 AMG ist es, beschränkt auf Humanfertigarzneimittel<sup>450</sup> und unter der Voraussetzung, dass in Deutschland für die jeweilige Indikation kein Arzneimittel zur Verfügung steht, aus Gründen der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von Patienten im Krankenhaus, zur Erfüllung von gesetzlichen Bevorratungspflichten oder im Wege der Ausführung von Einzelbestellungen über Apotheken<sup>451</sup> zulässig, Arzneimittel aus dem Ausland zu importieren. Vom Werbeverbot des § 8 S. 2 HWG ist in § 8 S. 3 HWG eine Ausnahme vorgesehen. Vergleichbar mit der allgemeinen Bereichsausnahme des § 1 Abs. 7 HWG, jedoch, anders als dort, explizit tätigkeitsbezogen, ist gem. § 8 S. 3 HWG die Übersendung von Listen nicht zugelassener oder registrierter Arzneimittel, deren Import aus Staaten der EU oder des EWR nur in Ausnahmefällen zulässig ist, an Apotheker erlaubt, wenn die Listen nur die wesentlichen Produktmerkmale enthalten.

#### β) Zielgruppenbezogene Werbeverbote

Bei den zielgruppenbezogenen Werbeverboten ist zwischen zwei Oberkategorien zu unterscheiden. Der Großteil der Beschränkungen betrifft Arzneimittelwerbung gegenüber der Öffentlichkeit und dient dem Zweck, die Bevölkerung vor übereilten oder auf sachfremden Erwägungen beruhenden Kaufentscheidungen zu schützen.<sup>452</sup> Das

---

<sup>448</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.V.2.a).

<sup>449</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251).

<sup>450</sup> Zum Begriff des Fertigarzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>451</sup> *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 16 f.

<sup>452</sup> So schon BT-Drs. 4/1867, S. 7 zu § 4 HWG 1965; *M. Zimmermann*, HWG, § 7 Rn. 1; kritisch insoweit *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 7 HWG, Rn. 1.

„Kernstück“<sup>453</sup> der „Publikumsverbeverbote“<sup>454</sup> ist § 11 HWG. Über die Verbote des Einsatzes von Fachpublikationen des § 6 HWG<sup>455</sup> und der irreführenden Werbung des § 3 HWG<sup>456</sup> hinausgehend ist gegenüber der Öffentlichkeit beispielsweise auch die Werbung mit nicht wissenschaftlichen Darstellungen, etwa mit der Wiedergabe von Krankheitsgeschichten oder bildlichen Darstellungen von Krankheiten oder Körperschäden in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, 5 HWG), sowie die Verwendung von nicht eindeutig als werblich zu erkennenden Veröffentlichungen (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 9 HWG) verboten. Auch das weitgehende Verbot des Einsatzes von Werbegaben des § 7 HWG wird durch § 11 HWG noch erweitert, sodass es unzulässig ist, für Arzneimittel öffentlich durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Mustern oder Proben oder durch entsprechende Gutscheine zu werben (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 HWG). Zudem sind dem übermäßigen Arzneimittelkonsum Vorschub leistende Preisausschreiben, Verlosungen oder ähnliche Veranstaltungen nicht erlaubt (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 HWG).

Die Werbung gegenüber Fachkreisen, also gegenüber Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes<sup>457</sup>, Gesundheitseinrichtungen und anderen Personen, die erlaubterweise mit Arzneimitteln handeln oder sie im Rahmen ihres Berufs anwenden (§ 2 HWG), unterliegt insgesamt geringeren Einschränkungen<sup>458</sup>, sodass gegenüber diesem

---

<sup>453</sup> Keil, PharmR 2013, S. 66 (66); Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 11 HWG, Rn. 1, Stand Ergänzungslieferung 154, August 2004.

<sup>454</sup> M. Zimmermann, HWG, § 11 Rn. 1.

<sup>455</sup> Vgl. insoweit Gröning/Weihe-Gröning, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 6 HWG, Rn. 4, Stand August 1998, die im Grundsatz von einer ausschließlichen Geltung des § 6 HWG gegenüber Fachkreisen ausgehen.

<sup>456</sup> Vgl. insoweit Reinhart, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 11 HWG, Rn. 7, Stand Januar 2015, der davon ausgeht, dass in bestimmten Fallgestaltungen neben § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG auch § 3 HWG in Betracht kommt.

<sup>457</sup> Zu den Begriffen der Heilberufe und des Heilgewerbes siehe Doepner/Reese, HWG, § 2, Rn. 11 ff. teilw. m.w.N.; Ring, in: Bülow u.a., HWG, § 2, Rn. 6 ff. teilw. m.w.N.; vgl. auch die Aufzählung in BT-Drs. 4/1867, S. 7.

<sup>458</sup> Engler u.a., Werben und Zuwenden im Gesundheitswesen, Heilmittelwerberecht, Rn. 19.

Personenkreis eine Vielzahl von Werbeformen zulässig ist. Eine spezielle Beschränkung der „Fachkreiswerbung“<sup>459</sup> in persönlicher Hinsicht gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel<sup>460</sup>. Für diese darf gem. § 10 Abs. 1 HWG nur gegenüber einem im Vergleich mit § 2 HWG „einschränkten Fachpublikum“<sup>461</sup>, im Einzelnen nur gegenüber Ärzten, Apothekern und Personen, die legal mit diesen Arzneimitteln Handel treiben, geworben werden.<sup>462</sup> Mit Blick auf das Thema der Abhandlung kommt der Arzneimittelwerbung gegenüber Angehörigen der Fachkreise keine über eine Abgrenzungsfunktion hinausgehende Bedeutung zu, sodass zu dieser Werbeform keine weiteren Ausführungen erfolgen.

#### γ) Werbeverbot für gefälschte Arzneimittel

Auffällig ist, dass das HWG kein explizites Verbot der Werbung für gefälschte Arzneimittel<sup>463</sup> (§ 4 Abs. 40 AMG) enthält.<sup>464</sup> Zwar ist davon auszugehen, dass in vielen Fällen bestehende Verbote des HWG einschlägig sind. Zu denken ist dabei in erster Linie an das Verbot der irreführenden Werbung gem. § 3 HWG, insbesondere in den Fällen, in denen über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit des Arzneimittels (§ 3 S. 2 Nr. 3a HWG) oder über die tatsächlich an der Herstellung beteiligten Personen getäuscht wird (§ 3 S. 2 Nr. 3b HWG). Infrage kommt aber auch ein Verstoß gegen das Werbeverbot des § 3a HWG in Bezug auf zulassungspflichtige Fertigarzneimittel<sup>465</sup> (§ 4 Abs. 1 S. 1 AMG), die den insoweit für sie gelten-

---

<sup>459</sup> So etwa *S. Schmidt*, PharmR 2011, S. 450 (450 f.); *M. Zimmermann*, HWG, § 2 Rn. 1.

<sup>460</sup> Zum Begriff des verschreibungspflichtigen Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>461</sup> *Doepner/Reese*, HWG, § 10, Rn. 51; vgl. dazu auch *Poschenrieder*, Werbebeschränkungen für Arzneimittel, S. 84.

<sup>462</sup> Kritisch zur Zulässigkeit eines solchen Werbeverbots *Arhold/Wimmer*, K&R 2004, S. 126 (131 ff.).

<sup>463</sup> Zum Begriff des gefälschten Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.3.

<sup>464</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: *Sinn/B. J. Hartmann u.a.*, Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.2.3.3; siehe dazu auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, a.a.O., 6.3.2.2.

<sup>465</sup> Zum Begriff des Fertigarzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.4.

den Anforderungen nicht genügen. Ob ein Arzneimittel der Zulassungspflicht unterliegt, richtet sich nach §§ 21 ff. AMG. Bei Fertigarzneimitteln ist die Zulassungsbedürftigkeit der Regelfall (§ 21 Abs. 1 S. 1 AMG). Ausnahmen vom Grundsatz der Zulassungspflicht<sup>466</sup> bestehen beispielsweise für bestimmte Apothekenerzeugnisse (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder für die in der amtlichen Überschrift des § 36 AMG als „Standardzulassungen“ bezeichneten Arzneimittel<sup>467</sup>, von denen auf Grund ihrer erwiesenen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit keine Gefährdung der Gesundheit zu befürchten ist (§ 36 Abs. 1 S. 1 AMG). Auch für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel ist keine Zulassung erforderlich, vielmehr genügt eine Registrierung (§§ 38 ff. AMG).<sup>468</sup> Die allgemeinen Zulassungskriterien gelten auch für Arzneimittelfälschungen. Auch gefälschte Arzneimittel sind gem. § 4 Abs. 40 AMG Arzneimittel und § 21 AMG nimmt insoweit keine Einschränkungen vor. Mit Blick auf Arzneimittelfälschungen, die auf Grund ihrer stofflichen Zusammensetzung oder ihrer Herstellungsweise der Zulassungspflicht unterliegen, aber aus deliktsfeldspezifischen Gründen kein Zulassungsverfahren durchlaufen haben, besteht somit nicht nur auf Grund ihrer Fälschungseigenschaft ein Verbot des Inverkehrbringens<sup>469</sup> gem. § 8 Abs. 2 Var. 2 AMG, sondern auch ein Inverkehrbringensverbot wegen der fehlenden Arzneimittelzulassung (§ 21 Abs. 1 S. 1 AMG). Das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel ist dementsprechend unter zwei Gesichtspunkten als illegal anzusehen. Wegen der fehlenden Zulassung verstößt eine Werbung für derartige Arzneimittel gegen das Verbot des § 3a HWG.

---

<sup>466</sup> *Baierl/Kellermann*, Arzneimittelrecht, S. 73; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht – Arztrecht u.a., Rn. 1612.

<sup>467</sup> Siehe dazu *Fleischfresser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 21 AMG, Anm. 9, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>468</sup> Siehe dazu *Fleischfresser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 21 AMG, Anm. 10 f., Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>469</sup> Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.c).

Ein gesondertes Verbot der Werbung für gefälschte Arzneimittel, das ebenfalls allgemeingültig sein müsste, hätte dennoch einen eigenen Anwendungsbereich. Zunächst könnte ein solches Werbeverbot zum Schließen etwaiger Verbotslücken, etwa mit Blick auf § 3 S. 2 Nr. 3 HWG, wenn die Werbung keine entsprechenden Angaben enthält, beitragen. Zudem käme ihm durch die besondere Betonung des Verbots der Werbung für Arzneimittelfälschungen eine Klarstellungs- und Warnfunktion zu, was sowohl die Gefährlichkeit gefälschter Arzneimittel als auch den besonderen Stellenwert der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität unterstreichen würde. Die vollharmonisierende Wirkung der RL 2001/83/EG<sup>470</sup> steht einem expliziten Werbeverbot für gefälschte Arzneimittel nicht entgegen, da die Richtlinie diesbezüglich keine Vorgaben enthält. Ein solches Werbeverbot wäre auch mit Blick auf die Zielsetzungen der RL 2001/83/EG unproblematisch. Die auf Grundlage von Art. 95 EG = Art. 114 AEUV erlassene RL 2001/83/EG dient u.a. dazu, Handelshemmnisse, auch in Bezug auf die Arzneimittelwerbung<sup>471</sup>, zu beseitigen<sup>472</sup> und so den europäischen Binnenmarkt für Arzneimittel zu stärken. Diesbezüglich hätte ein Werbeverbot für Arzneimittelfälschungen keine negativen Auswirkungen: Den Handel mit Fälschungen zu befördern, liegt der Richtlinie fern. Ein weiteres Ziel der RL 2001/83/EG ist der wirksame Schutz der öffentlichen Gesundheit<sup>473</sup>, insoweit kann einem Werbeverbot für gefälschte Arzneimittel sogar eine förderliche Wirkung zukommen.

#### ddd) Pflichtbestandteile von Arzneimittelwerbung

Anders als bei der Frage der Einordnung einer Äußerung oder Darstellung als Werbung i.S.d. HWG<sup>474</sup> oder in Bezug auf die allgemei-

---

<sup>470</sup> EuGH, Urteil vom 08.11.2007 – C-374/05, Slg. 2007, I-9541, Rn. 39 – Gintec.

<sup>471</sup> Erwägungsgrund 43 RL 2001/83/EG.

<sup>472</sup> Erwägungsgründe 4, 5 RL 2001/83/EG.

<sup>473</sup> Erwägungsgrund 2 RL 2001/83/EG.

<sup>474</sup> M. Zimmermann, HWG, § 1, Rn. 2.

nen und zielgruppenbezogenen Werbeverbote spielt für die Anwendbarkeit der Vorschriften über die inhaltliche Gestaltung auch der im Einzelfall verwendete Werbeträger eine Rolle<sup>475</sup>.<sup>476</sup> Für die Onlinewerbung für Arzneimittel enthält das HWG, abgesehen von den sich thematisch daran anschließenden Bereichsausnahmen des § 1 Abs. 6, 8 HWG<sup>477</sup>, keine Sondervorschriften<sup>478</sup>. Vorschriften in Bezug auf die Pflichtbestandteile finden sich im HWG hinsichtlich der Arzneimittelwerbung in audiovisuellen Medien in § 4 Abs. 5 HWG und in § 4 Abs. 1, Abs. 3 HWG, wie sich aus einem Umkehrschluss aus § 4 Abs. 5 HWG ergibt, für die Werbung in nicht audiovisuellen Medien. Dies wirft die Frage auf, ob und in welchem Umfang die obligatorischen inhaltsbezogenen Vorgaben des HWG bei der Arzneimittelwerbung im Internet einzuhalten sind.

α) Pflichtbestandteile von Werbung in nicht audiovisuellen Medien

Um in der Arzneimittelwerbung ein Minimum an sachlicher Information sicherzustellen<sup>479</sup> und den Konsumenten zu einer auf Fakten gründenden Kaufentscheidung zu befähigen<sup>480</sup>, muss gem. § 4 Abs. 1 S. 1 HWG jede Werbung für Arzneimittel i.S.v. § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG im Grundsatz unabhängig von ihrem Verbreitungsweg<sup>481</sup> eine Reihe von „Pflichtangaben“<sup>482</sup> über das beworbene Arzneimittel, etwa dessen Bezeichnung (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2

---

<sup>475</sup> Domeier/Weinreich, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 988.

<sup>476</sup> Das Folgende und die nächsten Absätze finden sich ausschnittsweise auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.3.2.3.1.

<sup>477</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)bbb).

<sup>478</sup> Dierks/Backmann, PharmR 2011, S. 257 (257).

<sup>479</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 67; M. Zimmermann, HWG, § 4 Rn. 1.

<sup>480</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 67; BGH, NJW 1982, S. 2606 (2607); BGHZ 114, 354 (356); BGH, GRUR 1998, S. 591 (591); GRUR 2010, S. 749 (751); MMR 2014, S. 252 (253).

<sup>481</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 67; Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 HWG, Rn. 1, Stand 175. Ergänzungslieferung, Mai 2009.

<sup>482</sup> So etwa Fritzsche, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; M. Zimmermann, HWG, § 4, Rn. 1.



HWG), Zusammensetzung (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG), Gegenanzeigen (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG) und Nebenwirkungen i.S.v. § 4 Abs. 13 S. 1 AMG<sup>483</sup> (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 HWG), sowie ggf. einen Hinweis auf die Verschreibungspflichtigkeit (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 7a HWG) enthalten. Verlangt werden gem. § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG zudem Angaben über den pharmazeutischen Unternehmer, also über denjenigen, der das Arzneimittel in eigenem Namen in den Verkehr bringt oder Inhaber der betreffenden Arzneimittelzulassung ist (§ 4 Abs. 18 AMG). Bei einer Arzneimittelwerbung außerhalb der Fachkreise (§ 2 HWG) ist, außer im Grundsatz bei freiverkäuflichen Arzneimitteln<sup>484</sup> (§ 4 Abs. 3 S. 4 HWG), zusätzlich die bekannte<sup>485</sup> Konsultationsaufforderung, zu Risiken und Nebenwirkungen die Packungsbeilage zu lesen und einen Arzt oder Apotheker zu befragen, gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen getrennt anzugeben (§ 4 Abs. 3 S. 1 HWG). Sonst generell vorgeschriebene tiefergehende fach- und sachbezogene Angaben, etwa über Zusammensetzung (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG) oder Nebenwirkungen (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 HWG) des Arzneimittels können dagegen entfallen (§ 4 Abs. 3 S. 3 HWG). Noch weitergehend sind die Einschränkungen bei der sog. Erinnerungswerbung (§ 4 Abs. 6 S. 1 AMG). Diese besteht gem. § 4 Abs. 6 S. 2 AMG entweder ausschließlich aus der Nennung der Arzneimittelbezeichnung oder enthält in Ergänzung dazu auch die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers (§ 4 Abs. 18 AMG) oder des Wirkstoffs (§ 4 Abs. 19 AMG). Bei dieser Werbeart sind, unabhängig vom konkreten Werbemedium<sup>486</sup>, gar

---

<sup>483</sup> Mand, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 4 HWG, Rn. 24.

<sup>484</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>485</sup> M. Zimmermann, HWG, § 4 Rn. 11.

<sup>486</sup> Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 HWG, Rn. 19, Stand 175. Ergänzungslieferung, Mai 2009.

keine „Pflichtangaben“<sup>487</sup> erforderlich, auch die Konsultationsaufforderung des § 4 Abs. 3 S. 1 HWG ist entbehrlich (§ 4 Abs. 6 S. 1 HWG).<sup>488</sup>

### β) Pflichtbestandteile von Werbung in audiovisuellen Medien

Während § 4 Abs. 1 S. 1 HWG, der in vollem Umfang „Pflichtangaben“<sup>489</sup> vorsieht, in erster Linie auf Werbung in Printmedien<sup>490</sup> und sonstigen Druckerzeugnissen<sup>491</sup> Anwendung findet, werden bei gewöhnlicher Arzneimittelwerbung, die nicht unter § 4 Abs. 6 HWG fällt, in § 4 Abs. 5 HWG Einschränkungen und Modifikationen der gem. § 4 Abs. 1, 3 HWG vorgeschriebenen Pflichtbestandteile für über audiovisuelle Medien veröffentlichte Werbung vorgenommen, um so den Besonderheiten des jeweiligen Verbreitungsweges Rechnung zu tragen<sup>492</sup>. Nach § 4 Abs. 5 S. 2 HWG kann von der Nennung der gem. § 4 Abs. 1 HWG vorgeschriebenen Angaben in diesen Fällen vollständig abgesehen werden. Die Konsultationsaufforderung des § 4 Abs. 3 S. 1 HWG passt § 4 Abs. 5 S. 1 HWG medienspezifisch<sup>493</sup> an<sup>494</sup>. Anstelle der üblicherweise gem. § 4 Abs. 3 S. 1 HWG vorgeschriebenen deutlich abgesetzten und abgegrenzten Angabe des Textes gem. § 4 Abs. 3 S. 1 HWG muss bei Werbung in audiovisuellen Medien eine Einblendung nach der eigentlichen Produktwerbung erfolgen (§ 4 Abs. 5 S. 1 HWG). Im Fall der Fernsehwer-

---

<sup>487</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>488</sup> *Boemke*, in: Hoeren/Sieber/B. Holznagel, Multimediarecht, Teil 11, Rn. 136, Stand 36. Ergänzungslieferung, September 2013; *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (258); *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 987; v. *Jagow*, in: Harte-Bavendamm/Henning-Bodewig, UWG, I., Rn. 67.

<sup>489</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>490</sup> BT-Drs. 12/6480, S. 24; *Gröning*, PharmR 2001, S. 111 (112).

<sup>491</sup> *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 3.

<sup>492</sup> Zur Notwendigkeit einer Differenzierung nach Werbemedium siehe bereits BT-Drs. 7/3060, S. 67.

<sup>493</sup> OLG München, MMR 2002, S. 463 (464).

<sup>494</sup> Zur Notwendigkeit einer Differenzierung nach Werbemedium siehe bereits BT-Drs. 7/3060, S. 67.

bung ist der Text vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und zeitgleich zu sprechen (§ 4 Abs. 5 S. 1 HWG). Der Wortlaut des § 4 Abs. 5 S. 1 HWG, der grundsätzlich eine bildliche Darstellung, ausnahmsweise zusätzlich auch eine sprachliche Wiedergabe der Konsultationsaufforderung vorschreibt, legt nahe, dass hierbei ein Verständnis des Begriffs „audiovisuell“ zu Grunde zu legen ist, das sowohl Medien, die eine optische und eine akustische Komponente aufweisen, erfasst, als auch solche, die sich ausschließlich aus visuell wahrnehmbaren Bestandteilen<sup>495</sup> zusammensetzen.<sup>496</sup> Wie aus der Regelung hervorgeht, ist das Fernsehen ein Fall eines solchen Mediums. Der Rundfunk fällt hingegen nicht darunter<sup>497</sup>, weil es an dem erforderlichen visuellen Bestandteil fehlt. Um zu verhindern, dass die Pflichtbestandteilsvorschriften auf Grund ihres regulären Umfangs in Bezug auf die Rundfunkwerbung einem vom Gesetzgeber nicht gewollten Verbot bestimmter Werbeformen<sup>498</sup> gleichkommen, erscheint jedoch eine analoge Anwendung des § 4 Abs. 5 HWG mit einer einschränkenden Auslegung in Bezug auf das Erfordernis der bildlichen Wiedergabe der Konsultationsaufforderung (§ 4 Abs. 5 S. 1 HWG) für Rundfunkwerbung geboten, sodass ein Vorsprechen des Textes in diesen Fällen ausreicht.<sup>499</sup>

---

<sup>495</sup> A.A. *Doepner/Reese*, HWG, § 4, Rn. 54 der insoweit von einer akustischen und/oder bildlichen Übertragung ausgeht.

<sup>496</sup> Siehe dazu auch *Doepner/Reese*, HWG, § 4, Rn. 52, der ein wortlautgetreues Verständnis der Norm mit Blick auf das Ziel des Gesetzgebers als „nicht hilfreich“ bezeichnet.

<sup>497</sup> A.A. BT-Drs. 7/5091, S. 23; BT-Drs. 11/5373, S. 30; *Albrecht*, GRUR 1977, S. 83 (94); *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (258); *Domeier/Weinreich*, in: *Leupold/Glossner*, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 988; *Grundmann*, in: *Hasselblatt*, Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, § 32, Rn. 79; *Pelchen/Anders*, in: *Erbs/Kohlhaas/Häberle*, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 HWG, Rn. 16, Stand 175. Ergänzungslieferung, Mai 2009; *Reese/Holtorf*, in: *Diener/Reese*, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 222; *M. Zimmermann*, HWG, § 4 Rn. 14.

<sup>498</sup> Siehe dazu BT-Drs. 7/3060, S. 67.

<sup>499</sup> Siehe dazu auch *Mand*, in: *Prütting*, Medizinrecht Kommentar, § 4 HWG, Rn. 57; so im Ergebnis, allerdings ausgehend von einem anderen Begriffsverständnis und im Wege der teleologischen Reduktion, auch *Reese/Holtorf*, in: *Diener/Reese*, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 222.

### γ) Pflichtbestandteile von Onlinewerbung

Über die generelle Anwendbarkeit der Vorschriften über die Pflichtbestandteile von Arzneimittelwerbung auf Onlinewerbung besteht weitgehend Einigkeit<sup>500</sup>, die Einzelheiten sind jedoch umstritten<sup>501</sup>. Während in der Literatur sowohl die Ansicht vertreten wird, dass bei Onlinewerbung stets die Vorgaben für Werbung in audiovisuellen Medien heranzuziehen seien<sup>502</sup>, als auch die Meinung geäußert wird, dass, teils von wenigen Ausnahmen abgesehen<sup>503</sup>, die Beschränkung der „Pflichtangaben“<sup>504</sup> für Werbung in audiovisuellen Medien bei Internetwerbung nicht greife<sup>505</sup>, hat sich in der Rechtsprechung die Auffassung durchgesetzt, dass über die Geltung der unterschiedlichen Pflichtbestandteilsvorschriften im Einzelfall zu entscheiden ist. So haben seit Anfang der 2000er Jahre mehrere Oberlandesgerichte<sup>506</sup> übereinstimmend entschieden, dass die Anwendbarkeit von § 4 Abs. 5 HWG in den Fällen nicht gegeben sei, in denen die Onlinewerbung in Form stehender Texte erfolgt. Als Begründung wurde die Entstehungsgeschichte der Norm angeführt, aus der ersichtlich sei, dass die Regelung für diejenigen Medien gelten solle,

---

<sup>500</sup> Abweichend soweit ersichtlich nur *Pelchen/Anders*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 HWG, Rn. 17 m.w.N., Stand 175. Ergänzungslieferung, Mai 2009, die insoweit von einer entsprechenden Anwendbarkeit ausgehen.

<sup>501</sup> Siehe etwa *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (258); *Grundmann*, in: Hasselblatt, Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, § 32, Rn. 80; v. *Jagow*, in: Harte-Bavendamm/Henning-Bodewig, UWG, I., Rn. 67; *Köber*, in: Heermann/Schlingloff, Lauterkeitsrecht, Anhang zu §§ 1-7 UWG, E., Rn. 23; *Reese/Holtorf*, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 223; siehe in Bezug auf Werbung durch einen pharmazeutischen Unternehmer auf seiner Homepage v. *Czettritz*, PharmR 2003, S. 301 (301).

<sup>502</sup> v. *Czettritz*, PharmR 1997, S. 88 (89); *Marwitz*, MMR 1999, S. 83 (85); differenzierend insoweit *Rolfes*, Internetapotheken, S. 70, der das Internet als audiovisuelles Medium einordnet, aber die Anwendbarkeit von § 4 Abs. 5 HWG ablehnt.

<sup>503</sup> *Grundmann*, in: Hasselblatt, Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, § 32, Rn. 80.

<sup>504</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>505</sup> *Ernst*, PharmR 1998, S. 195 (198); *Gellißen*, Arzneimittelwerbung im Internet, S. 187 f.; *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 4 HWG, Rn. 59; *Pelchen/Anders*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 HWG, Rn. 17 m.w.N., Stand 175. Ergänzungslieferung, Mai 2009, die von einer entsprechenden Anwendung von § 4 Abs. 1 HWG ausgehen.

<sup>506</sup> OLG Hamburg, GUR-RR 2003, S. 121 (122); OLG München, MMR 2002, S. 463 (464); OLG Naumburg, MMR 2006, S. 467 (469), jew. m.w.N.

bei denen die Möglichkeiten zur Nennung von „Pflichtangaben“<sup>507</sup> in räumlicher und zeitlicher Hinsicht begrenzt seien und bei denen der Mediennutzer diese Angaben nicht in dem erforderlichen Maß erfassen und verarbeiten könne.<sup>508</sup>

Zur Einschätzung, ob dies bei der jeweiligen streitgegenständlichen Werbung der Fall war, wurde die Werbung in Rundfunk und Fernsehen einerseits und die Werbung in Printmedien andererseits als Vergleichsmaßstab herangezogen.<sup>509</sup> Daraus wurde geschlussfolgert, dass Onlinewerbung mit „stehenden Texten“ den Pflichtbestandteilsanforderungen des § 4 Abs. 1, 3 HWG in Gänze unterfalle, weil diese Art der Internetwerbung mit Blick auf die Möglichkeit der umfassenden Informationsaufnahme durch beliebig langes Studieren der Angaben und auch der weiteren Nutzung, etwa in Form von Ausdrucken, mit einer Werbung in Printmedien vergleichbar sei.<sup>510</sup> Dieser Ansicht schloss sich auch der BGH an.<sup>511</sup> Die Vergleichbarkeit mit Printmedien dehnte er mit der gleichen Argumentation auch auf Formen der Onlinewerbung aus, die aus einem animierten und erst nach und nach eingeblendeten Text bestehen.<sup>512</sup> An gleicher Stelle wird zudem ausgeführt, dass die Abwandlung der sonst erforderlichen „Pflichtangaben“<sup>513</sup> und -texte<sup>514</sup> gem. § 4 Abs. 5 HWG auf eine Werbung im Internet Anwendung fänden, wenn sie „nach Art eines Videoclips in bewegten Bildern“<sup>515</sup> erfolge und somit die Möglichkeiten der Wiedergabe der Pflichtbestandteile, vergleichbar mit Werbung in Rundfunk oder Fernsehen, zeitlichen und räumlichen

---

<sup>507</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>508</sup> OLG Hamburg, GUR-RR 2003, S. 121 (122); OLG München, MMR 2002, S. 463 (464); OLG Naumburg, MMR 2006, S. 467 (469), jew. m.w.N.

<sup>509</sup> OLG Hamburg, GUR-RR 2003, S. 121 (122); OLG München, MMR 2002, S. 463 (464); OLG Naumburg, MMR 2006, S. 467 (469), jew. m.w.N.

<sup>510</sup> OLG Hamburg, GUR-RR 2003, S. 121 (122); OLG München, MMR 2002, S. 463 (464); OLG Naumburg, MMR 2006, S. 467 (469), jew. m.w.N.

<sup>511</sup> BGH, MMR 2010, S. 545 (546 f.).

<sup>512</sup> BGH, MMR 2010, S. 545 (547).

<sup>513</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>514</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 23, 26.

<sup>515</sup> BGH, MMR 2010, S. 545 (546).

Beschränkungen unterlägen.<sup>516</sup> Auch Vertreter der Literatur haben sich, teils mit, teils ohne ausdrückliche Bezugnahme auf die Entscheidung des BGH dieser Ansicht angeschlossen.<sup>517</sup>

Im Grundsatz ist dieser Sichtweise zuzustimmen. Die Frage, ob eine Onlinewerbung eher mit einer Fernseh- oder einer Printwerbung vergleichbar ist, ist dabei jedoch nicht in erster Linie maßgeblich. Im Gesetz finden weder die Kategorie der Printwerbung noch die der Fernsehwerbung Verwendung. Es gibt lediglich einen reduzierten Pflichtangabenumfang für Werbung in audiovisuellen Medien verbunden mit einer besonderen Darstellungsform der Konsultationsaufforderung in audiovisuellen Medien generell und einer speziellen Präsentationsform bei Fernsehwerbung (§ 4 Abs. 5 HWG). Dementsprechend gelten vollumfängliche Pflichtbestandteilsanforderungen gem. § 4 Abs. 1, 3 HWG für Werbung, die über andere Werbeträger<sup>518</sup> erfolgt. Das Verständnis der audiovisuellen Medien i.S.v. Rundfunk und Fernsehen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens, an dessen Ende die Modifikationen des § 4 Abs. 5 HWG bei auf diesem Übertragungsweg erfolgender Werbung standen<sup>519</sup>, ist mit Blick auf den Stand der Technik Ende der 1980er Jahre nachvollziehbar; die Anfänge des Internets in seiner heutigen Form liegen in den 1990er Jahren<sup>520</sup>. Im Gesetzestext wird jedoch auf die allgemeinere Begrifflichkeit der audiovisuellen Medien zurückgegriffen und somit auf bestimmte Eigenschaften der von der Regelung erfassten

---

<sup>516</sup> BGH, MMR 2010, S. 545 (546 f.).

<sup>517</sup> Siehe etwa *Boemke*, in: Hoeren/Sieber/B. Holznagel, Multimediarecht, Teil 11, Rn. 135 m.w.N., Stand 36. Ergänzungslieferung, September 2013; *Brixius*, in: Bülow u.a., HWG, § 4, Rn. 139; *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 27 m.w.N.; v. *Jagow*, in: Harte-Bavendamm/Henning-Bodewig, UWG, I., Rn. 67 m.w.N.; *Köber*, in: Heermann/Schlingloff, Lauterkeitsrecht, Anhang zu §§ 1-7 UWG, E., Rn. 23. m.w.N.; *Murza*, in: Wandtke/Ohst, Praxishandbuch Medienrecht, Bd. 3, Kap. 6, § 2, Rn. 55; ohne Bezugnahme etwa *Reese/Holtorf*, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 223 m.w.N.; so auch schon zuvor etwa *Reinhart*, in: Gröning u.a., Heilmittelwerberecht, § 4 HWG, Rn. 103, Stand 3. Ergänzungslieferung.

<sup>518</sup> Siehe dazu *Fritzsche*, Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 3.

<sup>519</sup> Siehe dazu BT-Drs. 11/5373, S. 30; BR-PIPr. der 604. Sitzung – 22.09.1989, S. 363.

<sup>520</sup> Siehe dazu *Hafner/Lyon*, Geschichte des Internet, S. 305 f; siehe dazu auch Gliederungspunkt C.II.1.

Medien abgestellt. Auf eine Bezugnahme auf einzelne Medien wurde dabei weitestgehend verzichtet. Dies macht deutlich, dass das HWG auch an dieser Stelle insofern mediennneutral ist, als dass es in § 4 Abs. 5 S. 1 HWG nur auf eine bestimmte Kommunikationsform<sup>521</sup>, nicht auf bestimmte Kommunikationstechniken abstellt. Dementsprechend ist unter audiovisuellen Medien nicht nur das Fernsehen zu verstehen.<sup>522</sup>

Im Ergebnis ist die Anwendbarkeit von § 4 Abs. 5 HWG auf Arzneimittelwerbung im Internet immer dann gegeben, wenn die Werbung auf audiovisuellem Weg i.S.d. HWG<sup>523</sup> erfolgt, also unter Zuhilfenahme von Medien, bei denen die Darstellung der Inhalte entweder ausschließlich optische oder sowohl optische als auch akustische Aspekte aufweist. Ausschlaggebend ist somit, ob eine bestimmte Medienkategorie zum Einsatz kommt, nicht, ob eine mit dem Fernsehen vergleichbare Präsentation erfolgt<sup>524</sup>. Dementsprechend ist bei Onlinewerbung für Arzneimittel die Nennung der „Pflichtangaben“<sup>525</sup> und die Wiedergabe der Konsultationsaufforderung nur im reduzierten Umfang und mit den Modifikationen des § 4 Abs. 5 HWG erforderlich, wenn die gewählte Werbeform als audiovisuelles Medium einzustufen ist. Im Gegensatz dazu sind die Pflichtbestandteile bei allen anderen Internetwerbearten in vollem Umfang und in der Grundform (§ 4 Abs. 1, 3 HWG) anzugeben. Die Sonderregelung des § 4 Abs. 5 S. 1 HWG in Bezug auf Fernsehwerbung als ein Unterfall der Werbung in audiovisuellen Medien spielt in diesem Zusammenhang nur in den Fällen eine Rolle, in denen die Arzneimittelwerbung im Wege des Internetfernsehens verbreitet

---

<sup>521</sup> Siehe dazu auch *Doepner/Reese*, HWG, § 4, Rn. 54, der die Kategorie der audiovisuellen Medien „eher als Synonym“ für Medien mit „flüchtigen“, für den Adressaten „nicht steuerbaren Werbebotschaften“ versteht.

<sup>522</sup> Siehe dazu etwa die beispielhaften Aufzählungen audiovisueller Medien in *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (258); *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 14.

<sup>523</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ddd)β).

<sup>524</sup> A.A. *Doepner/Reese*, HWG, § 4, Rn. 56.

<sup>525</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

wird. Dann ist die vorgeschriebene Konsultationsaufforderung ebenso wie bei Fernsehen über andere Übertragungskanäle gem. § 4 Abs. 5 S. 1 HWG vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen.

Die Unterscheidung der einzelnen Internetwerbformen in Bezug auf den jeweils einschlägigen Umfang der „Pflichtangaben“<sup>526</sup> und die einzuhaltende Präsentationsweise der Konsultationsaufforderung nach den im Gesetzeswortlaut angelegten Kategorien vermeidet zudem Schwierigkeiten bei der Bestimmung der im Einzelfall einzuhaltenden Vorgaben des § 4 Abs. 1, 3, 5 HWG. Gerade im Bereich der Onlinewerbung gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Werbformen<sup>527</sup>, bei denen sich jeweils die Frage der Einordnung stellt.<sup>528</sup> An dieser Stelle kommt auch zum Tragen, dass das HWG keine Sondervorschriften für die Onlinewerbung enthält und somit diesbezüglich keine eindeutigen Vorgaben macht<sup>529</sup>. Dementsprechend bleibt offen, wie die einzelnen Werbearten in Bezug auf die „Pflichtangaben“<sup>530</sup> zu handhaben sind.<sup>531</sup> Diesem Problem kann durch die enge Orientierung am Wortlaut des Gesetzes ein Stück weit begegnet werden. Alle Werbformen, die nicht als Werbung in audiovisuellen Medien i.S.d. HWG der Ausnahmegvorschrift des § 4 Abs. 5 HWG unterfallen, müssen die kompletten adressatenspezifischen „Pflichtangaben“<sup>532</sup> des § 4 Abs. 1 HWG aufweisen und, sofern es sich um Werbung außerhalb der Fachkreise (§ 2 HWG) handelt, auch die Konsultationsaufforderung des § 4 Abs. 3 S. 1 HWG

---

<sup>526</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>527</sup> *Fuchs/Hahn*, MMR 2016, S. 503 (507); siehe zu verschiedenen Arten von Onlinewerbung etwa *Leible*, Internet-Werbung (Online-Werbung), in: Alexander u.a., Festschrift Köhler, S. 408 ff.; *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 6 TMG, Rn. 27 ff.

<sup>528</sup> *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (257); siehe dazu im Einzelnen *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 990 ff.

<sup>529</sup> *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (257).

<sup>530</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>531</sup> *Dierks/Backmann*, PharmR 2011, S. 257 (257).

<sup>532</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.



enthalten. Die Einzelvorschriften sind jeweils auf die Werbung als Ganzes bezogen. Dies führt dazu, dass nur diejenigen Arten von Onlinewerbung, die insgesamt als ausschließlich audiovisuell einzuordnen sind, von § 4 Abs. 5 HWG profitieren, während diejenigen, die sowohl audiovisuelle als auch nicht audiovisuelle Bestandteile enthalten, gänzlich aus dem Anwendungsbereich des § 4 Abs. 5 HWG herausfallen, sodass sich die Frage einer Zuordnung zu einer Kategorie, etwa im Rahmen einer Betrachtung des Gesamterscheinungsbildes, anders als bei der Unterscheidung zwischen Image- und Produktwerbung<sup>533</sup>, nicht stellt.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass auch in Bezug auf Onlinewerbung der Gesetzessystematik entsprechend im Grundsatz von einer Werbung in nicht audiovisuellen Medien auszugehen ist, auf die vollumfänglich die Vorgaben des § 4 Abs. 1, 3 HWG Anwendung finden. Auf diese Weise wird der Funktion des § 4 Abs. 5 HWG als Ausnahmenvorschrift, die zum einen dem Zweck dient, in kodifizierter Form der bereits zuvor erkannten Notwendigkeit, zu verhindern, dass die im Regelfall einzuhaltenden Vorgaben hinsichtlich „Pflichtangaben“<sup>534</sup> und Konsultationsaufforderung für einzelne Werbeformen einem Werbeverbot gleichkommen<sup>535</sup>, Rechnung zu tragen und zugleich sicherzustellen soll, dass auch bei Werbung in audiovisuellen Medien dem Erfordernis eines effektiven Verbraucherschutzes im technisch umsetzbaren und für den Adressaten der Werbung in der konkreten Situation zu bewältigenden Umfang durch einen Hinweis auf die Arzneimittelrisiken Genüge getan wird<sup>536</sup>. Durch die Regelung des § 4 Abs. 5 HWG wird ein Ausgleich zwischen widerstreitenden Interessen, nämlich dem Interesse der Werbenden an einer möglichst vielgestaltigen Arzneimittelwer-

---

<sup>533</sup> Siehe dazu B.III.6.b)cc)aaa).

<sup>534</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>535</sup> Vgl. dazu in Bezug auf die Pflichtangaben BT-Drs. 7/3060, S. 67.

<sup>536</sup> Siehe dazu BT-Drs. 11/5373, S. 30; BT-Drs. 11/6575, S. 5.

bung einerseits und den Verbraucherschutzinteressen andererseits<sup>537</sup>, geschaffen. Die Regelung des § 4 Abs. 5 S. 2 HWG lässt jedoch bei Werbung in audiovisuellen Medien einen Verzicht auf sämtliche „Pflichtangaben“<sup>538</sup> des § 4 Abs. 1 HWG zu und schreibt nur die Einblendung der Konsultationsaufforderung, die allgemeine Hinweise zum Vorgehen in Bezug auf Arzneimittelrisiken enthält, zwingend vor (§ 4 Abs. 5 S. 1 HWG).<sup>539</sup> Ein solch allgemein gehaltener Text kann fehlende Detailinformationen nicht ausgleichen, was auch daraus ersichtlich wird, dass im Regelfall des § 4 Abs. 1, 3 HWG beide Hinweisformen vorgesehen sind.

Die Beschränkung auf die Wiedergabe der Konsultationsaufforderung bei Werbung in audiovisuellen Medien gem. § 4 Abs. 5 S. 1 HWG führt somit bei dieser Art von Werbung im Vergleich zu den Werbeformen, auf die § 4 Abs. 1, 3 HWG Anwendung findet, zu einem niedrigeren Verbraucherschutzniveau. Im Interesse eines möglichst weitreichenden Verbraucherschutzes<sup>540</sup> und um der Ausnahmefunktion des § 4 Abs. 5 HWG auch in Bezug auf die Arzneimittelwerbung im Internet Rechnung zu tragen, sind nur diejenigen Onlinewerbeformen als audiovisuell einzustufen, bei denen eine Wiedergabe der Konsultationsaufforderung gem. § 4 Abs. 3 S. 1 HWG und die Nennung der „Pflichtangaben“<sup>541</sup> im Umfang des § 4 Abs. 1, Abs. 3 S. 3 HWG auf Grund der konkreten Ausgestaltung nicht möglich ist und im Ergebnis zu einem Verbot dieser Werbeform führen würde<sup>542</sup>. Dementsprechend sind die Einschränkungen und Modifikationen der gem. § 4 Abs. 1, 3 HWG vorgeschriebenen Pflichtbestandteile für audiovisuelle Medien (§ 4 Abs. 5 HWG) auch bei

---

<sup>537</sup> Siehe allgemein dazu *Kügel*, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 14, Rn. 242.

<sup>538</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>539</sup> *Reese/Holtorf*, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 220.

<sup>540</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 30.

<sup>541</sup> So etwa *Fritzsche*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 HWG, Rn. 1; *M. Zimmermann*, HWG, § 4, Rn. 1.

<sup>542</sup> Vgl. dazu allgemein in Bezug auf die Pflichtangaben BT-Drs. 7/3060, S. 67.

Arzneimittelwerbung im Internet als Ausnahmetatbestand anzusehen.

Dieses Ergebnis lässt sich auch auf Verfassungsrecht stützen. Das Veranlassen von Onlinewerbung für Arzneimittel fällt in den Bereich der grundrechtlich geschützten Verhaltensweisen. Wegen des weiten persönlichen Anwendungsbereichs des HWG<sup>543</sup> ist abhängig von der Person des Werbenden zu differenzieren. Soweit die Werbung im Rahmen einer weit zu verstehenden<sup>544</sup> beruflichen Tätigkeit, auch durch inländische juristische Personen (Art. 19 Abs. 3 GG)<sup>545</sup>, durchgeführt wird, ist Art. 12 Abs. 1 GG einschlägig. Als „Auffanggrundrecht“<sup>546</sup> kommt Art. 2 Abs. 1 GG<sup>547</sup> nur in den wenigen denkbaren Ausnahmefällen zur Anwendung, in denen es mit Blick auf den Werbenden an einer Berufsbezogenheit der Werbetätigkeit<sup>548</sup> fehlt. Die Beschränkung des persönlichen Schutzbereichs des Art. 12 Abs. 1 GG auf Deutsche i.S.v. Art. 116 GG wirkt sich hier in geringerem Umfang aus als üblich<sup>549</sup>. Gem. § 13 HWG ist die Werbung eines ausländischen Unternehmens in Deutschland nur zulässig, wenn ein anderes Unternehmen oder eine natürliche Person mit Sitz bzw. gewöhnlichem Aufenthalt in Deutschland oder einem anderen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat ausdrücklich damit betraut ist, die aus dem HWG resultierenden Pflichten zu übernehmen. Diese Personen oder Unternehmen können sich als Normadressaten auf eigene Grundrechtspositionen berufen und zumindest mit Blick auf deutsche Betraute<sup>550</sup> ist der persönliche Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG unzweifelhaft eröffnet. Dagegen ist Art. 5 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GG in aller Regel nicht einschlägig. Nicht jede Art

---

<sup>543</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc).

<sup>544</sup> BVerfGE 7, 377 (397).

<sup>545</sup> BVerfGE 21, 261 (266); 97, 228 (253); 106, 275 (298).

<sup>546</sup> So etwa BVerfGE 80, 137 (167); *Murswieck/Rixen*, in: Sachs, GG, Art. 2, Rn. 66.

<sup>547</sup> Näheres dazu sogleich.

<sup>548</sup> Siehe dazu BVerfGE 85, 248 (256).

<sup>549</sup> Zur Diskussion der Erstreckung der Deutschen-Grundrechte auf Ausländer und Staatenlose siehe etwa *Cornils*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 168, Rn. 49 f. m.w.N.

<sup>550</sup> *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht Kommentar, § 13 HWG, Rn. 3.

von Wirtschaftswerbung fällt unter den weiten Meinungsbegriff<sup>551</sup> des Art. 5 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GG.<sup>552</sup> Generell ist eine Äußerung nur als Meinung i.S.d. Art. 5 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GG anzusehen, wenn sie „ein Element der Stellungnahme, des Dafürhaltens, des Meinens im Rahmen einer geistigen Auseinandersetzung“ enthält.<sup>553</sup> Dieser Grundsatz gilt auch mit Blick auf Wirtschaftswerbung, sodass Art. 5 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GG nur in Betracht kommt, wenn die Werbung einen „wertenden, meinungsbildenden Inhalt hat oder Angaben enthält, die der Meinungsbildung dienen“<sup>554</sup>. Eine Werbung für Arzneimittel erfüllt diese Kriterien beispielsweise, wenn ein Arzneimittelhersteller die therapeutische Wirksamkeit eines vom ihm produzierten Arzneimittels unter Bezugnahme auf eine Studie als „bewiesen“ bezeichnet und somit nicht nur das Studienergebnis wiedergibt, sondern es sich zu eigen macht und dadurch zugleich selbst Stellung bezieht<sup>555</sup>. Die hier in Rede stehenden Arten von Arzneimittelwerbung genügen diesen Anforderungen an einen wertenden oder meinungsbildenden Inhalt der Äußerung<sup>556</sup> typischerweise nicht und sind dementsprechend nicht als Meinung i.S.v. Art. 5 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GG einzustufen.<sup>557</sup> Da Art. 5 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GG in diesem

---

<sup>551</sup> BVerfGE 61, 1 (9); a.A. *Arnold*, Wirtschaftswerbung und Meinungsfreiheit, S. 60 ff., 204.

<sup>552</sup> v. *der Decken*, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Art. 5, Rn. 7; a.A. *Degenhart*, in: Kahl/Waldhoff/Walter, Bonner Kommentar, Art. 5 Abs. 1 und 2, Rn. 134, Stand 185. Ergänzungslieferung, Juli 2017; *Kühling*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, Art. 5 GG, Rn. 26, Stand 01.11.2018; *Reese/Holtorf*, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 11, Rn. 34; *Schmidt-Jortzig*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 162, Rn. 23; *Ullmann*, GRUR 1996, S. 948 (951).

<sup>553</sup> BVerfGE 61, 1 (8 f.).

<sup>554</sup> BVerfGE 71, 162 (175); a.A. etwa *Degenhart*, in: Kahl/Waldhoff/Walter, Bonner Kommentar, Art. 5 Abs. 1 und 2, Rn. 134, Stand 185. Ergänzungslieferung, Juli 2017; *Schmidt-Jortzig*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 162, Rn. 23; *Ullmann*, GRUR 1996, S. 948 (951), die keine Einschränkungen vornehmen.

<sup>555</sup> BVerfG, NJW 2001, S. 3403 (3404).

<sup>556</sup> Vgl. BVerfGE 71, 162 (175).

<sup>557</sup> A.A. *Sodan/M. Zimmermann*, Spannungsfeld zwischen Patienteninformation und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, S. 54, 127 mit Blick auf die Vorgaben des HWG, insbesondere § 10 HWG; a.A. in Bezug auf Werbung generell *Schmidt-Jortzig*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 162, Rn. 23, der in jeder Werbung „eine Auffassung über die Güte“ des beworbenen Gegenstandes und somit zumindest auch eine Meinung sieht.

Zusammenhang in aller Regel nicht einschlägig ist, erfolgen diesbezüglich keine weiteren Ausführungen.

Vorgaben in Bezug auf die Verwendung der Pflichtbestandteile von Arzneimittelwerbung bei Werbung im Internet stellen einen Grundrechtseingriff dar. Mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG liegt eine Berufsausübungsregelung<sup>558</sup> vor.<sup>559</sup> Die Freiheit der Berufsausübung<sup>560</sup> unterliegt gem. Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG einem Regelungsvorbehalt<sup>561</sup>, bei dem es sich „der Sache“ nach um einen einfachen Gesetzesvorbehalt handelt<sup>562</sup>. Das Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) ist ebenfalls nicht vorbehaltlos gewährleistet, vielmehr unterliegt es der Schrankentrias<sup>563</sup> des Art. 2 Abs. 1 GG.<sup>564</sup> Dabei kommt jedoch nur der Schranke der verfassungsmäßigen Ordnung tatsächliche Bedeutung zu, da die übrigen Schranken als Teil der verfassungsmäßigen Ordnung anzusehen sind.<sup>565</sup> Unter der verfassungsmäßigen Ordnung sind dabei alle Gesetze zu verstehen, die formell und materiell mit der Verfassung übereinstimmen.<sup>566</sup> Vorliegend ist § 4 Abs. 1, 3, 5 HWG mit Blick auf den Regelungsvorbehalt des Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG als einfaches Gesetz und in Bezug auf Art. 2 Abs. 1 GG als Teil der verfassungsmäßigen Ordnung als Schranke anzusehen.

Der Eingriff ist sowohl mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 als auch hinsichtlich Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt. In Bezug auf Art. 2 Abs. 1

---

<sup>558</sup> BVerfGE 7, 377 (405 f.).

<sup>559</sup> Siehe dazu zur Werbung generell BVerfGE 85, 248 (256); siehe dazu zu den Werbebeschränkungen des HWG generell Doepner/Reese, HWG, Einleitung, Rn. 129.

<sup>560</sup> Zum weiten Begriff der Berufsausübung siehe BVerfGE 94, 372 (389).

<sup>561</sup> Siehe dazu BVerfGE 7, 377 (402 ff.).

<sup>562</sup> Jarass/Pieroth, GG, Art. 12, Rn. 27; so im Ergebnis auch BVerfGE 7, 377 (403).

<sup>563</sup> So etwa BVerfGE 67, 213 (228); 72, 200 (245); Hofmann, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Art. 2, Rn. 5.

<sup>564</sup> Siehe dazu auch Hillgruber, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 200, Rn. 38.

<sup>565</sup> Siehe dazu etwa Cornils, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 168, Rn. 82.

<sup>566</sup> Siehe dazu BVerfGE 6, 32 (38).

GG ist der Eingriff von der Schranken-Schranke der Verhältnismäßigkeit<sup>567</sup> gedeckt. Mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG genügen für eine Rechtfertigung „vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls“.<sup>568</sup> Auch in Bezug auf Art. 12 Abs. 1 GG ist der Eingriff verhältnismäßig. Die Regelungen des § 4 Abs. 1, 3, 5 HWG in der hier in Bezug auf Onlinewerbung vertretenen Auslegung sind geeignet und erforderlich, um den Zweck der Normen, durch eine Versachlichung der Arzneimittelwerbung einen möglichst weitreichenden Verbraucherschutz, gerade auch unter Berücksichtigung der denkbaren Gefahren einer nicht sachgemäßen Selbstmedikation<sup>569</sup>, zu gewährleisten<sup>570</sup>, zu erreichen. Diese Aspekte des Verbraucherschutzes sind mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG als vernünftiger Gemeinwohlbelang anzusehen.<sup>571</sup> Der Eingriff ist auch angemessen. Es stehen einander zwei widerstreitende Grundrechtspositionen gegenüber: einerseits das sich aus Art. 12 Abs. 1 bzw. Art. 2 Abs. 1 GG ergebende Recht des Werbetreibenden, die Werbung nach seinen Vorstellungen zu gestalten<sup>572</sup>, und andererseits die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) des Werbeadressaten.<sup>573</sup> Der Begriff der allgemeinen Handlungsfreiheit ist weit zu verstehen.<sup>574</sup> Erfasst wird „jedes beliebige Verhalten“<sup>575</sup>, sodass es jedem Grundrechtsträger freisteht, „zu tun und zu lassen, was er will“<sup>576</sup>. Die allgemeine Handlungsfreiheit schließt auch die Behandlungsfreiheit ein. Diese betrifft, anders als das von der Rechtsprechung entwickelte Selbstbestimmungsrecht des Patienten<sup>577</sup>, sowohl die Inanspruchnahme von medizinischen

---

<sup>567</sup> Hofmann, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Art. 2, Rn. 19; Lang, in: Epping/Hillgruber, GG, Art. 2, Rn. 25, Stand 15.02.2019; Sachs, GG, vor Art. 1, Rn. 134 f.

<sup>568</sup> BVerfGE 7, 379 (405).

<sup>569</sup> So zum Zweck des HWG generell BGHZ 180, 355 (363).

<sup>570</sup> Siehe dazu BT-Drs. 7/3060, S. 67.

<sup>571</sup> Zum Verbraucherschutz als legitimer Zweck mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG generell siehe BVerfGE 54, 135 (145 f.); 142, 268 (286).

<sup>572</sup> Für Art. 12 Abs. 1 GG siehe dazu BVerfGE 85, 248 (256); für Art. 2 Abs. 1 GG siehe etwa D. Lorenz, in: Kahl/Waldhoff/Walter, Bonner Kommentar, Art. 2 Abs. 1, Rn. 220, Stand 133. Ergänzungslieferung, April 2008.

<sup>573</sup> Siehe dazu für das HWG generell auch BT-Drs. 4/1867, S. 5.

<sup>574</sup> BVerfGE 6, 32 (36).

<sup>575</sup> Murswieck/Rixen, in: Sachs, GG, Art. 2, Rn. 55.

<sup>576</sup> BVerfGE 6, 32 (37).

<sup>577</sup> Zum Selbstbestimmungsrecht des Patienten siehe BVerfGE 52, 131 (166, 168 ff., 175 ff.).

Leistungen als auch die Selbstbehandlung, sodass die Eröffnung des Schutzbereichs dieser Ausprägung der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) nicht vom Vorliegen einer etwaigen Patientenstellung abhängig ist. Dies gilt auch in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln. Dementsprechend steht es dem Einzelnen frei, sowohl im Rahmen einer ärztlichen Versorgung als auch im Zuge einer Selbstmedikation<sup>578</sup>, darüber zu entscheiden, ob er ein bestimmtes Arzneimittel konsumiert oder darauf verzichtet. Art. 2 Abs. 1 GG ist nicht nur ein Abwehrrecht gegen den Staat, sondern auch ein Recht auf Schutz durch den Staat.<sup>579</sup> Mit diesem korrespondiert eine entsprechende Schutzpflicht des Staates<sup>580</sup> gegenüber Gefahren für die Substanz des Grundrechts, die von Dritten ausgehen.<sup>581</sup> Damit der Werbeadressat seine allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) in Gestalt der Behandlungsfreiheit in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln dem Gehalt des Grundrechts entsprechend ausüben und frei über den Konsum eines bestimmten Arzneimittels entscheiden kann, ist er auf Fakten über das betreffende Arzneimittel angewiesen. Dabei ist es erforderlich, dass der potentielle Konsument Sachinformationen bereits im Rahmen der Werbung, also zu einem sehr frühen Zeitpunkt, erhält, damit er nicht auf Grund von reinen Werbeaussagen eine voreilige Entscheidung trifft und mögliche Behandlungsalternativen von vornherein außer Acht lässt. Eine Werbung ohne jegliche Sachinformation würde die grundrechtlich geschützte Position des Werbeadressaten gefährden, sodass den Staat diesbezüglich eine Schutzpflicht trifft. Es steht dem Staat generell weitestgehend frei, wie er einer solchen Verpflichtung nachkommt.<sup>582</sup> Vorliegend hat der Staat seine Schutzpflicht durch die Pflichtbestandteilsregelungen des § 4 HWG erfüllt.

---

<sup>578</sup> Siehe dazu für das HWG generell auch BT-Drs. 4/1867, S. 5 f.

<sup>579</sup> *Murswieck/Rixen*, in: Sachs, GG, Art. 2, Rn. 24.

<sup>580</sup> BVerfGE 96, 56 (64); *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2, Rn. 61, Stand 39. Ergänzungslieferung, Juli 2001.

<sup>581</sup> *Murswieck/Rixen*, in: Sachs, GG, Art. 2, Rn. 24; allgemein zur Schutzfunktion von Freiheitsgrundrechten siehe etwa *Isensee/Kirchhof*, Handbuch des Staatsrechts, § 191, Rn. 1; *Müller-Franken*, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Vorbemerkung vor Art. 1, Rn. 23.

<sup>582</sup> BVerfGE 96, 56 (64).

Bei der Abwägung der entgegengesetzten Grundrechtspositionen ist zu berücksichtigen, dass die Pflichtbestandteile der Arzneimittelwerbung auch in der umfangreicheren Darstellung gem. § 4 Abs. 1, 3 HWG nur einige Basisinformationen liefern. Diese können dem Rezipienten zwar einen ersten Eindruck von dem beworbenen Arzneimittel verschaffen, sie können ihm aber kein vollumfängliches Bild vermitteln. Wenn der Werbeadressat weitere Informationen über das betreffende Arzneimittel wünscht, kann er diese entweder selbst anhand von im Internet bereitgestellten Informationsmaterialien<sup>583</sup> recherchieren oder fachlichen Rat einholen. Zudem ist Arzneimittelwerbung gegenüber der Öffentlichkeit gem. § 10 Abs. 1 HWG<sup>584</sup> für die risikoreicheren verschreibungspflichtigen Arzneimittel<sup>585</sup> verboten, sodass sich die Frage der Notwendigkeit einer ersten Sachinformation im Rahmen von Werbung in Bezug auf diese Kategorie von Arzneimitteln von vornherein nicht stellt. Mit Blick auf die Werbung für sonstige Arzneimittel kommt den Pflichtbestandteilsvorgaben jedoch eine nicht zu unterschätzende Bedeutung für den Schutz der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) des Werbeadressaten in Gestalt der Behandlungsfreiheit zu. Potentielle Konsumenten erhalten auf diesem Weg bereits zu einem frühen Zeitpunkt in knapper Form wichtige Informationen über das Arzneimittel, etwa dessen Anwendungsgebiete (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 i.V.m. Abs. 3 S. 3 HWG) oder etwaige Warnhinweise (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 i.V.m. Abs. 3 S. 3 HWG). Dadurch sind sie in der Lage, unmittelbar nachdem sie die Werbung zur Kenntnis genommen haben, in einem gewissen Umfang faktenbasierte Überlegungen über den persönlichen Nutzen des Arzneimittels anzustellen und diese in eine eventuelle Kaufentscheidung einfließen zu lassen. Eine nur mit Blick auf diesen Gesichtspunkt möglicherweise überlegenswert erscheinende Auslegung des § 4 HWG dahingehend, bei Arzneimittelwerbung im Internet die Pflichtbestandteile stets in vollem Umfang

---

<sup>583</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)bbb).

<sup>584</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)ccc)β).

<sup>585</sup> Zum Begriff des verschreibungspflichtigen Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.2.



(§ 4 Abs. 1, 3 HWG) zu verlangen, würde mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 bzw. Art. 2 Abs. 1 GG des Werbetreibenden zu weit gehen, da dies im Ergebnis zu einem Verbot bestimmter Formen<sup>586</sup> der Onlinewerbung führen würde. Umgekehrt würde eine Auslegung des § 4 HWG dahingehend, dass in Bezug auf Internetwerbung stets nur die Pflichtbestandteilsregelung des § 4 Abs. 5 HWG Anwendung findet, dem Recht des Werbeadressaten aus Art. 2 Abs. 1 GG nicht gerecht. Eine Abwägung der Grundrechtspositionen führt im Sinn einer praktischen Konkordanz<sup>587</sup> zu dem Ergebnis, dass § 4 HWG auch mit Blick auf die Arzneimittelwerbung im Internet so auszulegen ist, dass die vollständige Angabe der Pflichtbestandteile (§ 4 Abs. 1, 3 HWG) der Regelfall ist und § 4 Abs. 5 HWG nur auf jene Formen der Internetwerbung Anwendung findet, die anderenfalls nicht zum Einsatz kommen könnten.

#### IV. Die arzneimittelrechtliche Überwachung

Die zentralen Vorschriften für die arzneimittelrechtliche Überwachung finden sich in §§ 64 ff. AMG.<sup>588</sup> Die Überwachung hat präventiven Charakter.<sup>589</sup> Sie ist als eine Art Gegenpart für die von Arzneimitteln und deren Vertrieb generell ausgehende Gefährlichkeit zu sehen und setzt keinen bestimmten Gefahr- oder Verdachtsgrad voraus.<sup>590</sup> Die Überwachung gem. §§ 64 ff. AMG fällt in den Zuständigkeitsbereich der Länder (Art. 30, 83 GG)<sup>591</sup>, die im Einzelfall zuständige Behörde ergibt sich aus dem jeweiligen Landesrecht<sup>592</sup>. Um aus Gründen der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, dem

---

<sup>586</sup> Vgl. BT-Drs. 7/3060, S. 67.

<sup>587</sup> BVerfGE 93, 1 (21).

<sup>588</sup> Siehe dazu bereits BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976.

<sup>589</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 3, Stand 127. Ergänzungslieferung, 2014.

<sup>590</sup> *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, S. 100.

<sup>591</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 1, Stand 129. Ergänzungslieferung, 2015.

<sup>592</sup> Ein Verzeichnis der für den Vollzug des AMG im Einzelnen zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen ist abrufbar unter [www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittel/amg-zustaendige-stellen.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittel/amg-zustaendige-stellen.html), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

Zweck des AMG (§ 1 AMG), eine möglichst wirksame Überwachung zu gewährleisten<sup>593</sup>, sind sowohl der Kreis der „Überwachungsadressaten“<sup>594</sup> als auch der Umfang der im Rahmen der Überwachung auf ihre Einhaltung hin zu kontrollierenden Vorschriften weit gesteckt<sup>595</sup>.

#### 1. Adressaten der Überwachung und überwachungsbedürftige Tätigkeiten

Gem. § 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG unterliegen Betriebe und Einrichtungen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde, wie sie Arzneimittel<sup>596</sup> herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen, sonst mit ihnen Handel treiben, sie importieren oder Aufzeichnungen aufbewahren, die mit diesen Tätigkeiten in Zusammenhang stehen.<sup>597</sup> Auch diejenigen Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem für individuelle Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen<sup>598</sup> nach Art. 31 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 gehört, werden erfasst (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 Var. 8 AMG). § 64 Abs. 1 S. 2 AMG trifft eine vergleichbare Regelung in Bezug auf Ausgangsstoffe für die Arzneimittelherstellung.<sup>599</sup> In § 64 Abs. 1 S. 4 AMG wird der persönliche Anwendungsbereich des § 64 Abs. 1 S. 1 AMG auf Personen erweitert, die die dort genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen, eine klinische Studie verantworten oder Arzneimittel für andere sammeln. Somit un-

---

<sup>593</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 4.

<sup>594</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 88.

<sup>595</sup> Glaeske/Greiser/Hart, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, S. 100.

<sup>596</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>597</sup> Vgl. dazu auch B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2; Klingenberg, a.a.O., 6.3.5.1.4.1.

<sup>598</sup> Zu den Sicherheitsmerkmalen siehe Sinn/Berg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.3.2.

<sup>599</sup> Vgl. dazu und zu den folgenden Sätzen auch B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2; Klingenberg, a.a.O., 6.3.5.1.4.1.

terliegen alle Akteure, die „im weitesten Sinn mit Arzneimitteln umgehen“<sup>600</sup>, gem. § 64 Abs. 1 AMG der behördlichen Überwachung.<sup>601</sup> Durch die Erstreckung der Überwachung auch auf Personen, die Arzneimittel mit sich führen, wird deutlich, dass der Anwendungsbereich des § 64 Abs. 1 AMG nicht auf gewerbs- oder berufsmäßig handelnde Akteure beschränkt ist.<sup>602</sup> Anlass, die arzneimittelrechtliche Überwachung auf diese Personengruppe auszudehnen, waren „Erfahrungen der Überwachungsbehörden“ in Bezug auf das „illegale[...] Inverkehrbringen von Arzneimitteln“.<sup>603</sup> Als Reaktion auf den illegalen Handel mit Tierarzneimitteln, in erster Linie mit Antibiotika und Hormonpräparaten, und deren ausufernden Einsatz in der Nutztierhaltung wurden die einschlägigen Gesetze reformiert.<sup>604</sup> Um nicht mehr wie zuvor die Anwendung der betreffenden Substanz am Tier abwarten zu müssen, sondern bereits zu einem früheren Zeitpunkt Maßnahmen ergreifen zu können, wurde der Anwendungsbereich des § 64 Abs. 1 AMG um das Mitführen von Arzneimitteln erweitert.<sup>605</sup> Dadurch wurde etwa ein behördliches Vorgehen gegen Handelsvertreter, die große Mengen solcher Arzneimittel mit sich führen, ermöglicht, um so den illegalen Handel mit solchen Präparaten zu unterbinden.<sup>606</sup>

§ 64 Abs. 1 AMG legt den Kreis der der behördlichen Überwachung unterfallenden Akteure tätigkeitsbezogen<sup>607</sup> fest.<sup>608</sup> Dies wird deut-

---

<sup>600</sup> *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 64 AMG, Rn. 1.

<sup>601</sup> *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 64 AMG, Rn. 2.

<sup>602</sup> *Pelchen/Anders*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 64 AMG, Rn. 4, Stand 187. Ergänzungslieferung, Oktober 2011.

<sup>603</sup> BT-Drs. 9/1598, S. 16 zu § 64 Abs. 1 S. 2 AMG 1983 = § 64 Abs. 1 S. 4 AMG; siehe zur Anwendbarkeit der §§ 64 ff. AMG auf den illegalen Arzneimittelversandhandel auch die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage des Abgeordneten Kirschner u.a. zum Thema Gesundheitliche Gefahren durch Werbung und Direktvertrieb von Arzneimitteln im Internet, BT-Drs. 13/9550, S. 3.

<sup>604</sup> Siehe dazu BT-Drs. 9/1598, S. 11.

<sup>605</sup> Siehe dazu BT-PIPr. 9/103, S. 6254.

<sup>606</sup> Siehe dazu BT-PIPr. 9/103, S. 6254.

<sup>607</sup> *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, S. 102; siehe dazu auch *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 5 f.

<sup>608</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2; *Klingenberg*, a.a.O., 6.3.5.1.4.1.

lich durch die Verwendung der Gattungsbegriffe Einrichtungen, Betriebe und Personen in § 64 Abs. 1 S. 1, 4 AMG im Zusammenspiel mit der Aufzählung bestimmter Tätigkeiten mit Bezug zu Arzneimitteln. Noch eindeutiger ist insoweit die Formulierung des § 64 Abs. 1 S. 2 AMG, der ausschließlich die der Überwachung unterliegenden Tätigkeiten nennt und dabei vollständig auf einen Bezug zu entsprechend handelnden Personen oder Personenmehrheiten verzichtet. Einrichtungen und Betriebe, die zumindest eine der aufgelisteten Tätigkeiten ausführen und somit der Überwachung des § 64 AMG unterliegen, sind beispielsweise Arzneimittelhersteller, Krankenhäuser, Arzneimittelgroßhändler (§ 4 Abs. 22 AMG) und Einzelhändler i.S.v. § 50 AMG.<sup>609</sup> Auch die zuvor einem gesonderten apothekenrechtlichen Überwachungsregime unterworfenen Apotheken wurden durch eine Gesetzesänderung im Jahr 1976<sup>610</sup> der Überwachung nach dem AMG unterstellt, um eine einheitliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs sicherzustellen.<sup>611</sup>

Aus dem Wortlaut des § 64 Abs. 1 S. 1 AMG folgt, dass die tatsächliche Ausübung<sup>612</sup> zumindest einer der genannten Tätigkeiten tatbestandliche Voraussetzung für eine Überwachung gem. §§ 64 ff. AMG ist.<sup>613</sup> Gegenstand der Überwachung sind folglich nur diejenigen Einrichtungen, Betriebe und Personen, von deren Tätigkeit die „zuständige Überwachungsbehörde [...] tatsächliche Kenntnis“ hat.<sup>614</sup> Die Überwachung gem. §§ 64 ff. AMG darf somit nicht erfolgen, um festzustellen, ob überhaupt entsprechende Tätigkeiten durchgeführt werden.<sup>615</sup> Eine solche Erweiterung des Anwendungs-

---

<sup>609</sup> Stollmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 14, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

<sup>610</sup> Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976, BGBl. I, S. 2445.

<sup>611</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976.

<sup>612</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 6.

<sup>613</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (88).

<sup>614</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 5; dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.1.

<sup>615</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (88 f.).

bereichs stünde auch im Widerspruch zu Sinn und Zweck der Vorschriften.<sup>616</sup> § 64 AMG räumt den zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung eine Vielzahl von Eingriffsbefugnissen ein.<sup>617</sup> Eine derart breit angelegte Aufsichtstätigkeit ist nur sinnvoll, wenn feststeht, dass eine oder mehrere der Überwachungspflicht unterliegende Tätigkeiten ausgeführt werden.<sup>618</sup> Zur Sachverhaltsaufklärung kann bei Vorliegen eines Gefahrenverdachts auf Gefahrerforschungsmaßnahmen nach dem allgemeinen Ordnungsrecht zurückgegriffen werden.<sup>619</sup>

Da der Anwendungsbereich der Überwachungsvorschriften der §§ 64 ff. AMG nicht eröffnet ist für Maßnahmen, die der Feststellung dienen, ob die Überwachungsvoraussetzungen überhaupt vorliegen<sup>620</sup>, muss die Behörde über „handfeste Anhaltspunkte“ für das Vorliegen eines von § 64 Abs. 1 AMG erfassten Sachverhalts verfügen<sup>621</sup>. Die erforderliche behördliche Kenntnis für eine Überwachung nach §§ 64 ff. AMG kann zunächst auf Grund von vor Aufnahme der betreffenden Tätigkeit seitens des jeweiligen Akteurs zu erfolgenden Anzeigen (§ 67 AMG) gegeben sein oder aus Verfahren zur Erteilung einer Betriebserlaubnis stammen.<sup>622</sup> Sich nur auf Erkenntnisse aus formalisierten Verfahren zu beschränken, würde jedoch zu kurz greifen<sup>623</sup> und wäre nicht geeignet, den Zweck der Vorschrift, die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit<sup>624</sup>, umfassend sicherzustellen. Eine solche Einschränkung würde zudem im Ergebnis zu einer Privilegierung derjenigen führen, die ihren Anzeige- oder Erlaubnispflichten nicht nachgekommen sind, da sie nicht der

---

<sup>616</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (89).

<sup>617</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (89).

<sup>618</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (89).

<sup>619</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (89).

<sup>620</sup> BVerwG, NVwZ 2005, S. 87 (88 f.).

<sup>621</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 3a, Stand 127. Ergänzungslieferung, 2014.

<sup>622</sup> *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 5; *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 3a, Stand 127. Ergänzungslieferung, 2014.

<sup>623</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 24, Stand 120. Ergänzungslieferung, 2012.

<sup>624</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976.

Überwachung unterlägen<sup>625</sup>. Die zuständige Behörde kann den erforderlichen Kenntnisstand daher auch auf anderem Weg als aus vorliegenden Anzeigen und Erlaubnissen gewinnen. In Betracht kommen in diesem Zusammenhang etwa eigene Erkenntnisse der Behörde im Zuge von ordnungsrechtlichen Gefahrerforschungsmaßnahmen. Die Überwachungsbehörde kann die erforderliche Kenntnis aber beispielsweise auch durch ihre Beteiligung an Ermittlungsmaßnahmen im Rahmen eines Strafverfahrens erlangt haben<sup>626</sup> oder im Zusammenhang mit der Überprüfung der Arzneimitteleigenschaft anderer, insbesondere als Nahrungsergänzungsmittel gehandelter Produkte<sup>627</sup>. Denkbar ist eine Kenntniserlangung etwa auch durch ein Antreffen von Personen, die Arzneimittel in einer Menge, die den Eigenbedarf übersteigt, bei sich haben<sup>628</sup>.

Die einzelnen eine Überwachung begründenden Tatbestandsmerkmale sind weit zu verstehen.<sup>629</sup> Dies gilt sowohl für die im AMG legaldefinierten als auch für diejenigen, bei denen das nicht der Fall ist.<sup>630</sup> Die folgenden Ausführungen zur arzneimittelrechtlichen Bedeutung von gem. § 64 Abs. 1 AMG der Überwachung unterliegenden arzneimittelbezogenen Tätigkeiten beschränken sich auf diejenigen Betätigungen, die im Rahmen des Internetversandhandels mit Arzneimitteln üblicherweise eine Rolle spielen können, also auf das Lagern, das Verpacken, das Inverkehrbringen und das sonstige Handeltreiben.

---

<sup>625</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 24, Stand 120. Ergänzungslieferung, 2012.

<sup>626</sup> So etwa VG München, Beschluss vom 22.03.2007, Az.: M 18 S 07.421, BeckRS 2007, 35926.

<sup>627</sup> So etwa in VGH Mannheim, LMRR 2010, S. 6 (6); VG München, Urteil vom 27.05.2009, Az.: M 18 K 09.264, BeckRS 2009, 48691.

<sup>628</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 26, Stand 120. Ergänzungslieferung, 2012.

<sup>629</sup> *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, S. 120; dieser und der nächste Satz finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.1.

<sup>630</sup> Siehe dazu im Einzelnen *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 18 ff., Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

#### a) Lagern

Der Begriff des Lagerns (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 3 AMG) wird im AMG nicht definiert. Aus der Verwendung des Ausdrucks an verschiedenen Stellen im AMG lässt sich ableiten, dass unter Lagern i.S.d. AMG das Vorrätighalten im Rahmen einer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit in Abgrenzung zum privaten Aufbewahren zu verstehen ist.<sup>631</sup> Dieser Tatbestandsvariante kommt in Bezug auf den Arzneimittelversandhandel eher eine Auffangfunktion für die Fälle zu, in denen für die nach ihrem äußeren Erscheinungsbild vergleichbare Variante des Inverkehrbringens, das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe<sup>632</sup> (§ 4 Abs. 17 Var. 1 AMG) erforderliche Veräußerungsabsicht<sup>633</sup> nicht objektiv feststellbar ist.

#### b) Verpacken

Auch das Verpacken gem. § 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 4 AMG wird nicht legaldefiniert. Aus einem Wortlautvergleich mit der Definition des Herstellens in § 4 Abs. 14 Hs. 1 AMG lässt sich entnehmen, dass Verpacken i.S.v. § 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 4 AMG eine andere Bedeutung hat als das vom weiten Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG<sup>634</sup>, der von der Gewinnung der als Arzneimittel nutzbaren Stoffe<sup>635</sup> bis zur Freigabe der fertigen Arzneimittel<sup>636</sup> reicht, erfasste Abpacken.<sup>637</sup> Demgemäß fallen diejenigen Packvorgänge, die sich an den eigentlichen Produktionsvorgang unmittelbar anschließen,

---

<sup>631</sup> Siehe dazu *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 22, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

<sup>632</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.c)

<sup>633</sup> *Horn*, NJW 1977, S. 2329 (2331); *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 122; *Linse/Porstner*, PharmR 2005, S. 420 (422); siehe insoweit zum Begriff des Lagerns auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 16, Rn. 5, Stand Januar 2018.

<sup>634</sup> *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 4 AMG, Rn. 13; *Rehmann*, AMG, § 4, Rn. 13.

<sup>635</sup> *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 49, Stand 125. Ergänzungslieferung, 2013.

<sup>636</sup> *Hasskarl/Ziegler*, PharmR 2005, S. 15 (19); *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 49, Stand 125. Ergänzungslieferung, 2013.

<sup>637</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 23, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

etwa das Verschließen von Gefäßen oder das Hineingeben der Arzneimittel in eine Umverpackung<sup>638</sup>, unter § 4 Abs. 14 Hs. 1 AMG. Unter Verpacken i.S.d. § 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 4 AMG sind folglich andere Packtätigkeiten zu verstehen, in Betracht kommt insoweit in erster Linie das Bereitmachen zum Transport oder Versand<sup>639</sup>.

### c) Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 5 AMG) ist in Bezug auf den Handel mit Arzneimitteln und dementsprechend auch für den Arzneimittelversandhandel die relevanteste der nach § 64 Abs. 1 AMG zu überwachenden Tätigkeiten, weil auf Grund des gem. § 4 Abs. 17 AMG weiten Begriffs<sup>640</sup> des Inverkehrbringens beim Versandhandel in aller Regel zumindest eine der Handlungsvarianten erfüllt sein wird.<sup>641</sup> Das Inverkehrbringen ist dabei kein einmaliger Vorgang<sup>642</sup>, vielmehr kann ein und dasselbe Arzneimittel auf unterschiedlichen „Vertriebsstufe[n]“<sup>643</sup> oder auch innerhalb einer Stufe mehrfach in den Verkehr gebracht werden.<sup>644</sup> Ein Inverkehrbringen erfolgt im legalen Markt in erster Linie durch Hersteller, Importeure, Großhändler, Apotheker und sonstige Einzelhändler i.S.v. § 50 AMG, während im illegalen Markt jedermann als Inverkehrbringender in Frage kommt.<sup>645</sup>

---

<sup>638</sup> *Krüger*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 13, Rn. 9; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 49, Stand 125. Ergänzungslieferung, 2013.

<sup>639</sup> *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 24.

<sup>640</sup> *Freund*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 4 AMG, Rn. 22; *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 31, Rn. 8; *Rehmann*, AMG, § 4, Rn. 16.

<sup>641</sup> Ausführungen zum Inverkehrbringen finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.1.

<sup>642</sup> *Weber*, BtMG, § 4 AMG, Rn. 47.

<sup>643</sup> *Weber*, BtMG, § 4 AMG, Rn. 47; so auch *Körner/Patzak/Volkmer*, BtMG, § 95 AMG, Rn. 52.

<sup>644</sup> *Horn*, NJW 1977, S. 2329 (2334).

<sup>645</sup> *Weber*, BtMG, § 4 AMG, Rn. 47 m.w.N.



Ein Inverkehrbringen kann gem. § 4 Abs. 17 AMG im Wege des Vorrätighaltens zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, des Feilhaltens, des Feilbietens oder der Abgabe an andere erfolgen. Diese Definition trägt nur bedingt zu einer Begriffserläuterung bei, weil ihre einzelnen Bestandteile wiederum Verständnisfragen aufwerfen. Gemeinsam ist sowohl der Abgabe als auch ihren „Vorstufen“<sup>646</sup> das Element der tatsächlichen Verfügungsgewalt über die betreffenden Arzneimittel<sup>647</sup>, diese müssen also „physisch vorhanden“ sein<sup>648</sup>. Zu diesem Besitzen<sup>649</sup>, wobei auch ein mittelbarer Besitz ausreicht<sup>650</sup>, muss ein gewisses Dauermoment in Form einer „Lager- oder Vorratshaltung“<sup>651</sup> hinzukommen<sup>652, 653</sup>.

Je nach Tatbestandsvariante kommen weitere Kriterien hinzu. Entsprechend der zeitlich gestaffelten Abfolge der Tathandlungen des § 4 Abs. 17 AMG<sup>654</sup> hin zur eigentlichen Abgabe erfolgt parallel dazu in zunehmendem Maße eine Interaktion mit Dritten. Das Vorrätighalten (§ 4 Abs. 17 Var. 1 AMG) weist noch kein solches Element auf, es besteht lediglich eine nach außen hin nicht erkennbare<sup>655</sup> Abgabe- oder „Verkaufsabsicht“<sup>656, 657</sup>. Beim Feilhalten (§ 4 Abs. 17 Var. 2 AMG), das übereinstimmend mit dem allgemeinen Sprachgebrauch als „zum Verkauf bereithalten“<sup>658</sup> und dementsprechend als ein nach außen hin wahrnehmbares Vorrätighalten zum

---

<sup>646</sup> BGH, MedR 1999, S. 270 (271); *Raum*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 95, Rn. 12.

<sup>647</sup> BT-Drs. 18/294, S. 15.

<sup>648</sup> *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 31, Rn. 8.

<sup>649</sup> *Horn*, NJW 1977, S. 2329, 2331.

<sup>650</sup> *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 123, Stand Januar 2017; *Weber*, BtMG, § 4 AMG, Rn. 50; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 53, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014.

<sup>651</sup> BGH, NSTz 2014, S. 468 (468).

<sup>652</sup> BGH, MedR 1999, S. 270 (271).

<sup>653</sup> *Freund*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 4 AMG, Rn. 24.

<sup>654</sup> *Koyuncu*, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 4 AMG, Rn. 60; *Weber*, BtMG, § 4 AMG, Rn. 49.

<sup>655</sup> *Räpple*, Verbot bedenklicher Arzneimittel, S. 34.

<sup>656</sup> BGH, MedR 1999, S. 270 (271).

<sup>657</sup> *Horn*, NJW 1977, S. 2329 (2331); *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 122.

<sup>658</sup> BGHSt 23, 286 (287) zu § 4 LebMG 1936; so auch *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 54, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014.

Verkauf<sup>659</sup> zu verstehen ist, ist eine Verkaufsabsicht bereits erkennbar<sup>660</sup>. Anders als das Feilhalten, das gegenüber einem nicht näher bestimmten Personenkreis erfolgt<sup>661</sup>, ist die nächste Tatbestandsvariante, das Feilbieten (§ 4 Abs. 17 Var. 3 AMG) eine zielgerichtete Maßnahme<sup>662</sup>. Unter Feilbieten ist das Anbieten zum Verkauf<sup>663</sup> von vorrätig gehaltenen Arzneimitteln zu verstehen, es handelt sich dabei also um ein „mit verkaufsfördernden Maßnahmen“ verbundenes Feilhalten<sup>664</sup>. Unter der vierten Tatbestandsvariante des § 4 Abs. 17 AMG, der Abgabe an andere, ist der Übergang der tatsächlichen<sup>665</sup> Verfügungsgewalt zu verstehen.<sup>666</sup> Im Fall des Arzneimittelversandes ist von einer Abgabe auszugehen, wenn das Arzneimittel in den „Zugriffsbereich“ des Empfängers gelangt.<sup>667</sup>

Während das Feilhalten<sup>668</sup> (§ 4 Abs. 17 Var. 2 AMG) und das Feilbieten (§ 4 Abs. 17 Var. 3 AMG) auf Handlungen im Vorstadium des Verkaufs beschränkt sind, unterliegen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe<sup>669</sup> (§ 4 Abs. 17 Var. 1 AMG) und die Abgabe<sup>670</sup> (§ 4 Abs. 17 Var. 4 AMG) keinen derartigen Einschränkungen. Im Zusammenhang mit dem Internetversandhandel mit Arzneimitteln sind deshalb jedoch keine Probleme bei der Rechtsanwendung zu befürchten, weil Versandhandel stets den Verkauf von Waren zum Ziel hat, sodass in diesem Zusammenhang

---

<sup>659</sup> *Rehmann*, AMG, § 4, Rn. 18.

<sup>660</sup> BGHSt 23, 286 (289) zu § 4 LebMG 1936 m.w.N. auf die ständige Rechtsprechung des Reichsgerichts; *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 2, Rn. 80, Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>661</sup> *Horn*, NJW 1977, S. 2329 (2330).

<sup>662</sup> *Freund*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 4 AMG, Rn. 31.

<sup>663</sup> BGHSt 23, 286 (287).

<sup>664</sup> *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 141.

<sup>665</sup> *Rehmann*, AMG, § 4, Rn. 19.

<sup>666</sup> *Krüger*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4, Rn. 142; *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 AMG, Rn. 31, Stand 219. Ergänzungslieferung, April 2018.

<sup>667</sup> BGH, MedR 2014, S. 655 (656).

<sup>668</sup> *Horn*, NJW 1977, S. 2329 (2331).

<sup>669</sup> *Weber*, BtMG, § 4 AMG, Rn. 52 f.

<sup>670</sup> *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas/Häberle, Strafrechtliche Nebengesetze, § 4 AMG, Rn. 31, Stand 219. Ergänzungslieferung, April 2018; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 57, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014.

sämtliche Varianten des § 4 Abs. 17 AMG als im Rahmen von §§ 64 ff. AMG zu überwachende Handlungen in Betracht kommen.

Das bloße Anbieten von Arzneimitteln, etwa in Form einer Veröffentlichung von Angebotslisten im Internet<sup>671</sup>, fällt mangels eines im Rahmen des § 4 Abs. 17 AMG stets erforderlichen Vorrätighaltens nicht unter den Begriff des Inverkehrbringens.<sup>672</sup> Dies gilt auch in Bezug auf die Arzneimittelwerbung<sup>673</sup>.<sup>674</sup> Ein Argument für dieses Begriffsverständnis liefert auch § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 Alt. 1 HWG, demgemäß „Publikumswerbung“<sup>675</sup> für Arzneimittel durch Werbevorträge, mit denen ein Feilbieten verbunden ist, unzulässig ist. Dies spricht ebenfalls dafür, dass es sich bei Werbung, hier in Form eines Vortrags, und bei der Tätigkeit des Inverkehrbringens, hier in der Variante des Feilbietens, um zwei verschiedene Dinge handelt. Arzneimittelwerbung ist somit nach den allgemeinen Kriterien nur dann als Inverkehrbringen einzustufen, wenn die Werbung für vorrätig gehaltene Arzneimittel erfolgt.<sup>676</sup>

#### d) Sonstiges Handeltreiben

Auch das sonstige Handeltreiben unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 6 AMG).<sup>677</sup> Dieser

---

<sup>671</sup> *Freund*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 4 AMG, Rn. 30.

<sup>672</sup> So im Ergebnis auch BT-Drs. 7/3060, S. 45; *Bakhschai*, Der Begriff des Inverkehrbringens, S. 55; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 126, Stand Januar 2017; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 56, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014; kritisch insoweit *Rehmann*, AMG, § 4, Rn. 18; a.A.: *Freund*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 4 AMG, Rn. 29 f.

<sup>673</sup> Zu Werbung als Unterfall des Anbietens siehe *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 2, Rn. 79, Stand 13. Ergänzungslieferung, 2017.

<sup>674</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 45; *Bakhschai*, Der Begriff des Inverkehrbringens, S. 55; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 126 ff., Stand Januar 2017; *Wesser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG, Anm. 56, Stand 128. Ergänzungslieferung, 2014; a.A. *I. Brock/Stoll*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84, Rn. 26.

<sup>675</sup> So schon BT-Drs. 4/1867, S. 7 zu § 4 HWG 1965; so etwa auch *Domeier/Weinreich*, in: Leupold/Glossner, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 973.

<sup>676</sup> Vgl. dazu *Bakhschai*, Der Begriff des Inverkehrbringens, S. 63.

<sup>677</sup> Ausführungen zum sonstigen Handeltreiben finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.1.

Begriff wird im AMG nicht definiert.<sup>678</sup> Aus der Formulierung „in den Verkehr gebracht [...] oder [...] sonst [...] Handel getrieben“ des § 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG lässt sich der Schluss ziehen, dass das Handeltreiben gegenüber dem Inverkehrbringen (§ 4 Abs. 17 AMG) die „umfassendere Begehungsform“<sup>679</sup> ist. Das Inverkehrbringen ist dabei jedoch nicht generell als Unterfall des Handeltreibens anzusehen<sup>680</sup>, vielmehr gibt es Überschneidungen zwischen den beiden Begriffen, ohne dass der eine komplett in dem anderen aufgehen würde<sup>681</sup>. So umfasst das Handeltreiben nur entgeltliche Vorgänge.<sup>682</sup> Anders als beim Inverkehrbringen ist beim Handeltreiben keine tatsächliche Verfügungsgewalt des Handeltreibenden über das Arzneimittel erforderlich.<sup>683</sup> Die Unterstellung des sonstigen Handeltreibens unter die arzneimittelrechtliche Überwachung<sup>684</sup> erfolgte denn auch genau aus dem Grund, um klarzustellen, dass auch „reine Bürobetriebe“<sup>685</sup> wie Arzneimittelvermittler<sup>686</sup> (§ 4 Abs. 22a AMG) der Überwachung unterliegen.<sup>687</sup> Der Begriff des sonstigen Handeltreibens ist wie die übrigen zu überwachenden Tätigkeiten des § 64 Abs. 1 AMG weit<sup>688</sup> zu verstehen, schon die Vertragsanbahnung fällt darunter<sup>689</sup>. Erfasst wird auch die Versteigerung von

---

<sup>678</sup> So auch *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 24a, Stand 120. Ergänzungslieferung, 2012.

<sup>679</sup> *Weber*, BtMG, § 43 AMG, Rn. 39.

<sup>680</sup> *Weber*, BtMG, § 43 AMG, Rn. 39.

<sup>681</sup> BGH, NStZ 2004, S. 457 (458); siehe dazu auch BT-Drs. 18/294, S. 15.

<sup>682</sup> BGH, NStZ 2004, S. 457 (458); *Weber*, Der Begriff des Handeltreibens, S. 107.

<sup>683</sup> BT-Drs. 18/294, S. 15; *Prütting*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG, Anm. 46a, Stand 134. Ergänzungslieferung, 2018.

<sup>684</sup> Durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990, BGBl. I, S. 717.

<sup>685</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 18.

<sup>686</sup> Zur Vermittlung als Handeltreiben siehe *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 8 AMG, Anm. 5, Stand 131. Ergänzungslieferung, 2016; zum Begriff des Arzneimittelvermittlers siehe Gliederungspunkt B.V.2.a).

<sup>687</sup> Vgl. BT-Drs. 11/5373, S. 18; dies und die folgenden Absätze finden sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.1.

<sup>688</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 106; *Raum*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 95, Rn. 32.

<sup>689</sup> BT-Drs. 17/9341, S. 106.

Arzneimitteln im Internet<sup>690</sup>, angefangen vom Bereitstellen der Internetplattform über die Durchführung der Versteigerung bis hin zum Verkauf der Arzneimittel auf diesem Weg<sup>691</sup>.

In Bezug auf den Arzneimittelversandhandel kommt dieser Tatbestandsvariante eine Auffangfunktion zu.<sup>692</sup> Mit Blick auf zugelassene Versandapotheken ist dies wegen ihrer gesetzlich vorgegebenen Organisationsstruktur, die auch einen stationären Handel erfordert<sup>693</sup>, kaum relevant. Zum Tragen kommt diese Variante des § 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG aber im Rahmen eines Vorgehens gegen illegale Versender, wenn sich nicht genügend Anhaltspunkte dafür finden, dass das für ein Inverkehrbringen erforderliche Vorrätighalten stattfindet.<sup>694</sup>

#### e) Nicht erfasste Tätigkeiten

Die der Überwachung unterliegenden Tätigkeiten sind in § 64 Abs. 1 AMG abschließend aufgezählt<sup>695</sup>, sodass Akteure, die andere als die dort genannten Handlungen ausführen, nicht in den Anwendungsbereich von § 64 AMG fallen. Dies betrifft beispielsweise Transportunternehmen, deren Tätigkeit sich in der bloßen Beförderung von Arzneimitteln erschöpft und nicht in Zusammenhang mit von § 64 Abs. 1 AMG erfassten Handlungsweisen, etwa einem Handeltreiben oder einem als Lagern einzuordnenden längerfristigen Verwahren „als Zwischenstation bis zur weiteren Verteilung“, erfolgt.<sup>696</sup> So wurden Einrichtungen der damaligen Deutschen Bundespost in der

---

<sup>690</sup> VGH München, NJW 2006, S. 715 (715 f.).

<sup>691</sup> VGH München, NJW 2006, S. 715 (716).

<sup>692</sup> Vgl. dazu BT-Drs. 18/294, S. 15 in Bezug auf den Handel mit Dopingmitteln.

<sup>693</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.3.

<sup>694</sup> Vgl. dazu BT-Drs. 18/294, S. 15 in Bezug auf den Handel mit Dopingmitteln.

<sup>695</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.

<sup>696</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 15, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006; dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.1.

entsprechenden Gesetzesbegründung<sup>697</sup> ausdrücklich von der arzneimittelrechtlichen Überwachung ausgenommen. Das Nichtunterstellen der reinen Transportunternehmen unter die arzneimittelrechtliche Überwachung erscheint indes nicht sehr zielführend. Im Übrigen werden, um eine umfassende Überwachung zu gewährleisten, alle Einrichtungen, Betriebe und Personen, „die im weitesten Sinn mit Arzneimitteln umgehen“<sup>698</sup>, der Überwachung unterstellt. Während der Kreis der „Überwachungsadressaten“<sup>699</sup> sogar auf „reine Bürobetriebe“<sup>700</sup>, die mit den Arzneimitteln nicht physisch in Kontakt kommen<sup>701</sup>, Betriebe, in denen lediglich Aufzeichnungen über überwachungspflichtige Tätigkeiten aufbewahrt werden<sup>702</sup>, und Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem für individuelle Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen<sup>703</sup> (Art. 31 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161) gehört, erweitert wurde, unterliegen Transportunternehmen, die direkten Umgang mit den Arzneimitteln haben, nicht der Überwachung. Die Überwachung gem. §§ 64 ff. AMG soll eine lückenlose Kontrolle der gesamten Herstellungs- und Vertriebskette gewährleisten.<sup>704</sup> Daher sollte eine Erweiterung der „Überwachungsadressaten“<sup>705</sup> des § 64 Abs. 1 AMG auf reine Transportbetriebe<sup>706</sup> in Betracht gezogen werden.<sup>707</sup>

Nicht der Überwachung unterliegen auch diejenigen Personen, Einrichtungen und Betriebe, deren Tätigkeit ausschließlich in der Werbung für Arzneimittel besteht. Das nicht mit einem Vorrätighalten

---

<sup>697</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976.

<sup>698</sup> Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 64 AMG, Rn. 1.

<sup>699</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 88.

<sup>700</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 18.

<sup>701</sup> Stollmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 16, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006; siehe dazu auch Gliederungspunkt B.IV.1.d).

<sup>702</sup> Siehe dazu BT-Drs. 18/12587, S. 49.

<sup>703</sup> Zu den Sicherheitsmerkmalen siehe Sinn/Berg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.3.2.

<sup>704</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.

<sup>705</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 88.

<sup>706</sup> Stollmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 15, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

<sup>707</sup> Dies findet sich auch bei B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2.

verknüpfte Anbieten von Arzneimitteln und dementsprechend auch die bloße Arzneimittelwerbung unterfällt mangels eines Vorrätighaltens keiner Variante des der Überwachung unterliegenden Inverkehrbringens (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 5 i.V.m. § 4 Abs. 17 AMG).<sup>708</sup> Die Arzneimittelwerbung wird auch von keiner der anderen in § 64 Abs. 1 AMG genannten Tätigkeiten erfasst. Insbesondere liegt kein Fall des sonstigen Handeltreibens<sup>709</sup> (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 Var. 6 AMG) vor<sup>710</sup>, weil sich Arzneimittelwerbung wie jede Werbung an einen unbestimmten Personenkreis richtet<sup>711</sup>, sodass nicht von einer Vertragsanbahnung, die bereits als Handeltreiben anzusehen wäre<sup>712</sup>, auszugehen ist. Der Verzicht auf die Nennung von Akteuren, die ausschließlich Werbung treiben, in § 64 Abs. 1 AMG führt dazu, dass die Überwachung der Einhaltung der heilmittelwerblichen Vorschriften nicht einheitlich erfolgt. Eine arzneimittelrechtliche Überwachung (§ 64 Abs. 3 S. 1 AMG) der Werbung findet nur in den Fällen statt, in denen der Werbeanbieter zusätzlich zur Werbung in § 64 Abs. 1 AMG genannte Tätigkeiten ausführt. Zweck der Erweiterung der gem. § 64 Abs. 3 S. 1 AMG zu überwachenden Vorschriften um die Bestimmungen des HWG war die Sicherstellung einer umfassenden Überwachung.<sup>713</sup> Diesem Ziel wird durch die geltende Regelung nur unzureichend Rechnung getragen. Die mit Arzneimittelwerbung verbundenen Risiken<sup>714</sup> hängen nicht, zumindest nicht wesentlich von dem jeweiligen Urheber der Werbung ab, sondern resultieren aus der Werbebotschaft selbst, zumal der Werbende für den Adressaten nicht unbedingt zweifelsfrei zu erkennen ist.

---

<sup>708</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.c).

<sup>709</sup> Zum Begriff des sonstigen Handeltreibens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.d).

<sup>710</sup> Siehe auch *Rolfes*, Internetapotheken, S. 174 f.

<sup>711</sup> So zu Werbung generell siehe etwa *Busche*, in: Säcker, MüKo BGB, § 145 BGB, Rn. 11 ff.; *Eckert*, in: Bamberger u.a., BGB, § 145 BGB, Rn. 41, Stand 01.11.2019.

<sup>712</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.d).

<sup>713</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976.

<sup>714</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc).

Die Erstreckung der Überwachung auf „reine Bürobetriebe“<sup>715</sup>, ausschließlich mit der Archivierung von Unterlagen befasste Unternehmen<sup>716</sup> (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG) und auf diejenigen Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder betreiben, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem für individuelle Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen (Art. 31 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161) gehört (§ 64 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 Var. 8 AMG), macht zudem deutlich, dass ein direkter Umgang mit Arzneimitteln nicht das die Überwachung auslösende Moment ist. Die Betriebe, die Unterlagen archivieren, sind in die Herstellung und den Vertrieb der Arzneimittel in keiner Weise eingebunden. Arzneimittelvermittler (§ 4 Abs. 22a AMG) sind durch ihre Tätigkeit zumindest indirekt am Kernprozess des Arzneimittelvertriebs beteiligt. Dies gilt auch für diejenigen Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder betreiben, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem gem. Art. 31 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 gehört, da bei der Abgabe von entsprechend gekennzeichneten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit eine Überprüfung und Deaktivierung des Sicherheitsmerkmals erfolgen muss (Art. 25 Abs. 1, 3 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161)<sup>717</sup> und auch für Hersteller und Großhändler in gewissem Umfang Überprüfungspflichten (Art. 19, 20 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161) vorgesehen sind.

Im Gegensatz dazu soll die Arzneimittelwerbung zwar den Absatz steigern<sup>718</sup> und hängt insofern mit dem Vertrieb zusammen. Sie ist jedoch kein immanenter Bestandteil der eigentlichen Vertriebshandlungen. Diese Diskrepanzen erfordern jedoch keine unterschiedliche Behandlung der Sachverhalte. Zwar weist die Tätigkeit der Arzneimittelwerbung eine größere Distanz zu den eigentlichen Vertriebsvorgängen auf als die Arzneimittelvermittlung, übt aber andererseits

---

<sup>715</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 18.

<sup>716</sup> Siehe dazu BT-Drs. 18/12587, S. 49.

<sup>717</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)aa).

<sup>718</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)aaa).



auf Grund der direkten Ansprache von Verbrauchern einen stärkeren Einfluss auf deren Arzneimittelkonsum aus, als dies bei aus Verbrauchersicht im Hintergrund ablaufenden Vermittlungs- oder auch Archivierungstätigkeiten der Fall ist, und ist somit unter den Gesichtspunkten der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes nicht weniger überwachungsbedürftig. Zudem finden sowohl auf die Arzneimittelvermittlung und auf das Aufbewahren von Unterlagen als auch auf die Arzneimittelwerbung Vorschriften Anwendung, die gem. § 64 Abs. 3 S. 1 AMG<sup>719</sup> explizit der arzneimittelrechtlichen Überwachung unterliegen. Um zu verhindern, dass die Arzneimittelwerbung abhängig davon, ob der Werbende im Einzelfall zusätzlich zur Werbung auch unter § 64 Abs. 1 AMG fallende Tätigkeiten ausübt, unterschiedlichen Überwachungsregimen unterfällt und um auch insoweit eine lückenlose arzneimittelrechtliche Überwachung zu gewährleisten, die stets das Ziel der Erweiterungen des Anwendungsbereichs der Vorschrift des § 64 AMG sowohl in persönlicher als auch in sachlicher Hinsicht war<sup>720</sup>, sollte der Kreis der „Überwachungsadressaten“<sup>721</sup> des § 64 Abs. 1 AMG auf diejenigen Einrichtungen, Betriebe und Personen, deren Tätigkeit sich ausschließlich auf Arzneimittelwerbung beschränkt, erweitert werden.

## 2. Der Überwachung unterliegende Vorschriften

Vergleichbar mit § 64 Abs. 1 AMG für den persönlichen Anwendungsbereich der Überwachungsvorschriften gibt § 64 Abs. 3 S. 1 AMG generalklauselartig vor, welche Normen im Rahmen der Überwachung von der zuständigen Behörde auf ihre Einhaltung hin zu kontrollieren sind.<sup>722</sup> Im Einzelnen sind dies die Vorschriften über

---

<sup>719</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.2.

<sup>720</sup> Siehe insoweit BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976; BT-Drs. 11/5373, S. 18.

<sup>721</sup> *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 88.

<sup>722</sup> Das Folgende findet sich ausschnittsweise auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.2.

Arzneimittel<sup>723</sup>, Wirkstoffe (§ 4 Abs. 19 AMG) und andere zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmte Stoffe (§ 3 AMG), über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, über das Apothekenwesen, sowie Teile des Transfusions- und des Transplantationsgesetzes (§ 64 Abs. 3 S. 1 AMG). Neben den jeweiligen formellen Gesetzen<sup>724</sup> wie AMG, ApoG und HWG<sup>725</sup> sind von der arzneimittelrechtlichen Überwachung auch Rechtsakte der Exekutive, etwa auf diese Gesetze zurückgehende Rechtsverordnungen wie die ApBetrO<sup>726</sup> oder gegenüber bestimmten „Überwachungsadressaten“<sup>727</sup> erlassene „Einzelakte“<sup>728</sup> erfasst. Die Vorschriften des HWG wurden erst nachträglich<sup>729</sup> in den Kanon der gem. § 64 Abs. 3 S. 1 AMG zu überwachenden Vorschriften aufgenommen, um Gesetzesverstößen bei der Arzneimittelwerbung effektiv begegnen zu können.<sup>730</sup>

Die arzneimittelrechtliche Überwachung erstreckt sich dabei nur auf diejenigen Vorschriften des HWG, die entweder ausschließlich oder zumindest unter anderem auf die Arzneimittelwerbung Anwendung finden.<sup>731</sup> Dies folgt aus einer Zusammenschau der Anwendungsbereiche des AMG (§ 1 AMG) und des HWG (§ 1 HWG). Das AMG enthält Regelungen für den Umgang mit Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen sowie zur Überwachung der damit befassten Einrichtungen, Betriebe und Personen. Regelungsgegenstand des HWG ist die Werbung für Arzneimittel (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG), Medizinprodukte (§ 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG) und weitere Produkte und Gesundheitsleistungen (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG). Folglich besteht in Be-

---

<sup>723</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

<sup>724</sup> Zu dem Begriff siehe etwa *B. J. Hartmann/Kamm*, Jura 2014, S. 283 (283).

<sup>725</sup> *Rehmann*, AMG, § 64, Rn. 4.

<sup>726</sup> *Delewski*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 64, Rn. 72.

<sup>727</sup> *Delewski*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 64, Rn. 88.

<sup>728</sup> *Stollmann*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 36, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

<sup>729</sup> Durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, BGBl I, 1976, S. 2445.

<sup>730</sup> BT-Drs. 7/3060, S. 59 zu §§ 59 ff. AMG 1976 Entwurf = §§ 64 ff. AMG 1976.

<sup>731</sup> *Stollmann*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 64 AMG, Anm. 53, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

zug auf Arzneimittel eine Schnittmenge zwischen den Anwendungsbereichen, wodurch zugleich die diesbezügliche Reichweite der arzneimittelrechtlichen Überwachung festgelegt wird. Welche Regelungen im Einzelfall tatsächlich Gegenstand der Überwachung sind, hängt von dem jeweiligen „Überwachungsadressaten“<sup>732</sup> ab. Für die nach deutschem Recht zugelassenen Versandapotheken kommen je nach genauem Tätigkeitszuschnitt in erster Linie Vorschriften des AMG, des ApoG, der ApBetrO und des HWG in Betracht. Für sonstige Versandhändler spielen v.a. die allgemeingültigen Vorgaben und Verbote des AMG<sup>733</sup> und des HWG<sup>734</sup> eine Rolle.

### 3. Maßnahmen der zuständigen Behörden

§ 69 AMG ist die Befugnisnorm<sup>735</sup> für die in der amtlichen Überschrift als „Maßnahmen der zuständigen Behörden“ bezeichneten Vorgehensweisen.<sup>736</sup> Gem. der Generalklausel des § 69 Abs. 1 S. 1 AMG<sup>737</sup> treffen die Behörden die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhinderung zukünftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Reichweite dieser Befugnis bestimmt sich auf Grund des engen inhaltlichen Zusammenhangs nach § 64 AMG.<sup>738</sup> Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 AMG kommen somit nur bei Verstößen gegen gem. § 64 Abs. 3 S. 1 AMG der Überwachung unterliegende Vorschriften und nur gegenüber den in § 64 Abs. 1 AMG genannten Einrichtungen, Betrieben und Personen<sup>739</sup> in Betracht.<sup>740</sup> Voraussetzung für ein Vorgehen nach § 69 Abs. 1 S. 1 AMG ist lediglich das Vorliegen eines Verstoßes, also einer objektiv vorliegenden Verletzung einer

---

<sup>732</sup> Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 64, Rn. 88.

<sup>733</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

<sup>734</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.III.6.b)cc)ccc)α), β), ddd).

<sup>735</sup> BVerwG, NJW 1990, S. 2948 (2948).

<sup>736</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.4.2.

<sup>737</sup> BVerwG, NJW 1990, S. 2948 (2948); *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 69, Rn. 6; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 69 AMG, Rn. 2.

<sup>738</sup> BVerwGE 106, 141 (142).

<sup>739</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 69 AMG, Anm. 8b, Stand 129. Ergänzungslieferung, 2015.

<sup>740</sup> BVerwGE 106, 141 (142).

Rechtsnorm; eine gegenwärtig bestehende oder künftig zu besorgende Rechtsgutsgefährdung ist dagegen nicht erforderlich.<sup>741</sup> Als Maßnahmen kommen beispielsweise öffentliche Warnungen<sup>742</sup> oder Empfehlungen<sup>743</sup>, das Verbot gegenüber einem Apotheker, gem. § 11 ApoG unzulässige Absprachen<sup>744</sup> zu treffen<sup>745</sup>, sowie die Untersagung einer unzulässigen Arzneimittelwerbung gegenüber dem Veranstalter<sup>746</sup> in Betracht. Denkbar ist auch eine Anordnung, bestimmte Angebote von einer elektronischen Handelsplattform zu entfernen<sup>747</sup> oder die Untersagung, einen Internethandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch Privatpersonen über eine Versteigerungsplattform zu vermitteln<sup>748, 749</sup>.

Neben der Generalklausel des § 69 Abs. 1 S. 1 AMG<sup>750</sup> enthält § 69 AMG in Abs. 1 S. 2 eine Reihe spezieller Eingriffsbefugnisse<sup>751</sup>, die unterschiedliche Grade der Rechtsgutsgefährdung erfordern<sup>752</sup>. Die materiellen Voraussetzungen für ein Vorgehen nach § 69 Abs. 1 S. 2 AMG können sowohl in produktbezogenen Defiziten als auch in formellen Fehlern oder Gesetzesverstößen allgemein zu sehen sein.<sup>753</sup> Gem. § 69 Abs. 1 S. 2 AMG ist insbesondere eine Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln<sup>754</sup>, deren Sicherstellung oder die Anordnung eines Rückrufs zulässig, wenn dem Arzneimittel etwa die therapeutische Wirksamkeit fehlt (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 3

---

<sup>741</sup> *Stollmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 69 AMG, Anm. 4, Stand 129. Ergänzungslieferung, 2015.

<sup>742</sup> *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, S. 161.

<sup>743</sup> *Liebler*, jurisPR-BVerwG 13/2015, Anm. 3, Erscheinungsdatum 29.06.2015.

<sup>744</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4.a).

<sup>745</sup> Siehe dazu VG Düsseldorf, Urteil vom 28.09.2011, Az.: 16 K 6392/10, BeckRS 2013, 48167.

<sup>746</sup> Siehe dazu VG Osnabrück, Beschluss vom 14.3.2011, Az.: 6 B 94/10, BeckRS 2011, 49280.

<sup>747</sup> VG Potsdam, NVwZ-RR 2009, 240 (242).

<sup>748</sup> VGH München, NJW 2006, S. 715 (715 f.).

<sup>749</sup> Siehe dazu auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2.

<sup>750</sup> BVerwG, NJW 1990, S. 2948 (2948); *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 69, Rn. 6; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 69 AMG, Rn. 2.

<sup>751</sup> *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 69 AMG, Rn. 1 ff.

<sup>752</sup> OVG Münster, PharmR 20016, S. 204 (207).

<sup>753</sup> *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, S. 151.

<sup>754</sup> Zum Begriff des Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.1.

AMG), der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel unvertretbare schädliche Wirkungen hat (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG), dem Arzneimittel die Zulassung<sup>755</sup> fehlt (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 AMG), erforderliche Betriebserlaubnisse<sup>756</sup> nicht vorliegen (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 7 AMG) oder der begründete Verdacht besteht, dass es sich bei dem Arzneimittel um eine Fälschung<sup>757</sup> handelt (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2a AMG).

Die dort vorgenommene regelbeispielartige („insbesondere“, § 69 Abs. 1 S. 2 vor Nr. 1 AMG) Aufzählung von Maßnahmen schließt nicht aus, dass die Behörde in den genannten Fällen andere Maßnahmen ergreift<sup>758</sup> oder die dort aufgezählten Maßnahmen auch in anderen Sachverhaltskonstellationen zur Anwendung bringt.<sup>759</sup> Insofern besteht weder in Bezug auf die genannten Maßnahmen noch hinsichtlich der dort aufgeführten Gründe eine Sperrwirkung des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG. Dies folgt aus dem zitierten Wortlaut der Vorschrift.<sup>760</sup> Die Position des Wortes „insbesondere“ vor den Aufzählungen der in Frage kommenden Maßnahmen und der möglichen Gründe macht deutlich, dass es sich bei beiden Auflistungen um Regelbeispiele, also um die üblicherweise zu wählende Vorgehensform und die dafür gewöhnlich ausschlaggebenden Gründe, aber nicht um die einzigen von der Ermächtigungsgrundlage erfassten Fallgestaltungen handelt.<sup>761</sup> Ein zusätzliches Argument für den nicht abschließenden Charakter des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG liefert die Intention des

---

<sup>755</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)γ).

<sup>756</sup> Es ist nicht erforderlich, dass der Adressat der Maßnahme nicht über eine Betriebserlaubnis verfügt, es genügt vielmehr ein Fehlen bei irgendeinem beteiligten Akteur, so OVG Münster, PharmR 2016, S. 204 (205, 206 f.) zu § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 AMG.

<sup>757</sup> Zum Begriff des gefälschten Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.3.

<sup>758</sup> BT-Drs. 10/5112, S. 23; so im Ergebnis auch Deutsch/Lippert, AMG, § 69 AMG, Rn. 18.

<sup>759</sup> Brixius/Paus, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 69 AMG, Rn. 1; siehe dazu auch Stollmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 69 AMG, Anm. 8a, Stand 129. Ergänzungslieferung, 2015; a.A. OVG Münster, PharmR 2014, S. 546 (547); Delewski, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 69, Rn. 5; Rehmann, AMG, § 69, Rn. 2 f.; Weber, BtMG, § 69 AMG, Rn. 9.

<sup>760</sup> Vgl. dazu auch Stollmann, PharmR 2014, S. 569 (569 f.); a.A. OVG Münster, PharmR 2014, S. 546 (548); Schafranek, PharmR 2016, S. 37 (38).

<sup>761</sup> A.A. Schafranek, PharmR 2016, S. 37 (38).

Gesetzgebers in Bezug auf § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2a AMG. Die Normierung einer speziellen Maßnahmenbefugnis für begründete Verdachtsfälle von Arzneimittelfälschungen dient der Klarstellung, dass im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln die Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 S. 2 AMG generell angezeigt sind, also unabhängig davon, ob zusätzlich zu der Fälschung noch andere Regelbeispiele des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG, beispielsweise ein Qualitätsdefizit (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG), vorliegen.<sup>762</sup> Die Regelung dient dazu, Unsicherheiten in der Verwaltungspraxis dahingehend beseitigen, ob die Maßnahmen des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG auch bei einem dort bisher nicht genannten Verstoß regelmäßig Anwendung finden dürfen.<sup>763</sup> Für eine solche Klarstellung bliebe kein Raum, wenn die Regelung des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG als abschließend zu betrachten wäre, vielmehr käme der Erweiterung der Befugnisse durch § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2a AMG dann eine konstituierende Wirkung zu.

Für ein Verständnis des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG als weder in Bezug auf den Maßnahmenkatalog noch hinsichtlich der einschlägigen Fallgestaltungen abschließende Regelung spricht auch der Sinn und Zweck der Überwachungsvorschriften des AMG<sup>764</sup>, der darin besteht, i.S.d. Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowohl in persönlicher als auch in sachlicher Hinsicht eine möglichst umfassende Überwachung sicherzustellen<sup>765</sup>. Eine effektive Überwachung setzt voraus, dass die zuständige Behörde auf Grundlage einer eigenen Ermessensentscheidung die im jeweiligen Einzelfall angebrachten Maßnahmen ergreifen kann und nicht derart in ihrem Auswahlermessen eingeschränkt wird, wie dies bei einer Auslegung des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG als abschließender Spezialregelung der Fall wäre.<sup>766</sup> Anderenfalls stünden der Behörde bei gravierenden, nicht

---

<sup>762</sup> BT-Drs. 18/8034, S. 41.

<sup>763</sup> BT-Drs. 18/8034, S. 41.

<sup>764</sup> *Stollmann*, PharmR 2014, S. 569 (570); a.A. *Schafranek*, PharmR 2016, S. 37 (38 f.).

<sup>765</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.IV.1., 2.

<sup>766</sup> *Stollmann*, PharmR 2014, S. 569 (570); a.A. *Schafranek*, PharmR 2016, S. 37 (39).

in der Aufzählung des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG enthaltenen Verstößen die weitreichenden Maßnahmen der Untersagung des Inverkehrbringens, der Anordnung eines Rückrufs oder der Sicherstellung von Arzneimitteln nicht zur Verfügung<sup>767</sup>, während bei atypischen Varianten der in § 69 Abs. 1 S. 2 AMG aufgelisteten Verstöße keine Möglichkeit bestünde, auf andere, in diesen speziellen Fällen passgenauere oder zielführendere Maßnahmen zurückzugreifen. Somit bleibt im Ergebnis festzuhalten, dass die Maßnahmen des § 69 Abs. 1 S. 2 AMG im Regelfall, aber nicht ausschließlich nur bei den dort genannten Verstößen zu ergreifen sind. Es sind vielmehr Abweichungen sowohl in Bezug auf die Anwendung der dort genannten Maßnahmen bei anderen Verstößen als auch hinsichtlich der Durchführung anderer behördlicher Maßnahmen bei Vorliegen der in § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 1-7 AMG aufgelisteten Verstöße von § 69 Abs. 1 AMG erfasst.

§ 69 Abs. 1 S. 2 AMG dürfte schon unter rein praktischen Gesichtspunkten in erster Linie in den Fällen zur Anwendung kommen, in denen gefälschte Arzneimittel in der legalen Absatzkette aufgefunden werden. Das AMG stellt auf den verschiedenen Stufen des Herstellungs- und Vertriebsprozesses von Arzneimitteln umfangreiche Kennzeichnungs- und Dokumentationspflichten auf. So müssen zulassungspflichtige<sup>768</sup> Fertigarzneimittel (§ 4 Abs. 1 AMG) vom Hersteller mit einer Reihe von Detailangaben versehen werden, die großteils der genauen Identifikation des jeweiligen Arzneimittels oder der besseren Nachvollziehbarkeit des Herstellungsprozesses dienen, etwa mit dem Namen des Inhabers der Zulassung (§ 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 i.V.m. § 4 Abs. 18 S. 1 AMG), der Bezeichnung und weiterer Merkmale des Arzneimittels (§ 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG), der Chargenbezeichnung oder dem Herstellungsdatum (§ 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 AMG) und, wenn es sich um verschreibungspflichtige oder fälschungsanfällige Arzneimittel handelt, mit speziellen individuellen

---

<sup>767</sup> *Stollmann*, PharmR 2014, S. 569 (570).

<sup>768</sup> Zur Zulassungspflicht siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)γ).

Sicherheitsmerkmalen (§ 10 Abs. 1c AMG). Großhändler (§ 4 Abs. 22 AMG) und Arzneimittelvermittler (§ 4 Abs. 22a AMG) müssen über sämtliche Warenein- und -ausgänge bzw. über jedes Vermittlungsgeschäft Aufzeichnungen anfertigen, die u.a. solche Angaben über die Arzneimittel und Adressdaten über den jeweiligen Lieferanten und Empfänger enthalten (§ 7 Abs. 1 i.V.m. § 6 Abs. 2 AM-HandelsV bzw. § 7 Abs. 1 i.V.m. § 6 Abs. 2 und § 9 Abs. 1 AM-HandelsV). Eine weniger umfangreiche Dokumentationspflicht besteht auch für Apotheken im Rahmen der stichprobenartigen Wareneingangskontrolle nach § 12 Abs. 1 ApBetrO<sup>769</sup> (§ 12 Abs. 2 ApBetrO). Anhand dieser Daten kann der Weg auffälliger Arzneimittel zurückverfolgt werden.<sup>770</sup> Zudem bestehen in Bezug auf Arzneimittel, die mit individuellen Sicherheitsmerkmalen versehen sind, spezielle Überprüfungspflichten<sup>771</sup> (Art. 19, 20, 25 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161). Sämtliche Abfragen, die im Rahmen solcher Überprüfungen stattfinden, werden vom Datenspeicher- und -abrufsystems des Art. 31 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 protokolliert (Art. 35 Abs. 1 lit. g Delegierte Verordnung (EU) 2016/161). Auf diese Angaben kann bei Verdachtsfällen oder bestätigten Fällen von Arzneimittelfälschungen ebenfalls zurückgegriffen werden (Erwägungsgrund 36 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161). Wenn beispielsweise in einer bestimmten Charge (§ 4 Abs. 16 AMG) ein gefälschtes Arzneimittel entdeckt wurde, kann nachvollzogen werden, wohin die anderen Bestandteile dieser Charge verkauft wurden. Somit bietet sich die Möglichkeit, weitere möglicherweise ebenfalls gefälschte Arzneimittel aus dem Verkehr zu ziehen, da sich die Behörde Kenntnis über den Verbleib der betreffenden Arzneimittel verschaffen kann. Vergleichbare Strukturen existieren im Bereich des illegalen Arzneimittelversandhandels nicht, sodass insoweit kaum eine Sachverhaltskonstellation denkbar

---

<sup>769</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)aa).

<sup>770</sup> Siehe dazu *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 12, Rn. 7 ff., Stand 10. Ergänzungslieferung, 2013.

<sup>771</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.III.6.b)aa), IV.1.e).



erscheint, bei der sich Anknüpfungspunkte für Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 S. 2 AMG bieten.

## V. Arzneimittelversand durch ausländische Anbieter

Neben dem Bezug von Arzneimitteln über deutsche Apotheken, sei es vor Ort oder im Wege des Versandes und, soweit es freiverkäufliche Arzneimittel<sup>772</sup> betrifft, auch über sonstige Einzelhändler i.S.v. § 50 AMG, gibt es gem. § 73 AMG für Endverbraucher auch Möglichkeiten, Arzneimittellieferungen legal aus dem Ausland zu erhalten.<sup>773</sup> Insoweit sind in § 73 AMG Ausnahmen von dem in § 73 Abs. 1 S. 1 AMG verankerten Verbot, Arzneimittel nach Deutschland zu verbringen<sup>774</sup>, also aus dem Ausland in den Geltungsbereich des AMG zu befördern<sup>775</sup> (§ 4 Abs. 32 S. 1 Var. 1 AMG), normiert.

### 1. Bestellung bei europäischen Versandapotheken

Dabei ist zunächst die Bestellung bei Apotheken im europäischen Ausland (§ 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG) zu nennen.<sup>776</sup> Gem. § 73 Abs. 1 S. 1 AMG dürfen Arzneimittel, die einer Zulassungs- (§ 21 AMG), Genehmigungs- (§ 21a AMG) oder Registrierungspflicht (§§ 38, 39a AMG) unterliegen<sup>777</sup>, nur nach Deutschland verbracht werden, wenn sie den im Einzelfall einschlägigen formellen Vertriebsvoraussetzungen genügen. Zusätzlich zu den arzneimittelbezogenen Anforderungen des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG unterliegt die Zulässigkeit des Arzneimittelbezugs durch Endverbraucher im Wege des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG weiteren Einschränkungen. Der Versand muss durch eine Apotheke eines EU-Mitgliedstaates oder eines EWR-

---

<sup>772</sup> Siehe zu den einzelnen Kategorien von Arzneimitteln Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>773</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.2.

<sup>774</sup> Siehe dazu *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 3; *Weber*, BtMG, § 73 AMG, Rn. 1.

<sup>775</sup> Zum Begriff des Verbringens siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

<sup>776</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.2.1.

<sup>777</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)γ).

Vertragsstaates, die entweder nach ihrem nationalen Recht, soweit dieses dem deutschen Apothekenrecht mit Blick auf die Versandhandelsvorschriften entspricht, oder nach dem deutschen ApoG, also gem. § 43 Abs. 1 S. 1 a.E. AMG i.V.m.§ 11a ApoG<sup>778</sup>, zum Versand von Arzneimitteln befugt ist<sup>779</sup>, entsprechend den deutschen Vorschriften über den Versandhandel oder über den elektronischen Handel<sup>780</sup> erfolgen (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG). Da der elektronische Handel ein Spezialfall des Versandhandels<sup>781</sup> ist, bei dem zwar das Angebot und der Bestellvorgang über das Internet erfolgen<sup>782</sup>, der Versand an sich jedoch auf dem üblichen Weg stattfindet, sind beim elektronischen Handel, anders als es der Wortlaut des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG wegen der Verwendung des Wortes „oder“ nahelegt, nicht nur die Vorschriften für den elektronischen Arzneimittelhandel, sondern sämtliche für den Versandhandel geltenden Bestimmungen einzuhalten<sup>783</sup>.

§ 73 Abs. 1 S. 1 AMG findet auf alle Arzneimittel<sup>784</sup> Anwendung, die die für sie geltenden formellen Vertriebsanforderungen erfüllen.<sup>785</sup> Eine mit § 43 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG vergleichbare produktgruppenbezogene Beschränkung der Geltung von beim Arzneimittelversand zu erfüllenden besonderen Anforderungen auf den Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln<sup>786</sup> findet sich in § 73

---

<sup>778</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 15; *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 3; hinsichtlich der für die Erteilung der Erlaubnis zuständigen Behörde siehe *Rotta* u.a., in: *Cyran/Rotta*, ApBetrO, § 17, Rn. 616, Stand Januar 2017.

<sup>779</sup> Dabei handelt es sich eher um eine theoretische Möglichkeit, in der Praxis ist bisher kein solcher Fall bekannt geworden, so *Brüggmann* u.a., in: *Pfeil/Pieck*, ApBetrO, § 17, Rn. 284, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>780</sup> Siehe dazu *Rotta* u.a., in: *Cyran/Rotta*, ApBetrO, § 17, Rn. 610 ff., Stand Januar 2017.

<sup>781</sup> *Fuhrmann*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 11, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>782</sup> *Fuhrmann*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 11, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>783</sup> *Fuhrmann*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 10, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>784</sup> Siehe dazu auch *Fuhrmann*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 13, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>785</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: *Sinn/B. J. Hartmann* u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.2.1.

<sup>786</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.1.

Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG nicht. Unter der Voraussetzung, dass die Vorgaben des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG eingehalten werden, ist dementsprechend der Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, auch von solchen, die zusätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen, sowie von freiverkäuflichen Arzneimitteln<sup>787</sup> zulässig<sup>788</sup>. § 73 Abs. 4 AMG<sup>789</sup>, der für die in § 73 Abs. 2 AMG genannten Ausnahmen von der grundsätzlichen Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG die Anwendbarkeit des AMG oder einzelner Normen ausschließt, ist für § 73 Abs. 1 AMG nicht einschlägig, sodass in Bezug auf den Arzneimittelversand durch Apotheken aus dem EU- oder EWR-Ausland (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG) keine Einschränkung hinsichtlich der Anwendbarkeit des AMG erfolgt.

Zweck des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG ist es, sicherzustellen, dass Endverbraucher auch bei der Arzneimittelbestellung in anderen EU- oder EWR-Staaten nur Arzneimittel erhalten, die den in Deutschland geltenden formellen Vertriebsvoraussetzungen entsprechen.<sup>790</sup> Dafür wurden die für den Versandhandel in Deutschland geltenden Vorgaben auf den „innereuropäischen“ Arzneimittelversandhandel übertragen.<sup>791</sup> Um den Verbrauchern eine Orientierung zu bieten<sup>792</sup>, in welchen Staaten innerhalb der EU und des EWR mit dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln herrschen, ist das Bundesministerium für Gesundheit (§ 6 Abs. 1 S. 1 AMG) gem. § 73 Abs. 1 S. 3 AMG verpflichtet, in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht der betreffenden EU- und EWR-Staaten zu

---

<sup>787</sup> Siehe zu den einzelnen Kategorien von Arzneimitteln Gliederungspunkt B.II.2.

<sup>788</sup> *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 13, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009.

<sup>789</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.V.2.b).

<sup>790</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166; dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.2.1.

<sup>791</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

<sup>792</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

veröffentlichen. Die Staaten, deren Apotheken ohne Einzelerlaubnis<sup>793</sup> nach deutschem Recht<sup>794</sup> (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a Alt. 2 AMG) Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland versenden dürfen (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a Alt. 1 AMG), sind laut der aktuell gültigen Liste<sup>795</sup> Großbritannien, Island, die Niederlande, Schweden und Tschechien, wobei die Gleichwertigkeit der Sicherheitsstandards für den Großteil der aufgezählten Staaten nicht absolut gilt. Für Schweden erfolgt insoweit eine Beschränkung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, für Tschechien auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel<sup>796</sup>.<sup>797</sup> Der Arzneimittelversand aus den Niederlanden ist nur unter der Voraussetzung zulässig, dass die Apotheke neben dem Versandhandel auch eine öffentliche Apotheke betreibt.<sup>798</sup>

Es bleibt jedoch offen, welche Wertungskriterien das Bundesgesundheitsministerium bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Sicherheitslevel zu Grunde gelegt hat.<sup>799</sup> § 73 Abs. 1 S. 3 AMG legt nicht fest, welche Kriterien der Entscheidung über die Aufnahme

---

<sup>793</sup> Vgl. *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 10, Stand 112. Ergänzungslieferung, 2009, der insoweit von „Einzelnachweis[...]“ spricht.

<sup>794</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17 Rn. 284, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Rotta* u.a. in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 610, Stand Januar 2017.

<sup>795</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Abs. 1 S. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 05.07.2011, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung\\_nach\\_73\\_AMG\\_Uebersicht\\_Versandhandel.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>796</sup> Zu den verschiedenen Kategorien von Arzneimitteln siehe B.II.2.

<sup>797</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Abs. 1 S. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 05.07.2011, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung\\_nach\\_73\\_AMG\\_Uebersicht\\_Versandhandel.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>798</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Abs. 1 S. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 05.07.2011, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung\\_nach\\_73\\_AMG\\_Uebersicht\\_Versandhandel.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>799</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17 Rn. 283, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 19, Stand 121. Ergänzungslieferung, 2012.

einzelner EU- oder EWR-Staaten in die Versandstaatenliste zu Grunde zu legen sind.<sup>800</sup> In dem Fehlen solcher Kriterien ist jedoch kein Verstoß gegen den verfassungsrechtlichen Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes (Art. 20 Abs. 1, 3 GG)<sup>801</sup> zu sehen, da sich die wesentlichen<sup>802</sup> Beurteilungsgrundsätze aus dem Gesetz ergeben. So ist ein Arzneimittelversand durch Apotheken gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG nur zulässig, wenn das jeweilige nationale Recht in Bezug auf die Vorschriften zum Versandhandel dem deutschen Apothekenrecht entspricht.<sup>803</sup> Daraus folgt, dass eine insoweit dem deutschen Recht entsprechende Rechtslage auch im Rahmen der Erstellung der Liste gem. § 73 Abs. 1 S. 3 AMG, die darüber Auskunft gibt, in welchen EU- oder EWR-Staaten die Anforderungen des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG erfüllt sind, das maßgebliche Kriterium sein muss. Jedoch unterscheidet sich § 73 Abs. 1 S. 3 AMG in einem entscheidenden Punkt von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG. Während § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG auf eine Entsprechung der Versandhandelsvorschriften abstellt, sind im Rahmen von § 73 Abs. 1 S. 3 AMG lediglich mit dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln erforderlich. Wie sich aus dem Wortlaut „dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards“ ergibt, ist für die Beurteilung der Vergleichbarkeit nach § 73 Abs. 1 S. 3 AMG ebenfalls ausschließlich die rechtliche Situation in Deutschland heranzuziehen<sup>804</sup>, während in Bezug auf den anderen EU- oder EWR-Staat auf die dortigen Sicherheitsstandards abzustellen ist. Der Ursprung dieser Standards wird nicht weiter präzisiert<sup>805</sup>, sodass es sich an dieser Stelle

---

<sup>800</sup> Siehe dazu auch *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.2.1.

<sup>801</sup> BVerfGE 101, 1 (34); 136, 69 (114); a.A. etwa *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20, VI, Rn. 75, Stand 51. Ergänzungslieferung, Dezember 2007, der den Grundsatz nur aus Art. 20 Abs. 3 GG herleitet.

<sup>802</sup> BVerfGE 49, 89 (126); 98, 218 (251).

<sup>803</sup> *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 19, Stand 121. Ergänzungslieferung, 2012.

<sup>804</sup> A.A. BGH, GRUR 2008, S. 275 (276), der davon ausgeht, dass auch mit Blick auf Deutschland die tatsächlich bestehenden Sicherheitsstandards für den Vergleich heranzuziehen sind.

<sup>805</sup> Vgl. *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 19, Stand 121. Ergänzungslieferung, 2012.

nicht zwingend um rechtliche Standards handeln muss<sup>806</sup>. Im Rahmen von § 73 Abs. 1 S. 3 AMG spricht nichts dagegen, insoweit auch die in der Praxis vorhandenen Sicherheitsstandards für den Vergleich heranzuziehen.<sup>807</sup> Der BGH hat zur Frage des Vergleichsmaßstabs entschieden, dass für die Bewertung, ob die Versandvorschriften einzelner Staaten den deutschen Regelungen entsprechen, nicht ausschließlich auf die Rechtslage auf dem Papier<sup>808</sup> abzustellen sei, vielmehr seien auch die tatsächlich praktizierten Sicherheitsstandards zu berücksichtigen.<sup>809</sup> Diese Sichtweise trägt auch der Tatsache Rechnung, dass die tatsächlichen Abläufe bei der Abwicklung des Versandhandels mit Blick auf die konkrete Umsetzung des erklärten Ziels der Regelungen zum Arzneimittelversandhandel, der Gewährleistung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes<sup>810</sup>, eine große Rolle spielen. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der ausländischen Sicherheitsstandards mit der deutschen Rechtslage für die Erstellung der Versandstaatenliste nach § 73 Abs. 1 S. 3 AMG ausschließlich auf die tatsächliche Situation hinsichtlich der üblichen Abläufe im jeweiligen EU- oder EWR-Staat abzustellen, kommt jedoch nicht in Betracht. Ein solches Vorgehen wäre zwar von § 73 Abs. 1 S. 3 AMG gedeckt, die Sicherheitsstandards in dem betreffenden Staat würden als mit dem deutschen Recht vergleichbar angesehen. Der Arzneimittelversandhandel durch in diesem Staat ansässige Apotheken wäre jedoch unzulässig, weil es an den gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG erforderlichen einander entsprechenden rechtlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf den Versandhandel und den elektronischen Handel fehlen würde. Zudem ist eine solche Herangehensweise auch nicht notwendig, weil nicht davon auszugehen ist, dass die in einem Staat tatsächlich praktizierten Sicherheitsstandards grundlegend von den dortigen rechtlichen Vorgaben abweichen.

---

<sup>806</sup> A.A. *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 36, Stand 135. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>807</sup> So im Ergebnis auch BGH, GRUR 2008, S. 275 (276).

<sup>808</sup> *Lietz*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 21, Rn. 62.

<sup>809</sup> BGH, GRUR 2008, S. 275 (276).

<sup>810</sup> Siehe dazu BT-Drs. 15/1525, S. 165 f.

Der zu beobachtende Normwiderspruch lässt sich wie folgt lösen: Da die deutsche Rechtslage sowohl im Rahmen von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG als auch in Bezug auf § 73 Abs. 1 S. 3 AMG das entscheidende Beurteilungskriterium ist, ist ein Versand durch im europäischen Ausland ansässige Apotheken nach beiden Bestimmungen in den Fällen zulässig, in denen die jeweiligen nationalen Versandhandelsvorschriften völlig übereinstimmen. Darüber hinaus ist auch bei rechtlichen Abweichungen wegen der Regelung des § 73 Abs. 1 S. 3 AMG und auch mit Blick auf den Schutzzweck der Normen nicht in jedem Fall von einer Unzulässigkeit des Arzneimittelversandes durch in dem betreffenden EU- oder EWR-Staat ansässige Apotheken auszugehen.<sup>811</sup> Auch bei einer lediglich geringen oder punktuellen Abweichung der nationalen Rechtsvorschriften ist der grenzüberschreitende Arzneimittelversandhandel gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG zulässig, wenn die tatsächliche Versandhandelstätigkeit auch in Bezug auf die unterschiedlich geregelten Punkte in Übereinstimmung mit den deutschen Vorschriften erfolgt und dieser Vorgehensweise eine verfestigte und dauerhafte Übung zu Grunde liegt, mithin von vergleichbaren Sicherheitsstandards (§ 73 Abs. 1 S. 3 AMG) auszugehen ist.<sup>812</sup> Dieser Lösungsansatz steht auch im Einklang mit dem Wortlaut des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG, demgemäß ein Entsprechen, also ein Gleichkommen<sup>813</sup> oder eine Ähnlichkeit<sup>814</sup> der einschlägigen Rechtsnormen, aber keine hundertprozentige Identität erforderlich ist.

---

<sup>811</sup> So im Ergebnis auch *Henßler*, in: Oelschlägel/Scholz, Rechtshandbuch Online-Shop, S. 405.

<sup>812</sup> Vgl. dazu auch BGH, GRUR 2008, S. 275 (276 f.).

<sup>813</sup> *Scholze-Stubenrecht* u.a., in: *ders.* u.a., Duden Wörterbuch, S. 1050, Stichwort „entsprechen“.

<sup>814</sup> *Scholze-Stubenrecht* u.a., in: *ders.* u.a., Duden Wörterbuch, S. 1050, Stichwort „Entsprechung“.

Auch die Rechtsnatur der Versandstaatenliste ist bisher offengeblieben.<sup>815</sup> Das LSG Baden-Württemberg hat eine rechtsetzende Wirkung verneint.<sup>816</sup> In Teilen der Rechtsprechung wird die Bekanntmachung als „normkonkretisierende[...] Verwaltungsvorschrift“, die in Bezug auf die in der Liste aufgeführten Staaten keinen Raum für eine gerichtliche Einzelfallüberprüfung der jeweiligen Sicherheitsstandards lässt, verstanden.<sup>817</sup> Im Übrigen wird davon ausgegangen, dass der Veröffentlichung des Bundesgesundheitsministeriums zumindest „die Bedeutung einer gesetzlich vorgesehenen sachverständigen Feststellung“<sup>818</sup> und somit ein „erhebliches, tatsächliches Gewicht“<sup>819</sup> zukommt. Eine „positive Feststellungswirkung“<sup>820</sup> der Liste in Bezug auf die Sicherheitsstandards in den dort genannten Staaten für die Gerichte wird daher im Grundsatz solange bejaht, „wie die ihr zu Grunde liegende fachliche Einschätzung nicht substantiiert in Frage gestellt wird“.<sup>821</sup>

Die Frage, in welchem Umfang der Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums eine Bindungswirkung für Behörden und Gerichte bei der Beurteilung des Sicherheitslevels in einzelnen Staaten zukommt, ist ebenfalls umstritten.<sup>822</sup> Laut der Gesetzesbegründung dient sie als Orientierungshilfe für Verbraucher.<sup>823</sup> In der Literatur wird zum Teil davon ausgegangen, dass die Wirkung der sog.

---

<sup>815</sup> Vgl. BVerwGE 131, 1 (16); *Wagner*, in: Martinek/Semler/Flohr, Handbuch Vertriebsrecht, § 52, Rn. 47.

<sup>816</sup> LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 16.01.2008, Az.: L 5 KR 3869/05, BeckRS 2008, 51895.

<sup>817</sup> Siehe dazu LG Frankfurt a.M., MMR 2007, S. 64 (66 f.)

<sup>818</sup> BVerwGE 131, 1 (16 f.).

<sup>819</sup> LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 16.01.2008, Az.: L 5 KR 3869/05, BeckRS 2008, 51895.

<sup>820</sup> *Bruggmann*, PharmR, S. 2011, 161 (163).

<sup>821</sup> BVerwGE 131, 1 (10).

<sup>822</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.2.1.

<sup>823</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.



„Länderliste“<sup>824</sup> darauf beschränkt ist.<sup>825</sup> Demgegenüber geht die Rechtsprechung davon aus, dass der Liste zumindest in gewissem Rahmen eine Bindungswirkung zukommt.<sup>826</sup> In Bezug auf die dort aufgezählten Staaten wird insoweit eine Verbindlichkeit angenommen, als dass die Bekanntmachung die Voraussetzungen des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG dahingehend „konkretisiert“<sup>827</sup>, dass in den dort genannten Staaten, wenn auch teilweise nur unter bestimmten Bedingungen, die geforderten vergleichbaren Sicherheitsstandards bestehen<sup>828</sup>, bzw. bei Veröffentlichung der Liste bestanden haben<sup>829</sup>.

Gegen eine Bindungswirkung der Übersicht über die EU- und EWR-Staaten mit vergleichbaren Sicherheitsstandards spricht zunächst die in der Gesetzesbegründung<sup>830</sup> zum Ausdruck kommende Intention des Gesetzgebers. Aus der gewählten Form der Veröffentlichung lassen sich keine Schlüsse hinsichtlich der Bindungswirkung der Versandstaatenliste ziehen. Das Instrument der Bekanntmachung ist im Verwaltungsrecht gebräuchlich, es findet sich beispielsweise im Baurecht als Bestandteil des Verfahrens zum Erlass eines Bebauungsplans (§ 10 Abs. 3 BauGB) oder im Versicherungsaufsichtsrecht als Weg der Veröffentlichung getroffener Maßnahmen gegenüber Versicherungsunternehmen (§ 319 VAG). Schon anhand dieser zwei Beispiele wird deutlich, dass die Tatsache, dass eine Veröffentlichung im Wege der Bekanntmachung erfolgt, für sich genommen nichts über deren Bindungswirkung aussagt: Während im BauGB

---

<sup>824</sup> So etwa OVG Münster, NWVBl. 2007, S. 144 (145); LG Frankfurt a.M., MMR 2007, 64 (64); *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 283, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; Rixen/*Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 4; *Weber*, BtMG, § 43 AMG, Rn. 34.

<sup>825</sup> Siehe dazu *Markwardt*, in Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.1.3.4.3.1.1.2.; *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 615, Stand Januar 2017.

<sup>826</sup> Kritisch dazu *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 614, Stand Januar 2017, die die Versandstaatenliste „jedenfalls“ in Bezug auf die Niederlande für „unzutreffend“ halten.

<sup>827</sup> LG Frankfurt a.M., LG Frankfurt a. M., Urteil vom 21.07.2006, Az.: 3/11 O 64/01, BeckRS 2006, 11967 (insoweit in MMR 2007, S. 64 ff. nicht abgedruckt).

<sup>828</sup> *Zscherpe/Bohn*, K&R 2008, S. 233 (234); siehe dazu auch LG Frankfurt a.M., MMR 2007, 64 (66).

<sup>829</sup> BGH, GRUR 2008, S. 275 (276).

<sup>830</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

die Rechtsfolge der Bekanntmachung des Bebauungsplans festgeschrieben ist, mit der Bekanntmachung tritt dieser in Kraft (§ 10 Abs. 3 S. 4 BauGB), bleibt die Bekanntmachung der verhängten Maßnahmen des § 391 VAG rechtsfolgenlos. Dies zeigt, dass jede Form der Bekanntmachung mit Blick auf ihre Bindungswirkung einzeln zu betrachten ist.

In Bezug auf die Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums lässt sich zunächst festhalten, dass die darin enthaltene Aufzählung weder als Teil des AMG Eingang in ein förmliches Gesetz gefunden hat, noch hat der Gesetzgeber dem Bundesgesundheitsministerium eine Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung erteilt.<sup>831</sup> Das AMG trifft auch keine Festlegung hinsichtlich der Verbindlichkeit der Liste.<sup>832</sup> In § 73 Abs. 1 S. 3 AMG ist schlicht festgelegt, dass das Bundesgesundheitsministerium eine entsprechende Übersicht veröffentlicht. Das Ministerium hat dabei auf die Form der Bekanntmachung zurückgegriffen. Der der Veröffentlichung vorausgegangene Regelungsprozess lässt den Schluss zu, dass der Versandstaatenliste kein hohes Maß an Bindungswirkung zukommen sollte. Der Bekanntmachung ausschließlich den Charakter einer Verbraucherempfehlung<sup>833</sup> zuzubilligen, erscheint jedoch mit Blick auf den Urheber der Liste<sup>834</sup> nicht angemessen<sup>835</sup>. Zwar ist dies die in der Gesetzesbegründung<sup>836</sup> genannte Zweckbestimmung, aber nicht explizit die einzige Funktion. Daher spricht insoweit nichts dagegen, die Veröffentlichung des Bundesgesundheitsministeriums über die in der Begründung des Gesetzentwurfs genannte Orientierungshilfe für Verbraucher<sup>837</sup> hinaus auch in anderen Verhältnissen als relevant

---

<sup>831</sup> Siehe dazu auch *Könen*, Grenzüberschreitender Versandhandel, S. 121; zur Problematik der rechtlichen Einordnung siehe *Klahn/Vorbeck*, ZESAR 2005, S. 464 ff.

<sup>832</sup> *Klahn/Vorbeck*, ZESAR 2005, S. 464 (465).

<sup>833</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

<sup>834</sup> Vgl. dazu BVerwGE 131, 1 (17); LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 16.01.2008, Az.: L 5 KR 3869/05, BeckRS 2008, 51895.

<sup>835</sup> Siehe dazu OLG Frankfurt a.M., MMR 2008, S. 113 (114).

<sup>836</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

<sup>837</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

anzusehen.<sup>838</sup> Die Aufzählung der Staaten mit vergleichbaren Sicherheitsstandards als abschließend zu betrachten, würde jedoch gerade mit Blick auf das Erstellungsdatum im Jahr 2011 und der daraus resultierenden Tatsache, dass möglicherweise nach diesem Termin stattgefundenen Entwicklungen in der Liste dementsprechend keinen Niederschlag gefunden haben<sup>839</sup>, zu weit führen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Versandstaatenliste insoweit eine Bindungswirkung zukommt, als dass in den dort genannten Staaten unter den dort aufgestellten Bedingungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung<sup>840</sup> die erforderlichen Sicherheitsstandards geherrscht haben<sup>841</sup>. Im Übrigen ist die Beurteilung der jeweiligen Sicherheitsstandards Sache des erkennenden Gerichts.<sup>842</sup>

Neben den Schwierigkeiten der rechtlichen Einordnung<sup>843</sup> begegnet die Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums im Wesentlichen zwei Problemen. Mit Blick auf die Zielsetzung, durch eine Auflistung von Staaten mit vergleichbaren Sicherheitsstandards dem Verbraucher eine Orientierungshilfe bei der Bestellung von Arzneimitteln im EU- oder EWR-Ausland an die Hand zu geben<sup>844</sup>, dürfte der Nutzen nur begrenzt sein. Diese Übersicht ist für ihre eigentliche Zielgruppe nicht ohne weiteres aufzufinden. Während etwa das EU-Logo entsprechend der Vorgabe des Art. 85d RL 2001/83/EG Gegenstand von gemeinsamen Informationskampagnen der Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur (Art. 1 Nr. 27 RL 2001/83/EG) und der nationalen Behörden ist<sup>845</sup> und zu-

---

<sup>838</sup> A.A. BT-Drs. 15/5928, S. 35.

<sup>839</sup> Vgl. dazu BGH, GRUR 2008, S. 275 (277).

<sup>840</sup> BT-Drs. 15/5928, S. 35.

<sup>841</sup> Vgl. BGH, GRUR 2008, S. 275 (276).

<sup>842</sup> Zscherpe/Bohn, K&R 2008, S. 233 (236).

<sup>843</sup> Siehe dazu Klahn/Vorbeck, ZESAR 2005, S. 464 (465 ff.).

<sup>844</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 166.

<sup>845</sup> Siehe dazu etwa den Flyer der Kommission und des DIMDI, Medikamente im Internet kaufen? – Wissen Sie wirklich, was Sie bekommen? Gefälschte Medikamente können töten. Gehen Sie auf Nummer sicher. Nutzen Sie das Logo., abrufbar unter <https://www.dimdi.de/static/downloads/deutsch/flyer-eu-versandhandelsregister.pdf>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

dem schon auf Grund seiner zwingend vorgeschriebenen Verwendung auf den Websites von Onlineanbietern von Arzneimitteln<sup>846</sup> beim interessierten Publikum einen gewissen Bekanntheitsgrad erreichen dürfte<sup>847</sup>, ist in Bezug auf die Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums keine vergleichbare Medienpräsenz zu beobachten, sodass zu den Schwierigkeiten beim Auffinden der Liste noch eine geringe Bekanntheit beim vornehmlichen Adressatenkreis hinzukommen dürfte. Dies sind jedoch eher Fragen der praktischen Handhabung und weniger der Liste selbst geschuldet.

Eher von konzeptioneller Natur ist dagegen die Frage der Bedeutung der Versandstaatenliste mit Blick auf das EU-Logo und die EU-weit verpflichtend zu führenden Register für Arzneimittelversandhändler. Anders als das zuvor ebenfalls beim DIMDI geführte Versandapothekenregister, das auch Eintragungen von Versandapotheken aus in der „Länderliste“<sup>848</sup> genannten Staaten<sup>849</sup> enthielt, beinhalten die aktuellen Listen für Versandapotheken und sonstige Anbieter<sup>850</sup>, wie in Art. 85c Abs. 4 S. 1 lit. c i.V.m. Abs. 1 S. 1 lit. a RL 2001/83/EG vorgesehen, ausschließlich diejenigen Versandhändler, die nach deutschem Recht zum Arzneimittelversand befugt sind. Da die Eintragung, anders als noch bei der alten DIMDI-Liste<sup>851</sup>, obligatorisch ist, ist in Bezug auf die erfassten Anbieter von Vollständigkeit auszugehen. Das EU-Versandlogo gibt dem Verbraucher seiner Zweckbestimmung entsprechend (Art. 85c Abs. 3 S. 1 RL 2001/83/EG) nur darüber Auskunft, ob eine bestimmte Versandapotheke oder ein sonstiger Anbieter nach dem Recht des EU-Mitgliedsstaates der Niederlassung legaler Weise Arzneimittelversandhandel

---

<sup>846</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)aa).

<sup>847</sup> Kritisch insoweit *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.2.2.

<sup>848</sup> So etwa OVG Münster, NWVBl. 2007, S. 144 (145); LG Frankfurt a.M., MMR 2007, 64 (64); Rixen/Krämer, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 4; Weber, BtMG, § 43 AMG, Rn. 34.

<sup>849</sup> In der sog. DIMDI-Liste, Stand 19.03.2015 fanden sich Versandapotheken aus den Niederlanden und Tschechien.

<sup>850</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)aa).

<sup>851</sup> Lietz, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 21, Rn. 61.

betreibt.<sup>852</sup> Aussagen über das im jeweiligen Staat dabei geltende „Sicherheitsniveau“<sup>853</sup> gehen damit nicht einher.<sup>854</sup> Das Logo erfüllt somit seinen Zweck, hat aber in Bezug auf den grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandel keine Aussagekraft<sup>855</sup>. Für eine Auflistung von Staaten, in denen mit Deutschland vergleichbare Sicherheitsstandards gelten, gem. § 73 Abs. 1 S. 3 AMG bleibt also auch nach den Änderungen bei Logo und Versandhandelsregister noch Raum.<sup>856</sup>

Eine derartige Aufteilung von für den Verbraucher relevanten Informationen dient nicht gerade der Übersichtlichkeit und Klarheit und trägt nicht unbedingt dazu bei, potenziellen Bestellern die Unterscheidung von legalen und illegalen Angeboten zu erleichtern. Daher erscheinen Zweifel angebracht, ob auf diese Weise ein signifikanter Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und zum Verbraucherschutz, den Zielen sowohl des § 73 Abs. 1 S. 3 AMG<sup>857</sup> als auch der sog. „Fälschungsrichtlinie“<sup>858</sup> RL 2011/62/EU, durch die die entsprechenden Vorgaben in die RL 2001/83/EG eingefügt wurden, geleistet wird. Gerade mit Blick auf die auch im Arzneimittelsektor vorangetriebene Vereinheitlichung des europäischen Binnenmarktes<sup>859</sup>, die auch den Einzelhandel mit Arzneimitteln einschließt<sup>860</sup>,

---

<sup>852</sup> Siehe dazu auch *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.2.1.

<sup>853</sup> *Mand*, PharmR 2008, S. 582 (584).

<sup>854</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 272a S. 277, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; siehe dazu auch *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.2.1.

<sup>855</sup> Siehe dazu auch *Markwardt*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.1.3.4.3.1.1.2.

<sup>856</sup> Siehe dazu auch *Sinn/Berg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 5.2.1.

<sup>857</sup> Der Zweck des Verbraucherschutzes wird in BT-Drs. 15/1525, S. 166 genannt, der Zweck der Arzneimittelsicherheit folgt aus der Zweckbestimmung des AMG in § 1 AMG.

<sup>858</sup> So etwa *Menges*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 20a; *Natz*, PharmR 2011, S. 343 (344).

<sup>859</sup> Vgl. Erwägungsgründe 3-6, 16 RL 2001/83/EG; Erwägungsgrund 11 RL 2011/62/EU.

<sup>860</sup> Vgl. Erwägungsgrund 29 RL 2001/83/EG; Erwägungsgrund 24 RL 2011/62/EU.

wäre es eine Überlegung wert, die Standards in den einzelnen Mitgliedstaaten für den Bereich des grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandels soweit anzugleichen, dass auf diesem Gebiet EU-weit von einem vergleichbaren „Sicherheitsniveau“<sup>861</sup> ausgegangen werden könnte. Dies würde dazu führen, dass sich bei Bestellungen von Arzneimitteln durch Endverbraucher innerhalb der EU die Frage nach dem Sicherheitsaspekt mit Blick auf unterschiedliche Standards nicht mehr stellen würde. Vielmehr wäre es für den Verbraucher unbedenklich, bei jeder beliebigen, in irgendeinem Mitgliedstaat nach dem dortigen Recht für den grenzüberschreitenden Versand zugelassenen Versandapotheke zu bestellen.

Eine EU-weite Angleichung von Anforderungen, die bestimmte Akteure im Rahmen der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln betreffen, ist bereits an mehreren Stellen des in der amtlichen Überschrift der RL 2011/62/EU als „Lieferkette“ bezeichneten Produktions- und Vertriebswegs erfolgt. Die Rahmenbedingungen für die Herstellung von Arzneimitteln, den Arzneimittelgroßhandel und die Arzneimittelvermittlung wurden durch Art. 40 ff., Art. 76 ff. RL 2001/83/EG harmonisiert. Was die Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit betrifft, steht eine solche Angleichung noch aus.<sup>862</sup> Jedoch lässt sich auch in Bezug auf das Apothekenwesen beobachten, dass die Standards einzelner europäischer Staaten als gleichwertig erachtet werden.<sup>863</sup> Die zur Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis erforderliche Approbation wird nicht nur demjenigen erteilt, der nach den vorgeschriebenen Studien- und Praxiszeiten die deutsche pharmazeutische Prüfung bestanden hat (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 BApO), vielmehr kann diese Voraussetzung durch eine in einem anderen EU-Mitgliedstaat, EWR-Vertragsstaat

---

<sup>861</sup> *Mand*, PharmR 2008, S. 582 (584).

<sup>862</sup> Erwägungsgrund 21 RL 2011/62/EU; siehe dazu auch *Rotta* u.a., in: *Cyran/Rotta*, ApBetrO, § 17, Rn. 19, Stand Januar 2017.

<sup>863</sup> Siehe dazu auch EuGH, Urteil vom 07.03.1989 – C-215/87, Slg. 1989, 634, Rn. 20 – Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost; Urteil vom 08.04.1992 – C-62/90, Slg. 1992, I-2601, Rn. 16 ff. – Kommission/Deutschland; *Rotta* u.a., in: *Cyran/Rotta*, ApBetrO, § 17, Rn. 18, Stand Januar 2017.

oder anerkanntem Drittstaat abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung ersetzt werden, sofern der Nachweis der Ausbildung entweder durch Vorlage eines Europäischen Berufsausweises i.S.v. Art. 4a RL 2005/36/EG oder eines nationalen Zertifikates i.S.d. Anlage zu § 4 Abs. 1a S. 1 BApO erfolgt (§ 4 Abs. 1a S. 1 BApO).<sup>864</sup> Da die Staaten im Anhang zu § 4 Abs. 1a S. 1 BApO in der jeweiligen landessprachlichen Bezeichnung und Schrift aufgeführt werden, sind einige Staaten ohne entsprechende Sprachkenntnisse nicht zu identifizieren. Anhand der zuordenbaren Bezeichnungen und der Gesamtanzahl der aufgeführten Staaten ist davon auszugehen, dass die Auflistung einen Großteil der Vertragsstaaten des EWR sowie die Schweiz umfasst.

Insofern besteht eine Diskrepanz zwischen der Anerkennung der Gleichwertigkeit der Ausbildungen zum Apothekerberuf innerhalb Europas und der Beurteilung des Niveaus der tatsächlich ausgeübten Tätigkeiten. Ein möglicher Lösungsansatz wäre, wie bereits auf den der Arzneimittelabgabe durch Apotheken vorgelagerten Stufen der Herstellung und des Handels zur Sicherstellung eines reibungslosen Warenverkehrs innerhalb der EU<sup>865</sup> geschehen, durch eine europäische Richtlinie für die Einführung gleichwertiger Sicherheitsstandards zu sorgen. Es würde dabei ausreichen, die Angleichung auf sachlicher Ebene nur in den für den Arzneimittelversand relevanten Bereichen vorzunehmen. Auch in Bezug auf den persönlichen Anwendungsbereich könnten mit Blick auf die unter diese Anforderungen fallenden Arzneimittelversandhändler Einschränkungen erfolgen. Die Vorgaben, die für einen reibungslosen Arzneimittelversand an Endverbraucher über Binnengrenzen hinweg von Bedeutung sind, spielen nur dann eine Rolle, wenn tatsächlich grenzüberschreitender Versandhandel betrieben wird. Zu denken wäre in diesem Zusammenhang etwa an das Erfordernis, bei den Anbietern ausrei-

---

<sup>864</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4.a).

<sup>865</sup> Vgl. Erwägungsgründe 26, 35 ff. RL 2001/83/EG.

chende Kenntnisse der Landesprachen der Staaten, in die ein Versand beabsichtigt ist, zu gewährleisten, oder an Vorgaben, mit Blick auf die zu erwartende längere Transportdauer Vorkehrungen, etwa in Bezug auf eine diesbezügliche Information des Bestellers oder bei der Vorbereitung der Arzneimittel zum Versand zu treffen. Da speziell den innereuropäischen Versand betreffende Vorschriften für diejenigen Versandapotheken und sonstigen Versandhändler, die lediglich national tätig sind, wenig zielführend wären, wäre ein Zuschnitt des Regelungsgegenstandes der zu erlassenden Richtlinie, der solche Anbieter ausnimmt, ohne negative Auswirkungen auf das „Sicherheitsniveau“<sup>866</sup> möglich.

Im Anschluss daran würde es sich anbieten, das vorhandene gemeinsame Versandhandelslogo für innerhalb der EU grenzüberschreitend tätige Versandapotheken und sonstige Anbieter zu modifizieren und zusätzlich zu der Flagge des Niederlassungsstaates auch die Flaggen derjenigen Mitgliedstaaten abzubilden, für die der jeweilige Versender die Bedingungen erfüllt, um dorthin versenden zu dürfen. Als Folge einer solchen Neuregelung müsste zudem die Konzeption der nationalen Versandhandelsregister überdacht werden. Denkbar wäre etwa eine gesamteuropäische Liste aller Anbieter, die grenzüberschreitend versenden dürfen, versehen jeweils mit Niederlassungsstaat und den zulässigen Zielländern der Versendung, oder Lösungen auf nationaler Ebene, entweder in Form einer entsprechenden Ergänzung von bestehenden Registern oder durch Erstellung einer separaten Liste.

Der als Folge einer Angleichung von Sicherheitsstandards, verbunden mit den erforderlichen Ausnahmen und Modifikationen, zu erreichende höhere Informationsgehalt des Logos und der Versandhandelsregister könnte einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung des illegalen Arzneimittelversandhandels leisten. Für die Verbraucher,

---

<sup>866</sup> Mand, PharmR 2008, S. 582 (584).



die ein Interesse daran haben, Arzneimittel von zugelassenen Anbietern zu bestellen und nicht ohnehin auf der Suche nach anderweitigen Bezugsmöglichkeiten sind, würde es bedeutend einfacher, gerade bei einer Arzneimittelbestellung aus dem europäischen Ausland die Legalität des Anbieters zu überprüfen. Wenn die Website des ausgewählten Versandhändlers ein nach der hier vorgeschlagenen Methode um die zulässigen Zielstaaten der Versendung erweitertes Logo aufweisen würde und die Flagge des Wohnsitzstaates des Bestellers darin enthalten wäre oder der Eintrag des Anbieters in einem wie auch immer gearteten Versandhandelsregister diese Daten ausweisen würde, handelte es sich bezogen auf das deutsche Recht um eine Versandapotheke, die gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland versenden dürfte. Bei einer Bestellung dort wären dann auf Grund der vergleichbaren Sicherheitsstandards keine höheren Risiken als bei einem Arzneimittelbezug von einer inländischen Apotheke zu befürchten.

Eine Beschränkung der Harmonisierung in Europa auf die Bereiche, die speziell für den Arzneimittelleinzelhandel in Form des innergemeinschaftlichen grenzüberschreitenden Versandhandels mit Blick auf die Aspekte der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes von Relevanz sind, trägt zudem der Kompetenzverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten Rechnung. Gem. Art. 168 Abs. 7 S. 1 Var. 2 AEUV liegt die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens bei den Mitgliedstaaten. Mit umfasst ist davon auch die Organisation der zugehörigen Dienste wie der öffentlichen Apotheken.<sup>867</sup> Der EU kommt im Bereich des Gesundheitswesens eine ergänzende Zuständigkeit zu (Art. 168 Abs. 1 Uabs. 2 S. 1 AEUV). Zudem ist es die Aufgabe der Union, die Zu-

---

<sup>867</sup> So EuGH, Urteil vom 19.05.2009 – C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4195, Rn. 18 – Apothekerkammer des Saarlandes u.a. zu Art. 152 Abs. 5 EG = Art. 168 Abs. 7 AEUV.

sammenarbeit unter den Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet zu fördern und deren Tätigkeiten im erforderlichen Umfang zu unterstützen (Art. 168 Abs. 1 Uabs. 2 S. 1 AEUV).

In die Kompetenz der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen in Bezug auf die Apotheken würde durch eine Harmonisierung des grenzüberschreitenden Einzelhandels mit Arzneimitteln im Wege des Versandes nicht eingegriffen. Die hier vorgeschlagenen Harmonisierungsmaßnahmen betreffen nur einen Teilbereich des Arzneimittelversandhandels, der wiederum nur einen Teilbereich des Apothekenwesens ausmacht, sodass die generelle Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für den Gesundheitssektor des Art. 168 Abs. 7 AEUV nicht beeinträchtigt wird. Zudem sind durch die Beschränkung auf Aspekte des grenzüberschreitenden Versandes keine Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitssysteme zu befürchten. Durch die Wahl der Rechtsform der Richtlinie würde der Kompetenzverteilung des Art. 168 AEUV auch auf formeller Ebene Rechnung getragen. Zum einen sind die Mitgliedstaaten über die daran beteiligten Institutionen in den Entstehungs- und Verabschiedungsprozess von Richtlinien eingebunden<sup>868</sup>, zudem eröffnen Richtlinien den Mitgliedstaaten im Grundsatz Spielräume bei der Umsetzung der dortigen Vorgaben (Art. 288 Abs. 3 AEUV), sodass der Anforderung des Art. 168 Abs. 1 Uabs. 2 S. 1 AEUV in Bezug auf ein ergänzendes und unterstützendes Tätigwerden der Union Genüge getan würde. Gerade mit Blick auf den übergeordneten Zweck der Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus (Art. 168 Abs. 1 Uabs. 1 AEUV) spricht somit auch unter dem Gesichtspunkt der europarechtlichen Kompetenzverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten nichts gegen eine Harmonisierung der Regelungen für den grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandel an Endverbraucher.

---

<sup>868</sup> Zum Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens bei Verordnungen, Richtlinien und Beschlüssen siehe Art. 289, 294 ff. AEUV.

## 2. Weitere Bezugsmöglichkeit

§ 73 Abs. 2 AMG normiert eine Reihe weiterer Ausnahmen<sup>869</sup> vom in der amtlichen Überschrift des § 73 AMG als „Verbringungsverbot“ bezeichneten grundsätzlichen<sup>870</sup> Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG. Erfasst wird der Arzneimittelimport in bestimmten Konstellationen, zumeist im Zusammenhang mit Test- und Analysevorgängen (§ 73 Abs. 2 Nr. 2, 2a, 9 AMG), im Rahmen der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 2b, 3, 3a AMG) oder in verschiedenen Fallgestaltungen des Mitführens von Arzneimitteln durch Personen (§ 73 Abs. 2 Nr. 4, 5, 6 AMG) oder in Fahrzeugen (§ 73 Abs. 2 Nr. 7, 8 AMG) bei Grenzübertritt.

### a) Die Voraussetzungen im Einzelnen

In Bezug auf den Arzneimittelversandhandel ist v.a. die Ausnahmenvorschrift<sup>871</sup> des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG interessant.<sup>872</sup> Gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG findet § 73 Abs. 1 S. 1 AMG keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der EU oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den EWR bezogen werden. Da in § 73 Abs. 2 AMG die Anwendbarkeit des gesamten § 73 Abs. 1 S. 1 AMG ausgeschlossen wird, spielt die dortige Einschränkung auf Arzneimittel, die den an sie gerichteten Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsanforderungen genügen, im Rahmen von § 73 Abs. 2 Nr. 6a

---

<sup>869</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 30; *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 2.

<sup>870</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 3; *Weber*, BtMG, § 73 AMG, Rn. 1.

<sup>871</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 30; OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 286, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Mand*, WRP 2003, S. 37 (38).

<sup>872</sup> Kurze Ausführungen zu § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.1.2.2.

AMG keine Rolle. Daraus folgt zunächst, dass Arzneimittel, die diesen Erfordernissen nicht entsprechen, gem. § 73 Abs. 2 AMG nach Deutschland verbracht werden dürfen<sup>873</sup>.

Aus dem kompletten Ausschluss des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG ergibt sich zudem, dass der Zulassungs- bzw. Registrierungs- oder Genehmigungsstatus des Arzneimittels für die Zulässigkeit des Verbringens ohne Belang ist. Daher dürfen im Rahmen von § 73 Abs. 2 AMG auch Arzneimittel, die den für sie geltenden formellen Vertriebsvoraussetzungen entsprechen, importiert werden.<sup>874</sup> Im Wortlaut der Vorschriften findet sich kein Anhaltspunkt dafür, dass ein Exklusivitätsverhältnis zwischen den einzelnen Absätzen von § 73 AMG besteht, dergestalt, dass die Ausnahmen vom Verbringungsverbot für Arzneimittel, die den einschlägigen Vertriebsanforderungen entsprechen, ausschließlich in § 73 Abs. 1 S. 1 AMG zu finden sind, während § 73 Abs. 2 AMG nur auf Arzneimittel, die diese Anforderungen nicht erfüllen, anwendbar ist. Auch die verschiedenen Regelungsgegenstände sprechen gegen ein Ausschließlichkeitsverhältnis. Während § 73 Abs. 1 S. 1 AMG je nach einschlägiger Nummer zumindest auf einer Seite des Verbringungsverfahrens, der in Form einer Belieferung, also von einem Lieferanten an einen Empfänger, erfolgen muss, einen geschäfts- oder berufsmäßigen Akteur erfordert, sieht § 73 Abs. 2 AMG auch Möglichkeiten des Verbringens für den persönlichen Bedarf vor und setzt zudem nicht generell eine Beteiligung mehrerer Personen voraus, vielmehr genügt für einen Gutteil der Nummern des § 73 Abs. 2 AMG ein Verbringen<sup>875</sup> (§ 4 Abs. 32 S. 1 AMG) im engsten Sinn in Form eines Transports über die Grenze durch Angehörige des jeweils erfassten Personenkreises. Auch unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit (§ 1 AMG) wäre es nicht zielführend, eine Vielzahl von Verbringungsarten, gerade auch in Form des Mitführens von Arzneimitteln

---

<sup>873</sup> Fuhrmann, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 22, Stand 121. Ergänzungslieferung, 2012; Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 73, Rn. 30.

<sup>874</sup> A.A. KG, GRUR-RR 2005, S. 170 (172).

<sup>875</sup> Zum Begriff des Verbringens siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

zur persönlichen Verwendung (§ 73 Abs. 2 Nr. 4-6, 7, 8 AMG), zwar in den Fällen zuzulassen, in denen die betreffenden Arzneimittel nicht den einschlägigen formellen Vertriebsvoraussetzungen entsprechen, dieselben Handlungen jedoch nicht zu erlauben, wenn die importierten Arzneimittel die sie betreffenden formellen Anforderungen erfüllen.<sup>876</sup> § 73 Abs. 2 AMG findet damit unabhängig vom Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsstatus Anwendung, sodass ein Verbringen von Arzneimitteln in den Fallgestaltungen des § 73 Abs. 2 AMG ebenso zulässig ist, wenn die betreffenden Arzneimittel die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen wie wenn dies nicht der Fall ist.

Dass § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG eine Regelung für den grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandel ist<sup>877</sup>, geht zwar nicht aus dem Wortlaut der Vorschrift hervor<sup>878</sup>, folgt aber aus der Systematik des § 73 Abs. 2 AMG und der Entstehungsgeschichte von § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>879</sup> und findet auch im Erwägungsgrund 30 der RL 2001/83/EG eine Stütze. Mit § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG, der es gestattet, bei der Einreise nach Deutschland in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge Arzneimittel mitzuführen, besteht eine eigene Regelung für diese Sachverhalte.<sup>880</sup> Während § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG nicht festlegt, in welcher Form der Arzneimittelbezug erfolgen darf<sup>881</sup>, enthält § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG entsprechende Vorgaben in Bezug auf die Art des Imports nach Deutschland<sup>882</sup>. Dort ist das einzige Kriterium in persönlicher Hinsicht die Tätigkeit des Einreisens<sup>883</sup>, es erfolgen weder Einschränkungen in

---

<sup>876</sup> Siehe dazu auch *Mand*, WRP 2003, S. 37 (38).

<sup>877</sup> So der Vortrag der Bundesrepublik Deutschland zur ersten Fassung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG, in: EuGH, Urteil vom 08.04.1992 – C-62/90, Slg. 1992, I-2601, Rn. 13 – Kommission/Deutschland; *Koenig/Engelmann*, ZUM 2001, S. 19 (20).

<sup>878</sup> Siehe dazu auch LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258 f.); MMR 2001, S. 243 (245 f.); a.A. OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251).

<sup>879</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251).

<sup>880</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251).

<sup>881</sup> LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258); MMR 2001, S. 243 (245).

<sup>882</sup> *Mand*, WRP 2003, S. 37 (38).

<sup>883</sup> *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 10.

Bezug auf die Nationalität<sup>884</sup> noch mit Blick auf einen gewöhnlichen Aufenthalt im Inland<sup>885</sup>. Auch in sachlicher Hinsicht findet keine Beschränkung statt. § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG enthält keine Einschränkung hinsichtlich der Staaten, aus denen die Einreise erfolgen darf und dementsprechend auch nicht in Bezug auf die Herkunftsstaaten der mitgeführten Arzneimittel. Somit ist der Fall des Imports in Form eines persönlichen Transports von Arzneimitteln in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge vollumfänglich von § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG erfasst. Dementsprechend liegt es nahe, dass § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG, der erst viele Jahre nach § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG<sup>886</sup> in seiner ersten Form<sup>887</sup> in Kraft trat, einen engeren sachlichen Anwendungsbereich in Bezug auf die Herkunft der zu importierenden Arzneimittel aufweist und zudem deren Verkehrsfähigkeit im Herkunftsland voraussetzt, eine andere Fallgestaltung<sup>888</sup> als § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG betrifft.

Bereits die erste Fassung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>889</sup> wurde in das AMG eingefügt, um der Entscheidung des EuGH<sup>890</sup> in Sachen Schumacher gegen Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost folgend<sup>891</sup>, den Bezug von nach deutschem Recht nicht verschreibungspflichtigen<sup>892</sup>, mit einem in Deutschland zugelassenen Arzneimittel identischen Arzneimitteln in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der EG zu erlauben. Die im na-

---

<sup>884</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 44.

<sup>885</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 44; *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 10.

<sup>886</sup> § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG findet sich seit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976, BGBl. I, S. 2445 in ähnlicher Form im AMG.

<sup>887</sup> I.d.F. des Vierten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990, BGBl. I, S. 723.

<sup>888</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 751 (752).

<sup>889</sup> § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG 1990 i.d.F. des Vierten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990, BGBl. I, S. 723.

<sup>890</sup> EuGH, Urteil vom 07.03.1989 – C-215/87, Slg. 1989, 634 – Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost.

<sup>891</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 18.

<sup>892</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.II.2.

tionalen Recht ursprünglich vorgesehene Möglichkeit, dass Verbraucher kleine Mengen von Fertigarzneimitteln<sup>893</sup> auf Einzelbestellung direkt aus dem Ausland beziehen konnten (§ 11 S. 3 AMG 1961), war im Jahr 1976 abgeschafft worden.<sup>894</sup> Die dem Verfahren zu Grunde liegende spezielle Sachverhaltskonstellation<sup>895</sup> fand keinen Eingang in das Gesetz.<sup>896</sup> Dem vor dem EuGH verhandelten Fall lag ein Sachverhalt zu Grunde, in dem der Kläger die Abfertigung einer von ihm unter persönlicher Anwesenheit bei einer französischen Apotheke bestellten und dann nach Deutschland verschickten Sendung eines in Deutschland zugelassenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels durch den deutschen Zoll begehrte.<sup>897</sup> Auf Grund der Unvereinbarkeit mit Art. 30, 36 EWG-Vertrag = Art. 34, 36 AEUV wurde die Regelung des AMG 1976 für unzulässig erklärt.<sup>898</sup> Begründet wurde das Vorliegen eines nicht nach Art. 36 EWG-Vertrag = Art. 36 AEUV gerechtfertigten Verstoßes gegen Art. 30 EWG-Vertrag = Art. 34 AEUV damit, dass der Kauf eines Arzneimittels in einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaates eine dem Kauf in einer deutschen Apotheke gleichwertige Garantie biete<sup>899</sup>.

Auch die als Reaktion auf die Entscheidung des EuGH in Sachen Schumacher gegen Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost<sup>900</sup> in Kraft getretene erste Fassung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>901</sup> erwies sich, auf Grund der darin enthaltenen Beschränkung der Bezugsmöglichkeit

---

<sup>893</sup> Zum Begriff des Fertigarzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.4.

<sup>894</sup> Siehe dazu BT-Drs. 7/3060, S. 60 zu §§ 67 f. AMG 1976 Entwurf = §§ 73 f. AMG 1976.

<sup>895</sup> EuGH, Urteil vom 07.03.1989 – C-215/87, Slg. 1989, 634, Rn. 2, 19 – Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost.

<sup>896</sup> Siehe dazu LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258); MMR 2001, S. 243 (245); a.A. KG, NJW-RR 2002, S. 113 (116 f.).

<sup>897</sup> EuGH, Urteil vom 07.03.1989 – C-215/87, Slg. 1989, 634, Rn. 2, 19 – Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost.

<sup>898</sup> EuGH, Urteil vom 07.03.1989 – C-215/87, Slg. 1989, 634, Rn. 22 – Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost.

<sup>899</sup> EuGH, Urteil vom 07.03.1989 – C-215/87, Slg. 1989, 634, Rn. 20 – Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt a.M.-Ost.

<sup>900</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 18.

<sup>901</sup> § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG i.d.F. des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I 1990, S. 723.

auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen der Vertragsverletzungsklage<sup>902</sup> in Sachen Kommission gegen Deutschland vor dem EuGH als unvereinbar mit Art. 30, 36 EWG-Vertrag = Art. 34, 36 AEUV.<sup>903</sup> Das Gericht ging davon aus, dass sowohl im Einfuhr- als auch im Ausfuhrstaat zugelassene Fertigarzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen und dass auf Grund der Harmonisierung der Voraussetzungen und Ausübungsmodalitäten der Berufe des Arztes und des Apothekers eine Verschreibung durch einen Arzt in einem beliebigen anderen Mitgliedstaat eine gleichwertige Garantie bietet, wie die Verschreibung durch einen Arzt im Einfuhrmitgliedstaat.<sup>904</sup>

Als Folge dieser Entscheidung wurde die Beschränkung auf nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>905</sup> gestrichen.<sup>906</sup> In den Folgejahren wurde nur noch eine inhaltlich relevante Änderung vorgenommen. Um klarzustellen, dass die Verbrauchern gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG eingeräumte Möglichkeit des Arzneimittelbezugs nicht für gewerbs- oder berufsmäßige Vermittler gilt<sup>907</sup>, wurde die Vorschrift im Jahr 1998 dementsprechend („ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“) ergänzt<sup>908</sup>. Abgesehen von einer nur terminologisch bedeutsamen Änderung im Jahr 2005, die Formulierung „Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“ in der Fassung des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes<sup>909</sup> wurde durch „Mitgliedstaat der

---

<sup>902</sup> EuGH, Urteil vom 08.04.1992 – C-62/90, Slg. 1992, I-2601 – Kommission/Deutschland.

<sup>903</sup> Siehe dazu EuGH, Urteil vom 08.04.1992 – C-62/90, Slg. 1992, I-2601, Rn. 27 – Kommission/Deutschland.

<sup>904</sup> EuGH, Urteil vom 08.04.1992 – C-62/90, Slg. 1992, I-2601, Rn. 15 ff. – Kommission/Deutschland.

<sup>905</sup> Durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I 1994, S. 2071.

<sup>906</sup> BT-Drs. 12/6480, S. 22.

<sup>907</sup> BT Drs. 13/9996, S. 17.

<sup>908</sup> BGBl. I 1998, S. 2654.

<sup>909</sup> I.d.F. des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I 1994, S. 2071.



Europäischen Union“ ersetzt<sup>910</sup>, war dies bereits die bis zum heutigen Tag gültige Fassung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG.

Überwiegend besteht auch in Rechtsprechung und Literatur Einigkeit darüber, dass § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG generell den Arzneimittelversand betrifft<sup>911</sup>. Insoweit trägt § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG auch dem Erwägungsgrund 30 S. 2 der RL 2001/83/EG Rechnung<sup>912</sup>, wonach in einem Mitgliedstaat ansässige Personen die Möglichkeit haben müssen, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für den Eigenbedarf zuschicken zu lassen. Demgegenüber ist der Ausschluss der gewerbs- oder berufsmäßigen Vermittlung Ausgangspunkt von Diskussionen über die Reichweite der Vorschrift. Teilweise wird diese Einschränkung dahingehend aufgefasst, dass damit zugleich ein Verbot des gewerbs- oder berufsmäßigen Arzneimittelversandhandels einhergeht.<sup>913</sup>

Diese Auslegung findet jedoch im Wortlaut des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG keine Stütze.<sup>914</sup> Dort wird nur der Begriff der Vermittlung verwendet, der im AMG an keiner Stelle definiert wird. Auf die Legaldefinition der Arzneimittelvermittlung, worunter gem. § 4 Abs. 22a AMG jede berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeit

---

<sup>910</sup> Durch das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.08.2005, BGBl. I, S. 2570.

<sup>911</sup> So etwa OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258); MMR 2001, S. 243 (245); MMR 2007, S. 64 (65); *Henßler*, in: Oelschlägel/Scholz, Rechtshandbuch Online-Shop, S. 406; *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 11; *Rolfes*, MMR 2003, S. 571 (571); einschränkend insoweit KG, NJW-RR 2002, S. 113 (116 f.), das unter Bezugnahme auf die Entstehungsgeschichte der Vorschrift einen persönlichen Kauf in der Apotheke mit anschließender Versendung für erforderlich hält; so im Ergebnis auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 595, Stand Januar 2017.

<sup>912</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 46.

<sup>913</sup> So etwa BGH, GRUR 2008, S. 275 (276); LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258 f.); MMR 2001, S. 243 (245, 247 f.); MMR 2007, S. 64 (65); *Markwardt*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.1.3.4.3.1.1.4; *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 11; *Rolfes*, MMR 2003, S. 571 (571 f.); *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 595, Stand Januar 2017; a.A.: OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (252); *Koenig/Engelmann*, ZUM 2001, S. 19 (27); *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 47 m.w.N.; siehe dazu auch die Darstellung beider Ansichten bei KG, NJW-RR 2002, S. 113 (116).

<sup>914</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); KG, NJW-RR 2002, S. 113 (116).

von Personen zu verstehen ist, die, ohne Großhandel zu betreiben, selbstständig und in fremden Namen mit Humanarzneimitteln handeln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über diese Arzneimittel zu erlangen, kann nicht zurückgegriffen werden. Diese Definition betrifft nur die Tätigkeit unter den Voraussetzungen des § 52c AMG und ist nicht auf § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG übertragbar. Schon der Wortlaut in beiden Vorschriften weicht voneinander ab. § 4 Abs. 22a AMG spricht von Arzneimittelvermittlung, § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG nur von Vermittlung. Dazu ist in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG selbst bereits von einer gewerbs- oder berufsmäßigen Tätigkeit die Rede, sodass die Begriffsbestimmung des § 4 Abs. 22a AMG, die die Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit der Tätigkeit als Merkmal anführt, an dieser Stelle keine weitere Klarheit bringen würde. In § 4 Abs. 22a AMG ist die Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit konstituierendes Merkmal für die Arzneimittelvermittlung, in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG hingegen wird dadurch die Zulässigkeit der Vermittlung beschränkt auf solche Fälle, die gerade nicht gewerblich oder berufsmäßig erfolgen. Das Gesetz geht in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG davon aus, dass eine Vermittlung auch nicht gewerbs- oder berufsmäßig erfolgen kann, da dies der dort einzig zulässige Fall ist, während eine Arzneimittelvermittlung i.S.v. § 4 Abs. 22a AMG immer gewerbs- oder berufsmäßig erfolgen muss, um überhaupt den Tatbestand einer Arzneimittelvermittlung zu erfüllen.

Der Begriff der gewerbs- oder berufsmäßigen Vermittlung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG hat somit eine eigenständige Bedeutung. Ein Stück weit kann die Definition des § 4 Abs. 22a AMG dennoch als Anhaltspunkt für das dem AMG zu Grunde liegende Verständnis des Begriffs Vermittlung dienen. Die Begriffsbestimmung des § 4 Abs. 22a AMG erfolgt in Abgrenzung zum Großhandel (§ 4 Abs. 22 AMG). Durch die Unterscheidung der Vermittlertätigkeit von der Großhandelstätigkeit wird klargestellt, dass weder die Beschaffung noch die Lagerung oder die Lieferung von Arzneimitteln in den Tä-

tigkeitsbereich eines Vermittlers fällt.<sup>915</sup> Für eine Arzneimittelvermittlung genügt hierbei, anders als bei einer Vermittlung im allgemeinen zivilrechtlichen Sinn (§ 652 Abs. 1 BGB), nicht die Herbeiführung einer Gelegenheit zum Vertragsabschluss zwischen dritten Parteien, vielmehr ist eine eigene Handelstätigkeit des Arzneimittelvermittlers erforderlich.<sup>916</sup> Daraus ist der Schluss zu ziehen, dass selbst in dem Bereich, in dem das AMG eine Vermittlertätigkeit definiert, darunter die Tätigkeit einer Person zu verstehen ist, die nicht direkt in Kontakt mit den gehandelten Produkten kommt. Insofern ist auch ein Arzneimittelvermittler vergleichbar mit dem üblichen Begriffsverständnis als eine zwischen Anbieter und Erwerber stehende Person anzusehen, wenn auch mit weiterem Aufgabenfeld als dies bei einem sonstigen Vermittler der Fall wäre. Das für eine Vermittlung typische Dreipersonenverhältnis liegt also auch hier vor. Dies macht deutlich, dass im AMG das übliche Verständnis des Begriffs Vermittlung, wie es sich aus dem rechtswissenschaftlichen und dem allgemeinen Sprachgebrauch ergibt, Anwendung findet.<sup>917</sup> Das vom Gesetzgeber beabsichtigte Festhalten an der üblichen Begriffsauffassung in Bezug auf § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG kommt auch in der Begründung des Entwurfs des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes<sup>918</sup> zum Ausdruck. Dort wird erläutert, dass die Änderung der Vorschrift der Klarstellung dient, dass die dort eröffnete Möglichkeit des Arzneimittelbezugs für Verbraucher, jedoch nicht für gewerbs- oder berufsmäßige Vermittler gilt, ohne dabei für letztere ein spezielles Begriffsverständnis einzuführen<sup>919</sup>. Daraus wird deutlich, dass auch im AMG keine Personenidentität zwischen einem Händler und einem Vermittler besteht, sei es zwischen einem Großhändler i.S.v. § 4 Abs. 22 AMG und einem Arzneimittelvermittler gem. § 4 Abs. 22a AMG oder einem Arzneimittelversand-

---

<sup>915</sup> So *Saalfrank*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 52c AMG, Anm. 2, Stand 127. Ergänzungslieferung, 2014 zur Arzneimittelvermittlung.

<sup>916</sup> *Lietz*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 22, Rn. 17.

<sup>917</sup> Vgl. dazu *Mand*, WRP 2003, S. 37 (39).

<sup>918</sup> BT Drs. 13/9996, S. 1.

<sup>919</sup> Siehe dazu BT Drs. 13/9996, S. 17.

händler auf der Einzelhandelsebene und einem gewerbs- oder berufsmäßigen Vermittler<sup>920</sup> im Rahmen des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>921</sup>.

Die Merkmale der Gewerbs- bzw. Berufsmäßigkeit beziehen sich ausschließlich auf diesen Vermittler, Vorgaben hinsichtlich der Eigenschaft des Arzneimittelanbieters sind damit nicht verbunden. Für diese Auslegung spricht auch die Entstehungsgeschichte der Vorschrift. Auslöser für die Einführung der ersten Fassung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG war ein Arzneimittelbezug im Versandweg von einer französischen Apotheke, also unzweifelhaft von einem gewerbs- bzw. berufsmäßigen Anbieter. Auch der Charakter als Ausnahmevorschrift, der § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>922</sup> ebenso wie den anderen Ausnahmen in § 73 Abs. 2 AMG<sup>923</sup> von der grundsätzlichen Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG zukommt und die daraus resultierende enge Auslegung der Vorschrift<sup>924</sup> erfordern kein dem Wortlaut des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG zuwiderlaufendes Verständnis.<sup>925</sup> Dem auch durch die Bezeichnung dieser Bezugsmöglichkeit als Einzeleinfuhr in § 8 S. 2 HWG zum Ausdruck kommenden Willen des Gesetzgebers, dem Arzneimittelbezug gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG nicht den Stellenwert einer regulären Bezugsform zukommen zu lassen<sup>926</sup>, wird durch das Werbeverbot des § 8

---

<sup>920</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); a.A. LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258 f.); MMR 2001, S. 243 (245).

<sup>921</sup> A.A. Sander, Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet, S. 21, der davon ausgeht, dass auch der gewerbsmäßige Onlineauftritt des Anbieters erfasst wird.

<sup>922</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 30; OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); Brüggmann u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 286, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; Mand, WRP 2003, S. 37 (38).

<sup>923</sup> Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 73, Rn. 30; Rehmann, AMG, § 73, Rn. 2.

<sup>924</sup> LG Frankfurt a.M., ZUM-RD, 2001, S. 254 (259); MMR 2001, S. 243 (245); Kügel/Müller/Hofmann, § 73, Rn. 30.

<sup>925</sup> So im Ergebnis auch OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (252); Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 73, Rn. 47 m.w.N.; a.A. KG, GRUR-RR 2005, S. 170 (171 f.); im Ergebnis a.A. BGH, GRUR 2008, S. 275 (275); LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258 f.); MMR 2001, S. 243 (245); MMR 2007, S. 64 (65); Rehmann, AMG, § 73, Rn. 11.

<sup>926</sup> Siehe dazu auch Brüggmann u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 286, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019, die den Bezug von Arzneimitteln gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG mit Blick auf den Wortlaut und den Sinn und Zweck der Vorschrift als regelhafte Versorgungsform ablehnen.

S. 2 Alt. 1 HWG<sup>927</sup> für diese Art der Versorgung mit Arzneimitteln Rechnung getragen.<sup>928</sup>

Zudem ist zu bedenken, dass die Beschränkung auf den Einzelfall<sup>929</sup> in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG ausschließlich auf Seiten des Bestellers, der nur eine begrenzte Menge Arzneimittel beziehen darf, gilt. Hier zeigt sich eine Parallelität zwischen § 73 Abs. 2 Nr. 6 und § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG. So wie in § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG dem Einreisenden gestattet wird, eine dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechende Menge von Arzneimitteln mitzuführen, ist es Verbrauchern und Patienten<sup>930</sup> gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG erlaubt, in derselben Menge Arzneimittel im Versandwege aus dem europäischen Ausland zu beziehen. Einschränkungen auf Anbieterseite werden weder in § 73 Abs. 2 Nr. 6 noch in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG vorgenommen.<sup>931</sup> Dementsprechend spielt es für § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG keine Rolle, aus welcher Quelle die Arzneimittel stammen, ob von einem gewerbs- oder berufsmäßig tätigen Anbieter, es darf lediglich keine Vermittlung im Rahmen einer Erwerbstätigkeit erfolgen. Somit ist auch ein gewerbs- oder berufsmäßiger Arzneimittelversandhandel von § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG erfasst.<sup>932</sup>

#### b) Anwendbarkeit der übrigen Vorschriften des AMG

Während im Rahmen der in § 73 Abs. 1 S. 1 AMG genannten Ausnahmen vom allgemeinen Verbringungsverbot die Arzneimittelsi-

---

<sup>927</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.cc)aaa).

<sup>928</sup> OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258 f.); MMR 2001, S. 243 (245); siehe dazu auch BT-Drs. 11/5373, S. 30.

<sup>929</sup> Siehe dazu BT-Drs. 11/5373, S. 20 zu § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG 1990; vgl. auch OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); *Mand*, WRP 2003, S. 37 (40).

<sup>930</sup> BT-Drs. 13/9996, S. 17.

<sup>931</sup> Vgl. dazu mit Blick auf § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG *Mankowski*, MMR 2001, S. 249 (253).

<sup>932</sup> So im Ergebnis auch etwa OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (252); *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 47 m.w.N.; a.A. etwa BGH, GRUR 2008, S. 275 (275); LG Frankfurt a.M., ZUM-RD 2001, S. 254 (258 f.); MMR 2001, S. 243 (245, 247 f.); MMR 2007, S. 64 (65); *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 11.

cherheit dadurch sichergestellt ist, dass die zu importierenden Arzneimittel den in Deutschland für sie geltenden Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsvoraussetzungen genügen müssen, wird die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Sicherheitsanforderungen in den Fällen des § 73 Abs. 2 AMG, in denen die Einhaltung von formellen Vertriebsvoraussetzungen gerade keine Rolle spielt<sup>933</sup>, wenn auch in abgeschwächter Form, durch § 73 Abs. 4 AMG gewährleistet.<sup>934</sup> § 73 Abs. 4 AMG regelt, welche Vorschriften des AMG auf die einzelnen Nummern des § 73 Abs. 2 AMG und auf § 73 Abs. 3 AMG Anwendung finden.

Anders als im Zusammenhang mit der Einreise von Staatsgästen und Diplomaten, wobei wegen des besonderen „Status“ dieser Personengruppen<sup>935</sup> das gesamte AMG für nicht anwendbar erklärt wird (§ 73 Abs. 4 S. 1 i.V.m. § 73 Abs. 2 Nr. 4, 5 AMG), erfolgt für die restlichen Nummern des § 73 Abs. 2 AMG nur ein teilweiser Ausschluss. Einzuhalten sind neben den allgemeingültigen Verboten der §§ 5, 8 AMG<sup>936</sup> in Bezug auf bedenkliche, minderwertige, gefälschte und abgelaufene Arzneimittel sowie auf jene Arzneimittel, von den auf Grund äußerer Umstände eine Gefahr der Irreführung ausgeht<sup>937</sup> in erster Linie die Vorschriften, die die Herstellungserlaubnis (§§ 13-20a AMG), die Großhandelserlaubnis (§ 52a AMG), die arzneimittelrechtliche Überwachung<sup>938</sup> (§§ 64-69a AMG) und die Preisgestaltung (§ 78 AMG) betreffen (§ 73 Abs. 4 S. 2 AMG). Die in § 73 Abs. 4 S. 2 AMG für anwendbar erklärten Bestimmungen des AMG sind dementsprechend die einzigen arzneimittelrechtlichen Vorgaben, die auf den Arzneimittelbezug im Wege des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG Anwendung finden.

---

<sup>933</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.V.2.a).

<sup>934</sup> Siehe dazu auch *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 61, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

<sup>935</sup> BT-Drs. 15/2109, S. 37.

<sup>936</sup> *Fuhrmann*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 AMG, Anm. 61, Stand 99. Ergänzungslieferung, 2006.

<sup>937</sup> Siehe dazu im Einzelnen Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

<sup>938</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.

Die Bezugnahme auf Vorgaben und Verbote, die das Herstellen und das Inverkehrbringen<sup>939</sup> von Arzneimitteln betreffen, erscheinen insbesondere mit Blick auf die Adressaten des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG bemerkenswert. Die Regelung eröffnet eine Bezugsmöglichkeit für Arzneimittel aus dem Ausland und richtet sich somit an denjenigen, der Arzneimittel auf diesem Wege bezieht, also an die Empfängerseite des Bezugsvorgangs. Auf der Nachfrageseite erfolgt jedoch weder eine Herstellung noch ein Inverkehrbringen. Ebenso wie das „Mitbringen von Arzneimitteln“ aus dem Ausland für den persönlichen Bedarf kein Inverkehrbringen i.S.v. § 4 Abs. 17 AMG<sup>940</sup> darstellt<sup>941</sup>, ist auch der Bezug von Arzneimitteln im Weg des Versandes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge nicht als Inverkehrbringen anzusehen, weil gerade keine Abgabe an andere erfolgt oder auch nur beabsichtigt ist. Vielmehr handelt es sich bei § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG um eine auf Verbraucher und Patienten zugeschnittene<sup>942</sup> Ausnahme vom generellen Verbringungsverbot.

Zudem führt der weitgehende Ausschluss des AMG in § 73 Abs. 4 S. 2 AMG dazu, dass § 73 Abs. 1b AMG auf die dort aufgezählten Ausnahmen von der grundsätzlichen Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG keine Anwendung findet. Gem. § 73 Abs. 1b AMG besteht ein umfassendes Verbringungsverbot für Arzneimittelfälschungen<sup>943</sup>. Ziel der Regelung war es, zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel überhaupt nach Deutschland und so möglicherweise in den Verkehr gelangen.<sup>944</sup> Zu diesem Zweck sollten u.a. die zuvor im Rahmen von § 73 Abs. 2, 3 AMG bestehenden Möglichkeiten, gefälschte Arzneimittel nach Deutschland zu verbringen, abgeschafft werden.<sup>945</sup> In Bezug auf diese Zielsetzung verfehlt § 73

---

<sup>939</sup> Zu den Tätigkeiten siehe Gliederungspunkte B.IV.1.b), c).

<sup>940</sup> Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.c).

<sup>941</sup> *Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht – Arztrecht u.a., Rn. 1784.*

<sup>942</sup> Vgl. BT-Drs. 13/9996, S. 17.

<sup>943</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)bb); zum Begriff des gefälschten Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.3.

<sup>944</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 55.

<sup>945</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 55.

Abs. 1b AMG jedoch die angestrebte Wirkung. Dies ist dabei nicht direkt auf § 73 Abs. 1b AMG zurückzuführen, es ist vielmehr eine Folge der Formulierung des § 73 Abs. 4 S. 2 AMG. Gem. § 73 Abs. 4 S. 2 AMG finden die Vorschriften des AMG auf die dort genannten Nummern des § 73 Abs. 2 sowie auf Abs. 3 AMG nur dann Anwendung, wenn sie explizit in der Vorschrift genannt sind, es ist also von einer grundsätzlichen Nichtanwendbarkeit des AMG auszugehen. Eine ausdrückliche Nennung von § 73 Abs. 1b AMG erfolgt in § 73 Abs. 4 S. 2 AMG nicht, sodass das generelle Verbringungsverbot für Arzneimittelfälschungen des § 73 Abs. 1b AMG gerade in Bezug auf die Ausnahmen vom allgemeinen Verbringungsverbot in § 73 Abs. 2, 3 AMG<sup>946</sup> keine Anwendung findet.

Dies ist umso bedenklicher, als dass das Verbot des Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel (§ 8 Abs. 2 AMG) in diesen Konstellationen in Bezug auf den Besteller generell nicht einschlägig ist, weil das Beziehen von Arzneimitteln zum persönlichen Gebrauch nicht als Inverkehrbringen anzusehen ist<sup>947</sup>, und auch auf Anbieterseite schon deshalb, weil die Tätigkeit des Verbringens<sup>948</sup> (§ 4 Abs. 32 S. 1 AMG) in § 73 AMG nicht mit der Tätigkeit des Inverkehrbringens<sup>949</sup> (§ 4 Abs. 17 AMG) des § 8 Abs. 2 AMG gleichzusetzen ist<sup>950</sup>, nicht durchgehend Anwendung findet. Dementsprechend ist ein Bezug von Arzneimittelfälschungen auch im Wege des Arzneimittelversandhandels gem. § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG möglich, weil § 8 Abs. 2 AMG auf Grund seines sachlichen Anwendungsbereichs nicht einschlägig ist und § 73 Abs. 1b AMG wegen § 73 Abs. 4 S. 2 AMG nicht zur Anwendung kommt. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und im Zeichen einer effektiven Bekämpfung

---

<sup>946</sup> So für § 73 Abs. 2 AMG etwa *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 30; *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 2; für § 73 Abs. 3 AMG etwa BT-Drs. 11/5373, S. 30; *Klados*, WRP 2001, S. 1058 (1058).

<sup>947</sup> Vgl. dazu *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht – Arztrecht u.a., Rn. 1784 in Bezug auf das „Mitbringen von Arzneimitteln“.

<sup>948</sup> Zum Begriff des Verbringens siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

<sup>949</sup> Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.c).

<sup>950</sup> BT-Drs. 16/12256, S. 42.



der Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln erscheint es daher angebracht, die generelle Nichtanwendbarkeit des AMG in § 73 Abs. 4 S. 2 AMG insoweit einzuschränken und die für anwendbar erklärten Vorschriften um § 73 Abs. 1b AMG zu erweitern, sodass das generelle Verbot, Arzneimittelfälschungen nach Deutschland zu verbringen (§ 73 Abs. 1b AMG) auch in Bezug auf die Ausnahmen von der grundsätzlichen Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG in § 73 Abs. 2, 3 AMG<sup>951</sup> und somit insbesondere auch mit Blick auf § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG Anwendung findet.

### 3. Verhältnis von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a und § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG

Da die Ausnahmen von der grundsätzlichen Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG mit § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a<sup>952</sup> und § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>953</sup> zwei verschiedene Bestimmungen für den Bezug von Arzneimitteln durch Endverbraucher aus Staaten der EU oder des EWR im Wege des Versandes enthalten, stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis die Vorschriften zueinander stehen. Mit Blick auf den sachlichen Anwendungsbereich der Normen geht § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG unter den meisten Aspekten in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG auf. Die möglichen Bezugsquellen für den Verbraucher sind in § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG auf bestimmte Apotheken aus dem EU- oder EWR-Ausland beschränkt, während § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG diesbezüglich keine Vorgaben macht. Anders als § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG ist § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG auch nicht auf zugelassene Arzneimittel beschränkt. Nur hinsichtlich der Höchstmenge, in der Arzneimittel bezogen werden können, ist § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG enger gefasst als § 73 Abs. 1 S. Nr. 1a AMG. Während

---

<sup>951</sup> So für § 73 Abs. 2 AMG etwa *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 30; *Rehmann*, AMG, § 73, Rn. 2; für § 73 Abs. 3 AMG etwa BT-Drs. 11/5373, S. 30; *Klados*, WRP 2001, S. 1058 (1058).

<sup>952</sup> Siehe dazu *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 73, Rn. 1.

<sup>953</sup> BT-Drs. 11/5373, S. 30; OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251); *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 286, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Mand*, WRP 2003, S. 37 (38).

§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG keine mengenmäßige Beschränkung enthält, ist im Rahmen von § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG ein Arzneimittelbezug nur im Umfang eines üblichen persönlichen Bedarfs gestattet. Diese Abweichung dürfte in der Praxis aber nur in den seltensten Fällen ins Gewicht fallen. Als Höchstmaß für eine dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechende Menge wird ein aus der Dosierungsempfehlung hochzurechnender Dreimonatsbedarf angesehen<sup>954</sup>, in diesem Rahmen dürfen sich auch die meisten Bestellungen bei Apotheken gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG bewegen.

Eine der Vorschriften zu streichen, kommt jedoch nach gegenwärtigem Stand nicht in Betracht. Zum einen sind die Regelungen an unterschiedliche Adressaten gerichtet. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG betrifft die Arzneimittelversender, während § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG die Bezieher von Arzneimitteln im Versandwege adressiert. Zudem ist gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a, S. 3 AMG der Bezug von Arzneimitteln nur von in ausgewählten Staaten niedergelassenen Apotheken und unter zusätzlichen Bedingungen zulässig.<sup>955</sup> Somit ist § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG die einzige Möglichkeit für Verbraucher, Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten zu beziehen. Eine solche unter geographischen Aspekten umfassendere Bezugsmöglichkeit dürfte mit Blick auf den Erwägungsgrund 30 S. 2 der RL 2001/83/EG erforderlich sein. Demgemäß muss für Verbraucher ohne Beschränkung auf bestimmte Staaten die Möglichkeit bestehen, sich Arzneimittel aus anderen EU-Staaten zuschicken zu lassen (Erwägungsgrund 30 S. 2 RL 2001/83/EG). Obwohl § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG von seinem Anwendungsbereich her § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG zumindest praktisch umfasst, genügen die Bezugsmöglichkeiten des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG auf Grund des Einzelfallcharakters, der

---

<sup>954</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Einfuhr von Arzneimitteln bei der Einreise nach Deutschland, Sonderregelung zum Reisebedarf, abrufbar unter <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/einfuhr-von-arzneimitteln.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>955</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.V.1.

sich auch im Werbeverbot des § 8 S. 2 Alt. 1 HWG widerspiegelt<sup>956</sup>, mit Blick auf den Erwägungsgrund 30 S. 2 der RL 2001/83/EG für sich genommen den Anforderungen auch nicht. Erforderlich ist danach vielmehr, dass die Zusendung von Arzneimitteln auf Bestellung aus dem EU-Ausland, anders, als dies bei § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG der Fall ist<sup>957</sup>, als eine Regelform des Arzneimittelbezugs ausgestaltet ist, und nicht als einzelfallbezogene Ausnahmeregelung.

Falls es jedoch zu einer weiteren Harmonisierung im Arzneimittel-sektor, insbesondere im Bereich des grenzüberschreitenden Einzelhandels mit Arzneimitteln im Versandwege, kommen sollte<sup>958</sup>, wäre eine Erweiterung des sachlichen Anwendungsbereichs von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a, S. 3 AMG bei gleichzeitiger Abschaffung von § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG zu überlegen. Dies würde auch die Arzneimittelsicherheit und das Verbraucherschutzniveau erhöhen, weil gem. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG auf Anbieterseite nur in EU- und EWR-Staaten nach dortigem Recht zugelassene Versandapotheken in Frage kommen, während § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG diesbezüglich keine Einschränkung vornimmt. Eine derartige Neuregelung der auf den Arzneimittelbezug durch Endverbraucher im Versandwege bezogenen Ausnahmen von der grundsätzlichen Verbringungsregelung des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG würde dazu führen, dass jegliche legale Form der Ausführung von Arzneimittelbestellungen auf der Einzelhandelsebene aus dem europäischen Ausland durch im jeweiligen Niederlassungsstaat dafür zugelassene Versandapotheken erfolgen würde.

---

<sup>956</sup> Siehe dazu BT-Drs. 11/5373, S. 20 zu § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG 1990; vgl. auch OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2001, S. 250 (251).

<sup>957</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 286, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019.

<sup>958</sup> Etwa in der in Gliederungspunkt B.V.1. vorgeschlagenen Form.

## C. Die medien- und telekommunikationsrechtlichen Vorgaben

Das Internet ist das für den Onlineversandhandel mit Arzneimitteln relevante Kommunikationsmedium, deshalb beschränken sich die folgenden Ausführungen auf dieses Netzwerk.

### I. Die geschichtliche Entwicklung der medienrechtlichen Regulierung

Als Reaktion auf technische Neuerungen im Bereich der elektronischen „Informations- und Kommunikationstechnologie“<sup>959</sup>, insbesondere auch durch die zunehmende Verbreitung des Internet<sup>960</sup> wurde in den 1990er Jahren erstmals die Notwendigkeit gesehen, einen gesetzlichen Rahmen für den wachsenden Markt derartiger Dienstleistungen zu schaffen.<sup>961</sup> Um dem festgestellten Regelungsbedarf nachzukommen, wurden gegen Ende dieses Jahrzehnts das TDG 1997<sup>962</sup> erlassen und der MDStV 1997<sup>963</sup> geschlossen. Auf Grund von Meinungsverschiedenheiten zwischen Bund und Ländern über die Reichweite der jeweiligen Gesetzgebungskompetenzen<sup>964</sup> in Bezug auf das Rundfunkrecht, das die Länder für sich beanspruchten (Art. 30, 70 Abs. 1 GG), und das Recht der Wirtschaft (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG), das der Bund ebenso wie das Straf- und das Zivilrecht (Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 GG) für sich reklamierte<sup>965</sup>, wurde ein Kompromiss über die Regelungszuständigkeiten geschlossen<sup>966</sup>. Der Bund regelte im TDG 1997 die Vorgaben für die der individuellen Nutzung dienenden Kommunikations- und Informationsdienste, die

---

<sup>959</sup> BT-Drs. 13/7385, S. 1, 16.

<sup>960</sup> Müller-Broich, TMG, Einleitung, Rn. 2.

<sup>961</sup> Siehe dazu BT-Drs. 13/7385, S. 1, 16.

<sup>962</sup> Gesetz über die Nutzung von Telediensten (Teledienstegesetz – TDG) vom 22.07.1997 (BGBl. I, S. 1870).

<sup>963</sup> Staatsvertrag über Mediendienste (Mediendienste-Staatsvertrag - MDStV) vom 20.01.-12.02.1997, Bay. GVBl. 1997, S. 225.

<sup>964</sup> Hoffmann/Volkman, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, §§ 7-10 TMG Vorbemerkung, Rn. 18; Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, Einführung, Rn. 14.

<sup>965</sup> Freytag, ZUM 1999, S. 185 (186).

<sup>966</sup> Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, Einführung, Rn. 14; kritisch dazu Kirchberg, Verw 2008, S. 511 (514).

sog. Teledienste (§ 2 Abs. 1 TDG 1997), während die Länder im MDStV 1997 inhaltlich übereinstimmend<sup>967</sup>, vielfach sogar im Wortlaut identisch<sup>968</sup> die Rahmenbedingungen für die an die Allgemeinheit gerichteten Dienste, die sog. Mediendienste (§ 2 Abs. 1 S. 1 MDStV 1997) festlegten. Dies führte zu Diskussionen darüber, ob Regelungen für bestimmte Teilbereiche in Widerspruch zu der verfassungsrechtlichen Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen standen.<sup>969</sup> Zur Umsetzung der RL 2000/31/EG<sup>970</sup> wurden diese Gesetze im Jahr 2001<sup>971</sup> geändert<sup>972</sup>, wobei die Grundkonzeption beibehalten wurde. Diese änderte sich erst durch das TMG<sup>973</sup> und den RStV<sup>974</sup> in der Fassung des Neunten Rundfunkänderungsstaatsvertrags<sup>975</sup> im Jahr 2007.

Da sich die Methode, zwei im Einzelfall schlecht voneinander abgrenzbare Kategorien von Diensten<sup>976</sup> in zwei inhaltlich weitgehend identischen Gesetzen unterschiedlicher Gesetzgeber zu regeln, als

---

<sup>967</sup> *Roßnagel*, Kommentar Telemediendienste, Einführung, Rn. 14.

<sup>968</sup> *Hoffmann/Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, §§ 7-10 TMG Vorbemerkung, Rn. 18.

<sup>969</sup> Dafür etwa *Hoffmann/Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, §§ 7-10 TMG Vorbemerkung, Rn. 18; *Martenczuk*, ZUM 1999, S. 104 (105); *P.G. Mayer*, Das Internet im öffentlichen Recht, S. 212 ff.; *Wimmer/Michael*, Der Onlineprovider im Multimediarecht, S. 18 ff.; dagegen etwa *Freitag*, ZUM 1999, S. 185 (186); *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 223 ff.

<sup>970</sup> Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8.6.2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“), Abl. L 178 vom 17.07.2000, S. 1.

<sup>971</sup> Gesetz über die Nutzung von Telediensten (Teledienstegesetz – TDG) vom 22.07.1997 (BGBl. I, S. 1870), das zuletzt durch das Gesetz vom 14.12.2001 (BGBl. I, S. 3721) geändert worden ist; MDStV 2001, Mediendienste-Staatsvertrag vom 20.01.-12.02.1997, Bay. GVBl. 1997, S. 225, geändert durch Art. 3 des 6. Rundfunkänderungsstaatsvertrags vom 20./21.12.2001, Bay. GVBl. 2002, S. 229.

<sup>972</sup> BT-Drs. 14/6098, S. 1; Bay. GVBl. 2002, S. 230.

<sup>973</sup> Telemediengesetz (TMG) vom 26.02.2007 (BGBl. I, S. 179), das zuletzt durch Art. 11 des Gesetzes vom 11.07.2019 (BGBl. I, S. 1066) geändert worden ist.

<sup>974</sup> Staatsvertrag für Rundfunk und Telemedien (Rundfunkstaatsvertrag – RStV) vom 31.08.1991, zuletzt geändert durch Art. 1 des Zweiundzwanzigsten Staatsvertrags zur Änderung rundfunkrechtlicher Staatsverträge (Zweiundzwanzigster Rundfunkänderungsstaatsvertrag) vom 15.-26.10.2018 (Nds. GVBl. 2018, S. 28).

<sup>975</sup> Neunter Staatsvertrag zur Änderung rundfunkrechtlicher Staatsverträge (Neunter Rundfunkänderungsstaatsvertrag) vom 31.07.-10.10.2006, GVBl. Berlin 2007, S. 10.

<sup>976</sup> *Held*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 54 RStV, Rn. 4.

wenig praktikabel erwies<sup>977</sup>, verständigten sich der Bund und die Länder auf eine Neuregelung der Materie<sup>978</sup>. Die zuvor getrennt geregelten Tele- und Mediendienste wurden unter dem einheitlichen Begriff der Telemedien zusammengefasst.<sup>979</sup> Die davor für die jeweiligen Dienste im TDG und im MDStV normierten allgemeinen<sup>980</sup> und „wirtschaftsbezogenen“ Regeln, wie das Herkunftslandprinzip<sup>981</sup> (§ 3 TMG), die Verantwortlichkeit der Diensteanbieter<sup>982</sup> (§§ 7 ff. TMG)<sup>983</sup>, die Anmelde- und Zulassungsfreiheit<sup>984</sup> (§ 4 TMG) und die allgemeinen Informationspflichten<sup>985</sup> (§ 5 TMG), wurden für sämtliche Telemedien einheitlich im TMG geregelt.<sup>986</sup> Die besonderen an die Inhalte solcher Dienste zu richtenden Anforderungen ergeben sich für alle Telemedien aus dem RStV<sup>987</sup> (§ 1 Abs. 4 TMG).

## II. Technische Rahmenbedingungen

Da eine grobe Kenntnis der Funktionsweise des Internet sowohl für das Verständnis der technischen Abläufe und der Tätigkeiten der daran beteiligten Personen erforderlich als auch für die Einschätzung der Wirksamkeit<sup>988</sup> der Möglichkeiten, von staatlicher Seite gegen auf diesem Weg verbreitete rechtsverletzende Angebote vorgehen zu

---

<sup>977</sup> Siehe dazu etwa *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 269 ff. m.w.N. zu TDG 1997 und MDStV 1997; *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 43 zu TDG 2001 und MDStV 2001.

<sup>978</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 1; *Roßnagel*, Kommentar Telemediendienste, Einführung, Rn. 23.

<sup>979</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 1, 13; LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 1, 28; dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.1.

<sup>980</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg, 14/558, S. 28.

<sup>981</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.1.

<sup>982</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.3.

<sup>983</sup> Dies findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

<sup>984</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.a).

<sup>985</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

<sup>986</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 1; LT-Drs. Baden-Württemberg, 14/558, S. 28.

<sup>987</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.

<sup>988</sup> Siehe dazu etwa *Janssen*, Regulierung abweichenden Verhaltens, S. 24; *F. C. Mayer*, NJW 1996, S. 1782 (1783); *Sieber*, JZ 1996, S. 429 (430).

können, grundlegend ist, wird zunächst ein kurzer Überblick über die technischen Rahmenbedingungen gegeben.<sup>989</sup>

## 1. Entwicklung und Struktur des Internet

Die Entwicklung hin zu dem, was heute als das Internet bekannt ist, begann in den 1960er Jahren.<sup>990</sup> Um den Vorsprung der Sowjetunion im Bereich Raumfahrt aufzuholen, starteten die Vereinigten Staaten von Amerika ein Forschungsprojekt, das dem Verteidigungsministerium unterstellt wurde.<sup>991</sup> Um die damals sehr beschränkten Rechnerkapazitäten effektiver nutzen zu können<sup>992</sup>, wurde damit begonnen, die Computernetze verschiedener Universitäten miteinander zu verbinden<sup>993</sup>. So entstand das Arpanet, ein Vorläufer des heutigen Internet.<sup>994</sup> Dieses Computernetz wies bereits eine dezentrale Struktur auf, um die Funktionsfähigkeit des Netzes auch bei dessen teilweisen Ausfall durch eine selbstständige Umgehung des schadhafte Teils über funktionsfähige Bereiche des Netzes sicherzustellen.<sup>995</sup> In der Folgezeit schlossen sich weitere Universitäten sowie industrielle Forschungseinrichtungen diesem „Netzverbund“ an, daneben entstanden weitere Netzwerke.<sup>996</sup> Zur Verknüpfung verschiedener Computernetze war es erforderlich, einheitliche Kommunikationsstandards festzulegen<sup>997</sup>, auf denen das Internet bis zum heutigen Tag basiert<sup>998</sup>.

---

<sup>989</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.3.

<sup>990</sup> Hoeren/*Sieber*/B. Holznel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 1, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>991</sup> *Hülsbömer*, Zeitreise: So entstand das Internet, in: PC-Welt, 01.04.2013, abrufbar unter <http://www.pcwelt.de/ratgeber/Vom-Arpanet-zum-WWW-So-entstand-das-Internet-312786.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>992</sup> *Hafner/Lyon*, Geschichte des Internet, S. 10.

<sup>993</sup> *Wiggins*, Internet for Everyone, S. 6.

<sup>994</sup> *Wiggins*, Internet for Everyone, S. 6.

<sup>995</sup> *Sieber*, JZ 1996, S. 429 (430).

<sup>996</sup> Hoeren/*Sieber*/B. Holznel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 1, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>997</sup> *Hafner/Lyon*, Geschichte des Internet, S. 12 f.; *Wiggins*, Internet for Everyone, S. 6 f.

<sup>998</sup> *Janssen*, Regulierung abweichenden Verhaltens, S. 24; Hoeren/*Sieber*/B. Holznel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 2, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

Ausgangspunkt für die weltweite Verbreitung des Internet als Kommunikationsmedium war in den 1990er Jahren die Entwicklung des World Wide Web (WWW).<sup>999</sup> Das WWW wird häufig mit dem Internet gleichgesetzt<sup>1000</sup>, es handelt sich jedoch nur um einen von vielen Diensten des Internet<sup>1001</sup>, die die Funktion haben, die „Form“ der übertragenen Daten festzulegen<sup>1002</sup>. Neben dem beliebtesten Internetdienst des WWW<sup>1003</sup>, der eine Sammlung von etwa 1,7 Milliarden<sup>1004</sup> Webseiten koordiniert, die weltweit auf Servern gespeichert sind<sup>1005</sup>, gibt es beispielsweise auch E-Mail, Internettelefonie oder Internetradio und -fernsehen<sup>1006</sup>. Das Internet selbst dient wie alle Computernetze<sup>1007</sup> der Datenübertragung zwischen den durch sie verbundenen Computern.<sup>1008</sup> Dabei ist das Internet, wie schon seine Vorläufer, nicht hierarchisch aufgebaut<sup>1009</sup>, vielmehr weist es eine dezentrale Struktur<sup>1010</sup> auf.<sup>1011</sup> Das Internet ist ein globales Netzwerk<sup>1012</sup>, bestehend aus zehntausenden<sup>1013</sup> unabhängiger, miteinander verbundener dezentral betriebener<sup>1014</sup> Netze<sup>1015</sup>, es existiert nicht

---

<sup>999</sup> M. Köhler/Fetzer, Recht des Internet, Rn. 2.

<sup>1000</sup> Stadler, Haftung für Informationen, Rn. 2.

<sup>1001</sup> Euler, CR 2008, S. 64 (64); Keber, in: Dörr/Kreile/Cole, Handbuch Medienrecht, M., Rn. 6.

<sup>1002</sup> Sieber, CR 1997, S. 581 (595).

<sup>1003</sup> Wien, Internetrecht, S. 3.

<sup>1004</sup> Für den genauen aktuellen Wert siehe etwa Total number of websites, abrufbar unter <http://www.internetlivestats.com/>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1005</sup> Sieber, CR 1997, S. 581 (597).

<sup>1006</sup> Pursch/Bär, Sperrverfügungen gegen Internet-Provider, Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, 27.01.2009, S. 12, abrufbar unter [https://netzpolitik.org/wp-upload/bundestag\\_filter-gutachten.pdf](https://netzpolitik.org/wp-upload/bundestag_filter-gutachten.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1007</sup> Sieber, CR 1997, S. 581 (588).

<sup>1008</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznagel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 14, 16, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1009</sup> Sieber, JZ 1996, S. 429 (430).

<sup>1010</sup> Eifert/Hoffmann-Riem, in: Schulte/Schröder, Handbuch des Technikrechts, S. 671, Wien, Internetrecht, S. 3:

<sup>1011</sup> Janssen, Regulierung abweichenden Verhaltens, S. 24; dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.3.

<sup>1012</sup> Eifert/Hoffmann-Riem, in: Schulte/Schröder, Handbuch des Technikrechts, S. 671.

<sup>1013</sup> Degen, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 47.

<sup>1014</sup> Wien, Internetrecht, S. 3.

<sup>1015</sup> AG Frankfurt, CR 2005, S. 897 (899); Eifert/Hoffmann-Riem, in: Schulte/Schröder, Handbuch des Technikrechts, S. 671.



als „eigenes physikalisches Datennetz“.<sup>1016</sup> Daher wird auch vom „network of networks“<sup>1017</sup>, dem „Netz der Netze“<sup>1018</sup> gesprochen. Der Zugang zum Internet erfolgt über „Einwahlknoten“, die auch als „Point of Presence“ bezeichnet werden.<sup>1019</sup> Die Computer sind innerhalb der Teilnetzwerke zumeist über Kabel oder drahtlose Verbindungen miteinander verbunden.<sup>1020</sup> Zwischen den Teilnetzen erfolgt die Verbindung über „Hauptdatenleitungen“<sup>1021</sup>, die als „Backbones“ bezeichnet werden<sup>1022</sup> und im Wortsinn das „Rückgrat des Internet“ darstellen<sup>1023</sup>. Diese verfügen über große Bandbreiten für die Datenübertragung und leistungsstarke Rechner, die sog. Router<sup>1024</sup>, an den Schnittstellen zu den einzelnen Teilnetzen<sup>1025</sup>. Diese Konstruktion folgt keiner übergeordneten Systematik, vielmehr existiert ein „weltweiter Wildwuchs an Leitungen und Funkstrecken“<sup>1026</sup>. An den Schnittstellen der einzelnen Teilnetzwerke werden häufig Proxy-Cache-Server eingesetzt, um durch Zwischenspeicherung die Menge der zu übertragenden Daten zu reduzieren.<sup>1027</sup> Auf diesen Rechnern werden Kommunikationsinhalte, etwa Websites, beim ersten Abruf aus dem jeweiligen Teilnetzwerk automatisch für

---

<sup>1016</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 42, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1017</sup> So schon *Braden*, Internet Engineering Task Force, *Requirements for Internet Hosts – Communication Layers*, Oktober 1989, S. 7, abrufbar unter <http://www.rfc-editor.org/pdf/rfc1122.txt.pdf>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1018</sup> *Sieber*, *JZ* 1996, S. 429 (431).

<sup>1019</sup> *Stadler*, *Haftung für Informationen*, Rn. 34.

<sup>1020</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 21, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1021</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 22, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1022</sup> *Pursch/Bär*, *Sperrverfügungen gegen Internet-Provider*, *Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages*, 27.01.2009, S. 12, abrufbar unter [https://netzpolitik.org/wp-upload/bundestag\\_filter-gutachten.pdf](https://netzpolitik.org/wp-upload/bundestag_filter-gutachten.pdf), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1023</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 22, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1024</sup> Zu Einzelheiten zum Begriff des Routers und dessen Funktionen siehe *Sieber*, *CR* 1997, S. 581 (590).

<sup>1025</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 22 f., Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1026</sup> *Germann*, *Gefahrenabwehr und Strafverfolgung*, S. 57.

<sup>1027</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 27, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

kurze Dauer zwischengespeichert<sup>1028</sup>, sodass der Datentransport bei weiteren Abrufen derselben Information innerhalb der Speicherdauer nicht erneut vom ursprünglichen Herkunftsort aus erfolgen muss<sup>1029</sup>. Dieses Vorgehen verringert zum einen die Netzauslastung und beschleunigt zum anderen den Abrufvorgang bei wiederholter Anforderung zwischengespeicherter Inhalte.<sup>1030</sup>

## 2. Protokollstandards

Unverzichtbar für eine funktionierende Kommunikation innerhalb von Netzwerken ist die Einhaltung einheitlicher technischer Standards.<sup>1031</sup> Da das Internet nicht über eine „zentrale Verwaltung“<sup>1032</sup>, einen „Betreiber“<sup>1033</sup>, „Organisationsstrukturen“ oder „verantwortliche Personen“<sup>1034</sup> verfügt, wird die erforderliche Grundlage für einen Datenaustausch zwischen miteinander verbundenen Rechnern durch freiwilliges Befolgen<sup>1035</sup> einer „speziellen Netz[werk]architektur mit allgemein anerkannten Netzprotokollen“ erreicht<sup>1036</sup>. Als Struktur für die Datenübertragung im Internet hat sich das „TCP/IP-Referenzmodell“<sup>1037</sup>, das auch als „TCP/IP-Protokoll-Architektur“ bezeichnet wird, als Standard durchgesetzt.<sup>1038</sup> Dieses bildet die Kommunikationsstrukturen für die Datenübertragung in Netzwerken ab und stellt die beim Transport erforderlichen Schritte in einem

---

<sup>1028</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 27, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1029</sup> Ott, in: Gersdorf/Paal, *Informations- und Medienrecht*, § 9 TMG, Rn. 4, Stand 01.11.2019.

<sup>1030</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 27, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1031</sup> Degen, *Selbstkontrolle der Access-Provider*, S. 48; das Folgende findet sich ausschnittsweise auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.5.2.2.3.

<sup>1032</sup> Sieber, *JZ* 1996, S. 429 (430).

<sup>1033</sup> Germann, *Gefahrenabwehr und Strafverfolgung*, S. 61.

<sup>1034</sup> Sieber, *JZ* 1996, S. 429 (431).

<sup>1035</sup> Definition des „Internet Activities Board“ zit. nach Sieber, *JZ* 1996, S. 429 (431) m.w.N.

<sup>1036</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 42, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1037</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 43, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1038</sup> Degen, *Selbstkontrolle der Access-Provider*, S. 144.

vierschichtigen Modell dar.<sup>1039</sup> Die genaue Umsetzung der einzelnen Prozesse ergibt sich daraus jedoch nicht.<sup>1040</sup>

Für die Realisierung der für die einzelnen Schichten vorgesehenen Aufgaben bedarf es genauer „Regeln und Konventionen“ für jede Schichtebene, die in ihrer Gesamtheit als Protokoll bezeichnet werden.<sup>1041</sup> Eine Funktion des TCP, des Transmission Control Protocols ist es, zum Zwecke des Datenaustauschs eine Verbindung zwischen zwei Rechnern aufzubauen.<sup>1042</sup> Eine weitere Aufgabe besteht in der „Fehler- und Flusskontrolle“ bei der Datenübermittlung<sup>1043</sup> und somit der Sicherung der Vollständigkeit der Übertragung<sup>1044</sup>. Dafür werden die zu versendenden Dateien in Segmente unterteilt, gekennzeichnet<sup>1045</sup> und deren Größe festgelegt.<sup>1046</sup> Auf Empfängerseite werden die einzelnen Datenpakete in der richtigen Reihenfolge wieder zusammengefügt, fehlende Teile werden erneut angefordert.<sup>1047</sup> Auch das IP, das Internet Protocol<sup>1048</sup> erfüllt mehrere Funktionen.<sup>1049</sup> Hauptaufgaben sind das Versenden und das Routing, also das Auswählen des Weges für die Übertragung und die „Weiterleitung“<sup>1050</sup> der TCP-Datenpakete.<sup>1051</sup> Durch das IP erfolgt eine „paketvermit-

---

<sup>1039</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznagel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 40, 43, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1040</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznagel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 40, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1041</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznagel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 40, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1042</sup> M. Schmidt/Pruß, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, *IT- und Datenschutzrecht*, § 3, Rn. 69.

<sup>1043</sup> Sieber, CR 1997, S. 581 (594).

<sup>1044</sup> Degen, *Selbstkontrolle der Access-Provider*, S. 148.

<sup>1045</sup> Siehe dazu auch Janssen, *Regulierung abweichenden Verhaltens*, S. 25.

<sup>1046</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznagel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 45, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1047</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznagel, *Multimediarrecht*, Teil 1, Rn. 45, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1048</sup> M. Schmidt/Pruß, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, *IT- und Datenschutzrecht*, § 3, Rn. 34.

<sup>1049</sup> Siehe dazu Sieber, *Verantwortlichkeit im Internet*, Rn. 45 ff.

<sup>1050</sup> M. Schmidt/Pruß, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, *IT- und Datenschutzrecht*, § 3, Rn. 35.

<sup>1051</sup> Sieber, *Verantwortlichkeit im Internet*, Rn. 48.

telte Kommunikation“, bei der die einzelnen Datenpakete auf verschiedenen Wegen übertragen werden können.<sup>1052</sup> Zur Verdeutlichung dieser Abläufe kann auf ein Beispiel aus dem Speditionsgerwerbe zurückgegriffen werden.<sup>1053</sup> Man stelle sich die zu übertragende Information beispielsweise als eine Produktionsanlage vor, die in einen anderen Landesteil verbracht werden soll.<sup>1054</sup> Statt die Anlage in einem Stück zu transportieren, ist es zweckmäßiger, sie in ihre Einzelteile zu zerlegen, diese auf Lastkraftwagen zu verladen und über das Straßennetz zum Zielort zu transportieren.<sup>1055</sup> Dabei wählt jeder Fahrer den jeweils schnellstmöglichen Weg, sodass die Einzelteile auf verschiedenen Routen ihren Bestimmungsort erreichen<sup>1056</sup>, zum Beispiel weil nicht alle Lastkraftwagen eine Mautstraße oder eine Brücke passieren können. Eine Kennzeichnung der einzelnen Lieferungen ermöglicht es, die Teile am Ankunftsort wieder richtig zusammensetzen, ohne dass die Reihenfolge ihres Eintreffens eine Rolle spielen würde.<sup>1057</sup>

Auch für den Transport der Datenpakete ist eine Adressierung erforderlich<sup>1058</sup>, daher versieht das IP jedes TCP-Datenpaket mit Angaben über den Absender und den Empfänger<sup>1059</sup>, den sog. IP-Adressen<sup>1060</sup>. Um eine Übertragung durchführen zu können, müssen diese Adressen eindeutig sein.<sup>1061</sup> So wie eine IP-Adresse dabei entweder einen bestimmten Empfänger oder auch eine Gruppe von Empfängern bezeichnen kann, können einem Rechner auch mehrere IP-Adressen zugeordnet sein.<sup>1062</sup>

---

<sup>1052</sup> Sieber, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 46.

<sup>1053</sup> Hafner/Lyon, Geschichte des Internet, S. 69.

<sup>1054</sup> Vgl. Hafner/Lyon, Geschichte des Internet, S. 69.

<sup>1055</sup> Vgl. Hafner/Lyon, Geschichte des Internet, S. 69.

<sup>1056</sup> Hafner/Lyon, Geschichte des Internet, S. 69 f.

<sup>1057</sup> Hafner/Lyon, Geschichte des Internet, S. 70.

<sup>1058</sup> Germann, Gefahrenabwehr und Strafverfolgung, S. 61.

<sup>1059</sup> Sieber, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 47.

<sup>1060</sup> Janssen, Regulierung abweichenden Verhaltens, S. 24.

<sup>1061</sup> Germann, Gefahrenabwehr und Strafverfolgung, S. 61; Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 2.1, Rn. 4.

<sup>1062</sup> M. Schmidt/Pruß, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, IT- und Datenschutzrecht, § 3, Rn. 36.

### 3. IP-Adressen und Domains

Voraussetzung für die Kommunikation<sup>1063</sup> mit einem Rechner über Internet ist die Kenntnis von dessen IP-Adresse.<sup>1064</sup> Da IP-Adressen, je nach Version des verwendeten Protokolls<sup>1065</sup>, aus Ziffern- bzw. Zeichenfolgen bestehen, die keinen hohen Erinnerungswert haben<sup>1066</sup> und in der alltäglichen Anwendung schlecht handhabbar sind<sup>1067</sup>, zum Beispiel 131.173.16.187 oder 2001:638:508:100:0:0:83ad:10bb, wurde das DNS, das Domain-Name-System etabliert<sup>1068</sup>. Bei diesem für das „Funktionieren des Internet“ nicht notwendige System handelt es sich um ein Protokoll<sup>1069</sup>, das den IP-Adressen „weltweit eindeutige Trivialnamen“<sup>1070</sup>, die Domains<sup>1071</sup> oder Internetadressen<sup>1072</sup>, zuweist.<sup>1073</sup> Diese Namen bestehen aus Buchstaben- oder Wortfolgen, auch die Verwendung von Ziffern oder Bindestrichen ist zulässig.<sup>1074</sup> Eine solche Adresse ist beispielsweise [www.jura.uni-osnabrueck.de](http://www.jura.uni-osnabrueck.de). Die Registrierung und Verwaltung von Domains unterhalb der nationalen Top Level Domain „.de“ für Deutschland erfolgt durch die Deut-

---

<sup>1063</sup> Dies und das Folgende findet sich zum Großteil wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.3.

<sup>1064</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 2.1, Rn. 4.

<sup>1065</sup> *M. Schmidt/Pruß*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, IT- und Datenschutzrecht, § 3, Rn. 38 ff.

<sup>1066</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 2.1, Rn. 7.

<sup>1067</sup> *Janssen*, Regulierung abweichenden Verhaltens, S. 24; *Kur*, CR 1996, S. 325 (326).

<sup>1068</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 2.1, Rn. 7; *M. Schmidt/Pruß*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, IT- und Datenschutzrecht, § 3, Rn. 87.

<sup>1069</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 155.

<sup>1070</sup> *Hoeren/Sieber/B. Holznapel*, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 59, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1071</sup> So etwa *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 155; *Leyendecker-Langner*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 12 BGB, Rn. 39, Stand 01.05.2019.

<sup>1072</sup> So etwa *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 2.1, Rn. 12.

<sup>1073</sup> *Hoeren/Sieber/B. Holznapel*, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 59, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1074</sup> Siehe Ziffer V. Abs. 1 DENIC-Domainrichtlinien, abrufbar unter <https://www.denic.de/domains/de-domains/domainrichtlinien/>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

sche Network Information Center<sup>1075</sup> e.G., kurz DENIC e.G.<sup>1076</sup>, einem privatwirtschaftlich organisierten Zusammenschluss von Providern<sup>1077, 1078</sup>.

### III. Telemedienrechtliche Begriffe

Um beurteilen zu können, inwieweit ein medienrechtliches Vorgehen im Bereich des E-Commerce mit Arzneimitteln in Betracht kommt, ist es erforderlich, zunächst die Bedeutung der zentralen Begriffe des TMG zu klären und sie im Zusammenhang mit dem Arzneimittelversandhandel einzuordnen.

#### 1. Der Begriff der Telemedien

Der Begriff der Telemedien wird in § 1 Abs. 1 S. 1 TMG negativ<sup>1079</sup> legaldefiniert als alle elektronischen Informations- und Kommunikationsdienste, bei denen es sich nicht um ganz aus der Übertragung von Signalen bestehende Telekommunikationsdienste i.S.v. § 3 Nr. 24 Alt. 1 TKG, telekommunikationsgestützte Dienste (§ 3 Nr. 25 TKG) oder Rundfunk i.S.v. § 2 RStV handelt. In Bezug auf die Telekommunikationsdienste (§ 3 Nr. 24 TKG) ist dabei zu beachten, dass nur diejenigen Telekommunikationsdienste, die ausschließlich aus der Übertragung von Signalen über Telekommunikationsnetze bestehen (§ 3 Nr. 24 Alt. 1 TKG), nicht unter den Begriff

---

<sup>1075</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 66, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1076</sup> Ziffer I Abs. 1 S. 1 DENIC-Domainrichtlinien, abrufbar unter <https://www.denic.de/domains/de-domains/domainrichtlinien/>; vgl. zu den Einzelheiten auch § 1 DENIC-Domainbedingungen, abrufbar unter <https://www.denic.de/domains/de-domains/domainbedingungen/>, jeweils zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1077</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 2.1, Rn. 17 f.

<sup>1078</sup> Zu Einzelheiten in Bezug auf die Registrierung und die Verwaltung von de.-Domains siehe die DENIC-Domainrichtlinien, abrufbar unter <https://www.denic.de/domains/de-domains/domainrichtlinien/> und die DENIC-Domainbedingungen, abrufbar unter <https://www.denic.de/domains/de-domains/domainbedingungen/>, jeweils zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1079</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 13; Markus Rössel, ITRB 2007, S. 158 (159); Bär, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 184; Ricke, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 1 TMG, Rn. 2; dies findet sich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.

der Telemedien fallen, während die Telekommunikationsdienste, die nur überwiegend in einer Signalübertragung bestehen (§ 3 Nr. 24 Alt. 2 TKG), und somit eine untergeordnete inhaltliche Komponente aufweisen<sup>1080</sup>, sehr wohl erfasst werden.

Da die „Medienordnung“<sup>1081</sup> mit Blick auf die zu erwartenden Weiterentwicklungen in den Bereichen Technologie und Wirtschaft<sup>1082</sup> „entwicklungsoffen“ gestaltet werden sollte<sup>1083</sup>, ist der Begriff der elektronischen Informations- und Kommunikationsdienste weit zu verstehen<sup>1084</sup>. Weder wird ein bestimmter inhaltlicher Gehalt vorausgesetzt, noch ist eine Kommunikation in Form einer Interaktion erforderlich.<sup>1085</sup> Auch die Form der Übermittlung spielt im Einzelnen keine Rolle, solange die Übertragung auf elektronischem Weg, also mittels Telekommunikation erfolgt.<sup>1086</sup> Ausgenommen sind dementsprechend etwa analoge Medien wie Presse und sonstige Druckerzeugnisse<sup>1087</sup> oder die Auslieferung körperlicher Waren<sup>1088</sup>. In Erwägungsgrund 21 der RL 2000/31/EG findet die Lieferung von Humanarzneimitteln als ein Unterfall der generell nicht vom Regelungsgegenstand der RL 2000/31/EG erfassten Warenbeförderung ausdrücklich Erwähnung.

Anders als noch im TDG und im MDStV für ihren jeweiligen Anwendungsbereich<sup>1089</sup> wurde im TMG auf eine regelbeispielartige Aufzählung der erfassten Dienste verzichtet.<sup>1090</sup> Generell umfasst

---

<sup>1080</sup> Siehe dazu Geppert/Schütz, TKG, § 3, Rn. 79.

<sup>1081</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 13.

<sup>1082</sup> Müller-Broich, TMG, Einleitung, Rn. 1.

<sup>1083</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 13.

<sup>1084</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 50.

<sup>1085</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 51, 53; dieser und die folgenden zwei Sätze finden sich ähnlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.1.

<sup>1086</sup> Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 1 TMG, Rn. 10.

<sup>1087</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 52 m.w.N.

<sup>1088</sup> Nordmeier, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 3 TMG, Rn. 5 m.w.N.; vgl. dazu auch Erwägungsgrund 18 RL 2000/31/EG.

<sup>1089</sup> Siehe dazu etwa die Gegenüberstellung von TDG 1997 und MDStV 1997 bei Sieber, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 269.

<sup>1090</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 13.

der Begriff der Telemedien „einen weiten Bereich von wirtschaftlichen Tätigkeiten“, die auf elektronischem Weg „in Form von Bild-, Text- oder Toninhalten“ bereitgehalten werden.<sup>1091</sup> Darunter fallen in erster Linie<sup>1092</sup> Angebote im Internet<sup>1093</sup>, dabei schwerpunktmäßig solche im WWW<sup>1094</sup>.<sup>1095</sup> Erfasst wird praktisch jeder Onlineauftritt<sup>1096</sup>, beispielsweise Webshops<sup>1097</sup>, Suchmaschinen<sup>1098</sup>, Onlinewerbung<sup>1099</sup>, Onlineforen<sup>1100</sup>, Internetauktionsplattformen<sup>1101</sup> sowie Websites<sup>1102</sup> generell. Für weitere Beispiele kann auf die Aufzählung in der Anlage zu § 11d Abs. 5 S. 4 RStV zurückgegriffen werden<sup>1103</sup>, wonach beispielsweise auch Anzeigen im Internet, Ratgeberportale oder Bewertungsplattformen dazuzuzählen sind. In Bezug auf den E-Commerce mit Arzneimitteln sind etwa Webshops von Versandapotheken und sonstigen Arzneimittelhändlern, unabhängig davon, ob es sich dabei um legale Anbieter handelt, ebenso wie Internetwerbung für Arzneimittel als Telemedien einzustufen.

## 2. Der Begriff der Information

Der Begriff der Information findet im TMG an mehreren Stellen Verwendung, besondere Relevanz kommt ihm bei der Definition des Nutzers<sup>1104</sup> (§ 2 S. 1 Nr. 3 TMG) und im Rahmen der Vorschriften

---

<sup>1091</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 13; dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.1.

<sup>1092</sup> *Roßnagel*, Kommentar Telemediendienste, Einführung, Rn. 2.

<sup>1093</sup> *Haug*, Internetrecht, Rn. 44; *Müller-Broich*, TMG, § 1, Rn. 6; siehe dazu auch *Nordmeier*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 3 TMG, Rn. 5.

<sup>1094</sup> *Bolay/Liesching*, in: Streinz/Liesching/Hambach, Glücks- und Gewinnspielrecht, § 58 RStV, Rn. 2.

<sup>1095</sup> *Keber*, in: Dörr/Kreile/Cole, Handbuch Medienrecht, M., Rn. 40.

<sup>1096</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 1, Rn. 6.

<sup>1097</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 1, Rn. 6; dies findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

<sup>1098</sup> BT-Drs. 16/3078 S. 13.

<sup>1099</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 1 TMG, Rn. 26.

<sup>1100</sup> BGHZ 181, 328 (332).

<sup>1101</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 1, Rn. 6.

<sup>1102</sup> *Ricke*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 1 TMG, Rn. 5.

<sup>1103</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 1 TMG, Rn. 26.

<sup>1104</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3b).



über die Verantwortlichkeit von Diensteanbietern<sup>1105</sup> (§ 7 Abs. 1, §§ 8 ff. TMG) zu.<sup>1106</sup> Im Zuge der Umsetzung der RL 2000/31/EG wurde der im TDG 1997 verwendete Begriff des Inhalts im TDG 2001<sup>1107</sup> durch die aus der Richtlinie stammende Bezeichnung „Information“ ersetzt<sup>1108</sup>, die später auch in das TMG übernommen wurde. Über die terminologische Änderung hinausgehende Wirkungen waren mit dem Wechsel der Begrifflichkeiten seinerzeit nicht verbunden.<sup>1109</sup> Informationen i.S.d. TMG sind „alle Angaben, die im Rahmen [von Telemedien] [...] übermittelt oder gespeichert werden“.<sup>1110</sup> Unter den weit zu verstehenden<sup>1111</sup> Begriff der Information fallen beispielsweise Texte und Bilder in digitaler Form sowie Videos.<sup>1112</sup> In Bezug auf den E-Commerce mit Arzneimitteln bedeutet dies, dass etwa Produktbeschreibungen von Arzneimitteln, Abbildungen von Arzneimitteln oder deren Verpackungen oder auch online verfügbare Packungsbeilagen als Information i.S.d. TMG anzusehen sind.

Im TMG wird, etwa in § 2 S. 1 Nr. 1, § 7 Abs. 1, §§ 8 ff. TMG zwischen eigenen und fremden Informationen unterschieden, ohne die Begriffe zu definieren. Die RL 2000/31/EG, deren Umsetzung das TMG in weiten Teilen dient<sup>1113</sup>, liefert jedoch insoweit Anhaltspunkte.<sup>1114</sup> Die Formulierung „fremde Informationen“ findet dort

---

<sup>1105</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.3.

<sup>1106</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.2.

<sup>1107</sup> Gesetz über die Nutzung von Telediensten (Teledienstegesetz – TDG) vom 22.07.1997 (BGBl. I, S. 1870), das zuletzt durch das Gesetz vom 14.12.2001 (BGBl. I, S. 3721) geändert worden ist.

<sup>1108</sup> BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1109</sup> BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1110</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1111</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 1 TMG, Rn. 11.

<sup>1112</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 32; *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 35, jew. m.w.N.

<sup>1113</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 1.

<sup>1114</sup> Siehe dazu *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 16; *Ott*, in: Streinz/Liesching/Hambach, Glücks- und Gewinnspielrecht, § 7 TMG, Rn. 2 f.

zwar keine Verwendung<sup>1115</sup>, es ist vielmehr von „durch einen“ (Art. 14 Abs. 1 RL 2000/31/EG) oder „von einem Nutzer eingegebene[n] Informationen“ (Art. 12 Abs. 1 RL 2000/31/EG) die Rede.<sup>1116</sup> Die Umsetzung in nationales Recht ist durch den Ausdruck „fremde Informationen“ in §§ 8 ff. TMG erfolgt.<sup>1117</sup> Unter einer für einen Diensteanbieter fremden Information ist daher eine Information zu verstehen, die von einem (Art. 12 Abs. 1 RL 2000/31/EG) bzw. durch einen Nutzer (Art. 14 Abs. 1 RL 2000/31/EG) eingegeben wurde.<sup>1118</sup> Maßgeblich ist somit die „technische Herkunft“, nicht die „geistige Urheberschaft“ der Information.<sup>1119</sup>

In Bezug auf Webshops handelt es sich etwa bei den Bezeichnungen der angebotenen Gegenstände, den Produktbeschreibungen sowie den Preisangaben in aller Regel um eigene Informationen des Webshopbetreibers.<sup>1120</sup> Mit Blick auf den Internethandel mit Arzneimitteln sind dementsprechend etwa die auf den Seiten des Webshops veröffentlichten Abbildungen und Beschreibungen der angebotenen Arzneimittel sowie dort abrufbare Packungsbeilagen als eigene Informationen des Versandanbieters anzusehen.

Wie eigene Informationen des Anbieters<sup>1121</sup> werden auch diejenigen Informationen behandelt, die sich der Anbieter nach den Umständen des Einzelfalls<sup>1122</sup> aus der Sicht eines objektiven Dritten<sup>1123</sup> nach au-

---

<sup>1115</sup> Vgl. *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 16; *Ott*, in: Streinz/Liesching/Hambach, Glücks- und Gewinnspielrecht, § 7 TMG, Rn. 2 f.

<sup>1116</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 16; *Ott*, in: Streinz/Liesching/Hambach, Glücks- und Gewinnspielrecht, § 7 TMG, Rn. 2; siehe dazu auch Gliederungspunkt C.V.3.a).

<sup>1117</sup> Siehe dazu *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 16.

<sup>1118</sup> *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 14.

<sup>1119</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 16.

<sup>1120</sup> *Leupold/Glossner*, Anwaltshandbuch IT-Recht, Teil 2, Rn. 575.

<sup>1121</sup> *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 14.

<sup>1122</sup> Hans. OLG, ZUM 2009, S. 642 (644).

<sup>1123</sup> OLG Köln, CR 2002, S. 678 (679).

ßen hin<sup>1124</sup> erkennbar<sup>1125</sup> zu eigen gemacht<sup>1126</sup> hat.<sup>1127</sup> Dabei spielt es keine Rolle, ob erkennbar ist, dass die Information nicht vom Anbieter, sondern von einem Dritten stammt.<sup>1128</sup> Die Kategorie der zu eigen gemachten Informationen ist im Einzelnen umstritten. Teilweise wird diese Art Informationen als Unterkategorie der eigenen Informationen angesehen und die Figur der zu eigen gemachten Information für unvereinbar mit den in Art. 12 ff. RL 2000/31/EG aufgestellten und in §§ 8 ff. TMG umgesetzten Kriterien für den Umfang der Verantwortlichkeit für Informationen<sup>1129</sup> und wegen der dortigen Regelungen auch für überflüssig gehalten.<sup>1130</sup> Die Gegenansicht geht davon aus, dass das Konstrukt der zu eigen gemachten Information weiterhin anwendbar ist.<sup>1131</sup> Im Ergebnis besteht jedoch insofern Einigkeit, als dass der Anbieter für zu eigen gemachte Informationen gem. § 7 Abs. 1 TMG voll verantwortlich ist. Bei der zweiten Sichtweise kommt man auf direktem Weg zu einer Anwendung von § 7 Abs. 1 TMG, bei der ersten Sichtweise über eine Nichtanwendbarkeit der Ausnahmegesetze von der generellen Verantwortungszuweisung (§ 7 Abs. 1 TMG) des § 8 oder § 10 TMG wegen Vorliegens von dort genannten Ausschlusskriterien.

---

<sup>1124</sup> Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 30, Stand 01.08.2019.

<sup>1125</sup> Zu den diesbezüglichen Kriterien der Rechtsprechung siehe etwa die Darstellung des BGH, GRUR 2015, S. 1129 (1131) m.w.N.

<sup>1126</sup> So BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1127</sup> BGH, CR 2010, S. 468 (469); CR 2018, S. 49 (50); a.A. M. Hartmann, in: Wandtke/Ohst, Praxishandbuch Medienrecht, Bd. 5, Kap. 1, § 6, Rn. 270; Jandt, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 34 ff.

<sup>1128</sup> BGH, CR 2010, S. 468 (470); kritisch dazu M. Hartmann, in: Wandtke/Ohst, Praxishandbuch Medienrecht, Bd. 5, Kap. 1, § 6, Rn. 278.

<sup>1129</sup> Jandt, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 36; Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 32 f., Stand 01.08.2019; a.A. Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 41; siehe dazu auch H. Frey, Die Haftung von Host-Providern, S. 175 f., 182, der von einer teilweisen Vereinbarkeit ausgeht.

<sup>1130</sup> M. Hartmann, in: Wandtke/Ohst, Praxishandbuch Medienrecht, Bd. 5, Kap. 1, § 6, Rn. 273; Jandt, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 37.

<sup>1131</sup> So schon BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu §§ 8 ff. TDG 2001, Vorgängernormen der §§ 7 TMG; so auch BGH, GRUR 2015, S. 1129 (1131) m.w.N.; so im Ergebnis auch Bär, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 187; Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 39, 41; zu dem Ganzen siehe auch Roggenkamp/Stadler, a.a.O., Rn. 490 ff.; Sobola, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, IT- und Datenschutzrecht, § 42, Rn. 13 ff.

### 3. Teilnehmer der Internetkommunikation

Die an der „Kommunikation in Computernetzen“, etwa dem Internet, Beteiligten werden entsprechend ihrer Aufgabe in verschiedene Kategorien eingeteilt.<sup>1132</sup> Solche Unterteilungen nimmt auch das TMG vor. Die dort verwendeten Oberkategorien sind die des Diensteanbieters (§ 2 S. 1 Nr. 1 TMG) und die des Nutzers (§ 2 S. 1 Nr. 3 TMG).

#### a) Diensteanbieter

##### aa) Allgemeines

Unter einem Diensteanbieter ist jede natürliche oder juristische Person zu verstehen, die eigene oder fremde Telemedien zur Nutzung bereithält oder den Zugang zur Nutzung vermittelt (§ 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 1 TMG).<sup>1133</sup> Den juristischen Personen sind gem. § 2 S. 2 TMG die mindestens<sup>1134</sup> teilrechtsfähigen<sup>1135</sup> Personengesellschaften gleichgestellt. Das TMG findet Anwendung auf alle Anbieter, einschließlich der öffentlichen Stellen, und unabhängig davon, ob für die Nutzung des jeweiligen Dienstes ein Entgelt zu entrichten ist (§ 1 Abs. 1 S. 2 TMG). Es ist für die Anwendbarkeit des TMG auch ohne Belang, ob die Dienste dauerhaft, nur unregelmäßig oder zeitlich begrenzt angeboten werden.<sup>1136</sup> Der Begriff des Anbietens ist im Rahmen von § 2 S. 1 Nr. 1 TMG weit zu verstehen, es ist kein Anbieten im Sinn eines vertraglichen Angebots erforderlich, vielmehr genügt das tatsächliche Bereithalten von Telemedien.<sup>1137</sup>

---

<sup>1132</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, *Multimedienrecht*, Teil 1, Rn. 17, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006; dies und das Folgende findet sich zum Großteil wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.5.2.2.4.

<sup>1133</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.5.2.2.4.1.

<sup>1134</sup> *Heckmann*, *jurisPK Internetrecht*, Kap. 1, Rn. 162.

<sup>1135</sup> *Ricke*, in: *Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien*, § 2 TMG, Rn. 4.

<sup>1136</sup> *Altenhain*, in: *Joecks/Miebach, MüKo StGB*, § 2 TMG, Rn. 4.

<sup>1137</sup> *Heckmann*, *jurisPK Internetrecht*, Kap. 1, Rn. 114.

## bb) Die einzelnen Kategorien von Diensteanbietern

Im TMG finden sich an zwei Stellen verschiedene Kategorien von Diensteanbietern. Neben der Aufzählung in § 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 1 TMG, die die Diensteanbiereigenschaft anhand der Ausübung bestimmter Tätigkeiten mit Bezug zu Telemedien definiert, werden in § 7 Abs. 1, §§ 8 ff. TMG die Verantwortlichkeiten von Diensteanbietern<sup>1138</sup> in Bezug auf einzelne Informationen<sup>1139</sup> festgelegt.<sup>1140</sup> Während Gegenstand des § 7 Abs. 1 TMG die Anbieter von eigenen Informationen sind, betreffen §§ 8 ff. TMG Anbieter, die „technische Unterstützungsleistungen“<sup>1141</sup> für die Verbreitung fremder Informationen zur Verfügung stellen. Im Einzelnen sind dies Anbieter, die fremde Informationen in einem Kommunikationsnetz übermitteln (§ 8 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 TMG), den Zugang zu deren Nutzung vermitteln (§ 8 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 TMG) oder fremde Informationen dauerhaft (§ 10 TMG) oder vorübergehend zur Optimierung der Übertragung (§ 9 TMG) speichern.

### aaa) Anbieter eigener Informationen

Ein Bereithalten eigener Informationen zur Nutzung i.S.v. § 7 Abs. 1 TMG liegt vor, wenn der Öffentlichkeit über längere Zeit eine Zugriffsmöglichkeit auf die Informationen eingeräumt wird.<sup>1142</sup> Die Eigentumsverhältnisse in Bezug auf die zu diesem Zweck zum Einsatz kommenden Speicherkapazitäten sind dabei irrelevant.<sup>1143</sup> Entschei-

---

<sup>1138</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.3.

<sup>1139</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1140</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2 TMG, Rn. 10; dieser und die folgenden Absätze finden sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.

<sup>1141</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 126.

<sup>1142</sup> *Gersdorf/Paal*, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 39, Stand 01.08.2019; dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.1.

<sup>1143</sup> *Gersdorf/Paal*, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 40, Stand 01.08.2019.

dend für das Vorliegen der Eigenschaft als Anbieter eigener Informationen ist, dass der Anbieter über die betreffende Information frei verfügen<sup>1144</sup> und über die Nutzung der Speicherkapazitäten eigenständig entscheiden kann<sup>1145</sup>. Anbieter von eigenen Informationen (§ 7 Abs. 1 TMG) werden gemeinhin als Contentprovider bezeichnet.<sup>1146</sup>

Da eine Vielzahl der auf den Seiten von Arzneimittelwebshops bereitgestellten Abgaben als eigene Information des Anbieters zu beurteilen ist<sup>1147</sup>, ist der Betreiber eines Arzneimittelversandhandels insoweit Anbieter eigener Informationen. Dies gilt unabhängig davon, ob die entsprechenden Informationen im Rahmen eines zulässigen oder eines illegalen Arzneimittelversandhandels bereitgehalten werden.

#### bbb) Anbieter, die fremde Informationen speichern

Anders als im Rahmen von § 9 TMG, demgemäß eine Zwischenspeicherung von Informationen lediglich zeitlich begrenzt und nur mit dem Ziel stattfindet, die Übertragung effizienter zu gestalten (§ 9 S. 1 TMG), dem sog. Cacheproviding<sup>1148</sup>, erfolgt die Speicherung

---

<sup>1144</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 96.

<sup>1145</sup> M. O. Brock/Schmittmann, in: Schwartmann, Praxishandbuch Medien-, IT- und Urheberrecht, Kap. 10, Rn. 53.

<sup>1146</sup> Siehe statt vieler etwa OVG Münster, ZUM-RD 2016, S. 540 (545); Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 2; Haupt, in: Heussen/Hamm, Rechtsanwalthandbuch, § 41, Rn. 5; Martini, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 7, Stand 01.08.2019; Sobola, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, IT- und Datenschutzrecht, § 42, Rn. 56.

<sup>1147</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1148</sup> Siehe statt vieler etwa OLG Düsseldorf, MMR 2008, S. 254 (255); Bär, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 191; Fiedler, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 41, Stand 01.08.2018; Hoffmann/Volkman, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 9 TMG, Rn. 4; Reber, in: Ahlberg/Götting, Urheberrecht, § 97 UrhG, Rn. 54, Stand 01.10.2016; siehe dazu auch Gliederungspunkt C.II.1.

fremder Informationen i.S.v. § 10 S. 1 TMG dauerhaft<sup>1149</sup>.<sup>1150</sup> Dieses permanente Speichern beinhaltet neben der eigentlichen Zurverfügungstellung von „Speicher- und Rechnerkapazitäten“ auch die Sicherstellung der Abrufbarkeit der gespeicherten Informationen.<sup>1151</sup>

In Bezug auf diese Anbieterkategorie ist die verwendete Terminologie nicht einheitlich. Außer von Host Providern<sup>1152</sup> wird in dem Zusammenhang auch von Presence Providern<sup>1153</sup>, Service Providern<sup>1154</sup> oder Internet-Service-Providern<sup>1155</sup> gesprochen. § 10 TMG dient der Umsetzung von Art. 14 Abs. 1, 2 RL 2000/31/EG.<sup>1156</sup> Auch Art. 14 RL 2000/31/EG ist mit dem Begriff „Hosting“ überschrieben. Dieser Terminus umschreibt die Tätigkeit der unter die Vorschrift des § 10 TMG fallenden Diensteanbieter treffend, sodass die Bezeichnung Host Provider auch vorliegend für diese Anbieterkategorie Verwendung findet.

---

<sup>1149</sup> Valerius, in: v. Heintschel-Heinegg, StGB, Lexikon des Strafrechts, Stichwort „Providerhaftung“, Rn. 12, Stand 01.11.2019.

<sup>1150</sup> Dieser und die folgenden Absätze finden sich weitgehend wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.4.

<sup>1151</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 65.

<sup>1152</sup> Siehe statt vieler etwa Auer-Reinsdorff/Conrad, IT- und Datenschutzrecht, § 21 Providerverträge, Rn. 37; Bär, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 192; Härting, CR 2001, S. 37 (39); Hoffmann/Volkman, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 10 TMG, Rn. 1; Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 17, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1153</sup> Haug, Internetrecht, Rn. 240.

<sup>1154</sup> So etwa OLG Hamburg, ZUM-RD 2000, S. 173 (175) zu TDG 1997; Bär, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 189; Germann, Gefahrenabwehr und Strafverfolgung, S. 102 zu TDG 1997; Riehmer/Hessler, in: Spindler, Vertragsrecht der Internet-Provider, Rn. 177 zu TDG 1997; Wimmer/Michael, Der Onlineprovider im Multimediarecht, S. 49 zu TDG 1997.

<sup>1155</sup> Bär, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 189; so auch schon Sieber, CR 1997, S. 581 (583) zu TDG 1997.

<sup>1156</sup> Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 10 TMG, Rn. 1.

In die Kategorie des Hostproviders fallen neben Anbietern von „Internetplattformen“<sup>1157</sup>, etwa von sozialen Netzwerken<sup>1158</sup> oder Onlineauktionshäusern<sup>1159</sup>, in erster Linie diejenigen Diensteanbieter, die ihren Nutzern „Webspace[...]“<sup>1160</sup>, also über Internet zugängliche Rechnerkapazitäten<sup>1161</sup> zur Verfügung stellen, auf denen die Nutzer eigene Angebote, beispielsweise eigene Websites, zum Abruf durch die Öffentlichkeit bereitstellen können<sup>1162</sup>. Sowohl Betreiber von Versandapotheken als auch Betreiber sonstiger Webshops für Arzneimittel nutzen üblicherweise, sofern sie nicht auf eigene Rechnerkapazitäten zurückgreifen können<sup>1163</sup>, die Dienste von Host Providern, um ihren Webshop für potentielle Kunden abrufbar vorzuhalten.<sup>1164</sup>

ccc) Anbieter, die den Zugang zur Nutzung vermitteln

Die Zugangsvermittlung (§ 8 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 TMG) erfolgt dadurch, dass der Anbieter den Nutzern seines Dienstes einen Internetzugang verschafft<sup>1165</sup> und ihnen somit ermöglicht, sich mit dem Internet zu verbinden<sup>1166</sup>.<sup>1167</sup> Dies erfolgt durch eine „bestimmte[...]“

---

<sup>1157</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 127.

<sup>1158</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 288.

<sup>1159</sup> Müller-Broich, TMG, § 10, Rn. 2.

<sup>1160</sup> Sieber/Höfing, in: Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Multimediarecht, Teil 18.1, Rn. 80, Stand 18. Ergänzungslieferung, Oktober 2007.

<sup>1161</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 126.

<sup>1162</sup> Hoffmann/Volkmann, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 10 TMG, Rn. 1.

<sup>1163</sup> Allgemein dazu Ricke, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 2 TMG, Rn. 2.

<sup>1164</sup> Allgemein dazu Ott, in: Streinz/Liesching/Hambach, Glücks- und Gewinnspielrecht, § 10 TMG, Rn. 4.

<sup>1165</sup> So F. A. Koch, Internet-Recht, S. 2; zum Begriff der Zugangsvermittlung siehe Semken, in: Heermann/Ohly, Verantwortlichkeit im Netz, S. 11, jeweils zu TDG 2001.

<sup>1166</sup> So Semken, in: Heermann/Ohly, Verantwortlichkeit im Netz, S. 11 zu TDG 2001.

<sup>1167</sup> Dieser und die folgenden Absätze finden sich zum Großteil wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.2.



Form“ der Datenübermittlung, die den „Zugang zu einem Rechner(netz) gestattet“<sup>1168</sup>, und erfasst sämtliche Tätigkeiten, die erforderlich sind, um die „technische Funktionalität des Dienstes“ nutzen zu können<sup>1169</sup>. Neben der Zugangsvermittlung im engeren Sinn erbringt der Anbieter auch die „erforderlichen Protokollfunktionen“ wie die Vergabe der IP-Adresse, das Routing und vielfach auch das Betreiben eines Domain-Name-Servers<sup>1170, 1171</sup>.

Mit Blick auf die Diensteanbieter, die den Zugang zur Nutzung vermitteln (§ 8 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 TMG), werden die einschlägigen Begrifflichkeiten nicht durchgängig in der gleichen Weise verwendet. In diesem Zusammenhang wird üblicherweise von Access Providern gesprochen<sup>1172</sup>, jedoch liegt der Begriffsverwendung kein einheitliches Begriffsverständnis zu Grunde<sup>1173</sup>. Vielfach wird unter Accessproviding ausschließlich die Verschaffung des Netzzugangs<sup>1174</sup> bzw. die Verschaffung des Zugangs zu fremden Informationen verstanden<sup>1175</sup>, was technisch gesehen im Ergebnis auf dasselbe hinausläuft<sup>1176</sup>. Der Dienst des Accessproviders erschöpft sich demnach im Herstellen<sup>1177</sup> und der Aufrechterhaltung<sup>1178</sup> „einer unmittelbaren (technischen) Verbindung“ zwischen dem Nutzer und dem Anbieter

---

<sup>1168</sup> So *Koenig/Loetz*, CR 1999, S. 438 (440) zu TDG 1997.

<sup>1169</sup> So *Koenig*, MMR-Beilage 1998, Heft 12, S. 1 (6) zu TDG 1997.

<sup>1170</sup> *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 130 zu TDG 2001.

<sup>1171</sup> So *Koenig/Loetz*, CR 1999, S. 438 (440) zu TDG 1997; zu den einzelnen Tätigkeiten siehe Gliederungspunkte C.II.2., 3.

<sup>1172</sup> Siehe statt vieler etwa; *Bär*, in: Wabnitz/Janovsky, Handbuch Wirtschafts- und Steuerstrafrecht, Kap. 14, Rn. 189; *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 129 m.w.N.; *Härting*, CR 2001, S. 37 (37 f.); *Müller-Broich*, TMG, § 8, Rn. 1; *Hoeren/Sieber/B.* Holzengel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 17, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006; *Wischmann*, MMR 2000, S. 461 (461 ff.).

<sup>1173</sup> *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 182.

<sup>1174</sup> Siehe statt vieler etwa *Hoffmann/Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 8 TMG, Rn. 17 f.; *F. A. Koch*, Internet-Recht, S. 2 zu TDG 2001; *Gersdorf/Paal*, Informations- und Medienrecht, § 8 TMG, Rn. 15, Stand 01.08.2019; *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 11; *Wischmann*, MMR 2000, S. 461 (461).

<sup>1175</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 48; *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 48.

<sup>1176</sup> *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 35, S. 69.

<sup>1177</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 129.

<sup>1178</sup> *Härting/Müßig*, K&R 2009, S. 233 (233).

der Information<sup>1179</sup>, über die der Nutzer auf von diesem Anbieter bereitgestellte Telemedien zugreifen kann<sup>1180</sup>. In Teilen der Literatur wird der Begriff des Accessproviding jedoch weiter gefasst und dahingehend verstanden, dass zusätzlich zur reinen Zugangsvermittlung auch weitere Dienste, die häufig von denselben Anbietern bereitgestellt werden, beispielsweise das Unterhalten eigener Websites mit Informationsangeboten, unter den Begriff des Accessproviding fallen.<sup>1181</sup>

Das TMG verwendet für die verschiedenen Arten von Diensteanbietern keine feststehenden Bezeichnungen<sup>1182</sup>, sondern kategorisiert sie unter Bezugnahme auf die von ihnen ausgeführten Tätigkeiten nach ihrer Funktion<sup>1183</sup>. Zu beobachten ist diese Systematik sowohl bei der Definition des Diensteanbieters (§ 2 S. 1 Nr. 1 TMG) als auch bei den Vorschriften über die Verantwortlichkeit der verschiedenen Diensteanbieter für Informationen (§ 7 Abs. 1, §§ 8 ff. TMG). Somit ist nicht darauf abzustellen, ob der in Rede stehende Dienst unter eine abstrakte Begrifflichkeit fällt.<sup>1184</sup> Vielmehr richtet sich die Einschlägigkeit der Vorschriften nach der konkreten Ausgestaltung des jeweiligen Angebots<sup>1185</sup> und der Aufgabe des Diensteanbieters<sup>1186</sup>.<sup>1187</sup> Maßgeblich ist also ausschließlich, ob der konkrete

---

<sup>1179</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 129.

<sup>1180</sup> Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Multimediarecht, Teil 18.2, Rn. 12, Stand 41. Ergänzungslieferung, März 2015.

<sup>1181</sup> Siehe etwa Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 64; B. Holznapel/Schumacher, in: Geppert/Schütz, TKG, Teil B., C. II, Rn. 23; Ricke, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 1 TMG, Rn. 7.

<sup>1182</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 181 für den Begriff des Access-Providers.

<sup>1183</sup> Müller-Broich, TMG, § 2, Rn. 1; Sieber/Höfner, in: Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Multimediarecht, Teil 18.1, Rn. 32, Stand 18. Ergänzungslieferung, Oktober 2007.

<sup>1184</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 181 für den Begriff des Access-Providers.

<sup>1185</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 181 für den Begriff des Access-Providers.

<sup>1186</sup> VG Düsseldorf, Urteil vom 29.11.2011, Az.: 27 K 3883/11, BeckRS 2012, 45406.

<sup>1187</sup> Siehe dazu auch H. Frey, Die Haftung von Host-Providern, S. 28 f.

Dienst im Einzelfall einer der Regelungen unterfällt.<sup>1188</sup> Da die Einteilung von Diensteanbietern in unterschiedliche Kategorien im Folgenden in erster Linie mit Blick auf die Vorschriften des TMG relevant wird, bietet es sich an, die jeweiligen Bezeichnungen entsprechend der Diensteanbieterkategorien des TMG zu verwenden<sup>1189</sup> und unter einem Accessprovider denjenigen Diensteanbieter zu verstehen, der ausschließlich den Zugang zu einem Kommunikationsnetz vermittelt.

Jeder, der über das Internet auf fremde Informationen zugreifen oder eigene Informationen zum Abruf durch andere bereitstellen will, ist auf einen solchen Dienst angewiesen, sofern er nicht ausnahmsweise über eine eigene Zugangsmöglichkeit zum Internet verfügt.<sup>1190</sup> Sowohl die Betreiber von Versandapotheken als auch die Betreiber illegaler Arzneimittelwebshops müssen sich dementsprechend ebenso wie deren Kunden eines Accessproviders bedienen, um über das Internet Arzneimittel anbieten bzw. Bestellungen tätigen zu können.

ddd) Anbieter, die fremde Informationen in einem Kommunikationsnetz übermitteln

Die Übermittlung von fremden Informationen in einem Kommunikationsnetz (§ 8 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 TMG) erfolgt durch die Bereitstellung von Transportkapazitäten oder -wegen.<sup>1191</sup> Über Router,

---

<sup>1188</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 181 für den Begriff des Access-Providers; siehe dazu auch Hoeren/Sieber/B. Holznaegel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 17, Fn. 4, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1189</sup> Die Begriffsverwendung folgt insoweit Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 61.

<sup>1190</sup> Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 8 TMG, Rn. 15, Stand 01.08.2019.

<sup>1191</sup> Vgl. Koenig/Loetz, CR 1999, S. 438 (438) zu TDG 1997; dieser und der folgende Absatz finden sich ähnlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.3.

Datenleitungen und Backbones<sup>1192</sup> leitet der Anbieter die Informationen weiter<sup>1193</sup> und fungiert somit als bloßer Datenüberträger zwischen dem Host- und dem Accessprovider<sup>1194</sup>. Diese Anbieter werden üblicherweise Networkprovider genannt.<sup>1195</sup>

Die Bereitstellung einer Übertragungsinfrastruktur<sup>1196</sup> durch den Networkprovider ist auch in Bezug auf den E-Commerce mit Arzneimitteln unverzichtbar. Wegen des Zuschnitts der Tätigkeit des Networkproviders bestehen zu den Nutzern der von Host- und Accessprovidern angebotenen Dienste jedoch keine direkten „Kommunikations- oder Geschäftsbeziehung[en]“<sup>1197</sup>, sodass von dieser Seite weder zu den Anbietern noch zu den Bestellern von Arzneimitteln Kontakte existieren.

#### b) Der Nutzer

Das „Gegenstück“<sup>1198</sup> zum Anbieter gem. § 2 S. 1 Nr. 1 TMG ist der Nutzer (§ 2 S. 1 Nr. 3 TMG).<sup>1199</sup> Als „Nutzer“ ist jede natürliche oder juristische Person, die Telemedien nutzt, insbesondere um Informationen zu erlangen oder zugänglich zu machen, anzusehen (§ 2 S. 1 Nr. 3 TMG). Ein Zugänglichmachen von Informationen erfolgt durch einen Rückgriff auf die „technische Infrastruktur“ Dritter<sup>1200</sup>,

---

<sup>1192</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 64; siehe dazu auch Gliederungspunkt C.II.1.

<sup>1193</sup> So Koenig/Loetz, CR 1999, S. 438 (439) zu TDG 1997.

<sup>1194</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 64.

<sup>1195</sup> Siehe statt vieler etwa Jandt, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 8 TMG, Rn. 1; Koenig/Loetz, CR 1999, S. 438 (438) zu TDG 1997; Müller-Broich, TMG, § 8, Rn. 1; Müller-Terpitz, in: Kröger/Gimmy, Handbuch zum Internetrecht, S. 536 f. zu TDG 1997; Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 64; Hoeren/Sieber/B. Holznagel, Multimediarecht, Teil 1, Rn. 17, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juni 2006.

<sup>1196</sup> So Koenig/Loetz, CR 1999 S. 438 (438) zu TDG 1997; Stadler, Haftung für Informationen, Rn. 34, S. 68 zu TDG 2001.

<sup>1197</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 64.

<sup>1198</sup> Martini, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 16, Stand 01.08.2019.

<sup>1199</sup> Dieser und der folgende Absatz finden sich weitgehend wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.4.2.

<sup>1200</sup> Martini, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 18, Stand 01.08.2019.

etwa indem der Nutzer Speicherkapazitäten eines Hostproviders<sup>1201</sup> verwendet, um eine von der Öffentlichkeit abrufbare Homepage bereitzustellen<sup>1202</sup>. Die Definition des Nutzers in § 2 S. 1 Nr. 3 TMG ist „denkbar weit[...]“ gefasst<sup>1203</sup>, sodass „jede Inanspruchnahme von Telemedien[...]“ als Nutzung einzustufen ist<sup>1204</sup>. Für das Vorliegen der Nutzereigenschaft ist es irrelevant, zu welchem Zweck eine Nutzung erfolgt.<sup>1205</sup> Bei den in der Vorschrift genannten Nutzungsgründen der Informationsbeschaffung und der Zugänglichmachung von Informationen handelt es sich lediglich um Regelbeispiele.<sup>1206</sup> Auch die im Einzelfall hinter der Nutzung stehende Motivation spielt keine Rolle, eine Nutzung von Telemedien kann etwa aus rein persönlichem Interesse heraus ebenso erfolgen wie zu beruflichen<sup>1207</sup> oder geschäftlichen Zwecken.<sup>1208</sup> So ist es beispielweise unerheblich, ob eine Person einen Arzneimittelwebshop nutzt, um Arzneimittel für den Eigenbedarf oder zum Weiterverkauf zu erwerben.

Dieses weite Begriffsverständnis ist Ausdruck des umfassenden „Schutzkonzepts“ des TMG.<sup>1209</sup> Da die Nutzer von „Telemedienangeboten“ üblicherweise keine Einflussmöglichkeiten auf die Ausgestaltung der Nutzungsbedingungen haben und die vorgegebenen Bedingungen des jeweiligen Anbieters akzeptieren müssen, werden die Nutzer im TMG als in der Regel „schutzbedürftige Adressat[en]“

---

<sup>1201</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.bb)bbb).

<sup>1202</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2 TMG, Rn. 15.

<sup>1203</sup> *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 17, Stand 01.08.2019.

<sup>1204</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 140.

<sup>1205</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 140; vgl. dazu auch BT-Drs. 14/6098, S. 15 f. zu § 3 S. 1 Nr. 2 TDG 2001, der als § 2 S. 1 Nr. 3 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 weitgehend unverändert ins TMG übernommen wurde.

<sup>1206</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2 TMG, Rn. 15.

<sup>1207</sup> Vgl. dazu BT-Drs. 14/6098, S. 15 f. zu § 3 S. 1 Nr. 2 TDG 2001, der als § 2 S. 1 Nr. 3 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 weitgehend unverändert ins TMG übernommen wurde.

<sup>1208</sup> *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 20, Stand 01.08.2019; *Ricke*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 2 TMG, Rn. 2 teilw. m.w.N.

<sup>1209</sup> *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 19, Stand 01.08.2019.

solcher Angebote angesehen.<sup>1210</sup> Unter diesem Gesichtspunkt ist die auf den ersten Blick wenig aufschlussreiche Legaldefinition des Nutzers durch die Tätigkeit des Nutzers in § 2 S. 1 Nr. 3 TMG unschädlich. Vielmehr erscheint sie geeignet, den weiten Bereich der der Nutzung unterfallenden Tätigkeiten abzubilden und so dem weiten Nutzerbegriff Rechnung zu tragen. Durch die Ergänzung der Definition mit Regelbeispielen, die nach der Vorstellung des Gesetzgebers die Hauptfälle der möglichen Nutzungsarten abdecken<sup>1211</sup>, wird die für eine Begriffsbestimmung erforderliche Klarheit und Präzisierung erreicht. Zugleich wird durch die offengehaltene Formulierung im allgemeinen Teil der Definition durch die Verwendung des Begriffs des Nutzers sichergestellt, dass nicht durch die Verwendung einer anderen Tätigkeitsbeschreibung auf sprachlicher Ebene eine nicht beabsichtigte Einschränkung des weiten Nutzerbegriffs erfolgt.

### c) Verhältnis von Nutzer- und Anbietereigenschaft

Ein Exklusivitätsverhältnis zwischen Nutzer- und Anbietereigenschaft besteht im TMG nicht, sodass ein und dieselbe Person einerseits Nutzer fremder Dienste, etwa von „technische[r] Infrastruktur“ und zugleich Anbieter eigener Dienste sein kann.<sup>1212</sup> Somit lässt sich die Frage nach der Funktion eines Akteurs<sup>1213</sup> nicht generell beantworten, sondern ist für jede von diesem ausgeführte Tätigkeit separat

---

<sup>1210</sup> *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 19, Stand 01.08.2019.

<sup>1211</sup> *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 17, Stand 01.08.2019.

<sup>1212</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2 TMG, Rn. 15; *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 18, Stand 01.08.2019; *Rockstroh*, MMR 2013, S. 627 (628); vgl. dazu auch BT-Drs. 14/6098, S. 15 f. zu § 3 TDG 2001, der als § 2 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 weitgehend unverändert ins TMG übernommen wurde; a.A. *B. Lorenz*, VuR 2014, S. 83 (83 f.), der in beiden Fällen von einer Nutzereigenschaft ausgeht; dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.4.2.

<sup>1213</sup> Zu der Begrifflichkeit vgl. *Wenning*, Akteure im Internet: rechtliche Problemfelder (Teil 1), in: JurPC, Web-Dok. 46/1998, abrufbar unter [http://www.jurpc.de/jurpc/show?id=19980046&q=#N\\_14](http://www.jurpc.de/jurpc/show?id=19980046&q=#N_14), zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

zu beurteilen.<sup>1214</sup> Der Betreiber eines Webshops für den Arzneimittelversand beispielsweise ist in Bezug auf den von ihm unterhaltenen Onlineshop als Anbieter, der eigene Telemedien zur Nutzung bereithält (§ 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 1 Var. 1 TMG), anzusehen.<sup>1215</sup> Im Verhältnis zu dem Anbieter, der fremde Telemedien zur Nutzung bereithält (§ 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 1 Var. 2 TMG), also gegenüber dem Hostprovider<sup>1216</sup>, auf dessen Speicherkapazitäten<sup>1217</sup> der Shopbetreiber zurückgreift, um seinen Onlineshop für die Öffentlichkeit zum Abruf bereitzuhalten<sup>1218</sup>, ist er als Nutzer einzustufen.<sup>1219</sup> Dies gilt auch gegenüber dem Accessprovider<sup>1220</sup>, der ihm den Zugang zur Nutzung von Telemedien vermittelt (§ 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 1 Var. 3 TMG) und auf dessen Dienst er angewiesen ist<sup>1221</sup>, um Zugang zum Internet<sup>1222</sup> zu erlangen. Der Besteller ist im Verhältnis zu den Anbietern der von ihm genutzten Dienste stets als Nutzer anzusehen, sowohl mit Blick auf den Internetauftritt des Versandhändlers als Anbieter für ihn fremder Informationen als auch hinsichtlich seines eigenen Zugangsvermittlers.

---

<sup>1214</sup> *Eichhorn* u.a., Internetrecht im E-Commerce, S. 54.

<sup>1215</sup> Siehe dazu allgemein *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2 TMG, Rn. 8.

<sup>1216</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)bbb).

<sup>1217</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 2 TMG, Rn. 20.

<sup>1218</sup> *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 10 TMG, Rn. 1.

<sup>1219</sup> Siehe dazu allgemein *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2 TMG, Rn. 8.

<sup>1220</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)ccc).

<sup>1221</sup> Siehe dazu generell *Härting*, CR 2001, S. 37 (37).

<sup>1222</sup> So etwa *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 8 TMG, Rn. 17 f.; *F. A. Koch*, Internet-Recht, S. 2 zu TDG 2001; *Gersdorf/Paal*, Informations- und Medienrecht, § 8 TMG, Rn. 15, Stand 01.08.2019; *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 11; *Wischmann*, MMR 2000, S. 461 (461).

#### IV. Das Telekommunikationsgesetz

Das TKG<sup>1223</sup> dient der Umsetzung der Rahmenrichtlinie RL 2002/21/EG<sup>1224</sup> sowie weiterer thematisch damit zusammenhängender Richtlinien.<sup>1225</sup> Wie aus ihrem Erwägungsgrund 5 S. 1 hervorgeht, sollen durch die RL 2002/21/EG einheitliche rechtliche Rahmenbedingungen für alle Übertragungsnetze und -dienste geschaffen werden, um so der immer engeren Verzahnung von Telekommunikation, Medien und Informationstechnologien Rechnung zu tragen. Um dem Erfordernis der getrennten Regulierung von Übertragung und Inhalten<sup>1226</sup> Genüge zu tun, ist der Regelungsbereich der RL 2002/21/EG auf die Regulierung der elektronischen Kommunikationsdienste und Kommunikationsnetze einschließlich der zugehörigen Einrichtungen und Dienste (Art. 1 Abs. 1 S. 1 RL 2002/21/EG) sowie auf die Aufgaben der nationalen Regulierungsbehörden (Art. 1 Abs. 1 S. 2 RL 2002/21/EG) beschränkt und erfasst nicht die Inhalte von Diensten, die über elektronische Kommunikationsnetze und -dienste bereitgestellt werden (Erwägungsgrund 5 S. 4 Hs. 1 RL 2002/21/EG).

Auch in den Definitionen des elektronischen Kommunikationsnetzes und des elektronischen Kommunikationsdienstes spiegelt sich der Ausschluss jeglicher Inhaltsbezogenheit in der RL 2002/21/EG wider. Elektronische Kommunikationsnetze sind gem. Art. 2 lit. a) RL 2002/21/EG Übertragungssysteme einschließlich der zugehörigen Einrichtungen und anderweitiger Ressourcen, die eine Signalübertragung auf beliebigem Weg, etwa über Kabel, Funk, Satellit,

---

<sup>1223</sup> Telekommunikationsgesetz (TKG) vom 22.06.2004 (BGBl. I, S. 1190), das zuletzt durch Art. 12 des Gesetzes vom 11.07.2019 (BGBl. I, S. 1066) geändert worden ist.

<sup>1224</sup> Richtlinie 2002/21/EG des Europäischen Rates vom 7.3.2002 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für elektronische Kommunikationsnetze und -dienste (Rahmenrichtlinie), Abl. L 108 vom 24.04.2002, S. 33.

<sup>1225</sup> Siehe dazu im Einzelnen die amtliche Anmerkung vor § 1 TMG; Ausführungen zum TKG finden sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.1.

<sup>1226</sup> Erwägungsgrund 5 S. 3 RL 2002/21/EG.



leitungs- oder, wie beim Internet, paketvermittelt<sup>1227</sup>, ermöglichen. Elektronische Kommunikationsdienste werden definiert als gewöhnlich gegen Entgelt erbrachte Dienste, die ganz oder überwiegend in der Übertragung von Signalen über elektronische Kommunikationsnetze bestehen, einschließlich Telekommunikations- und Übertragungsdiensten in Rundfunknetzen (Art. 2 lit. c) RL 2002/21/EG). In beiden Begriffsbestimmungen wird klar zu den übertragenen Informationen abgegrenzt. Für die Beurteilung, ob ein Übertragungssystem als elektronisches Kommunikationsnetz einzuordnen ist, spielt die Art der übertragenen Informationen keine Rolle (Art. 2 lit. a) a.E. RL 2002/21/EG). Auch in Bezug auf die elektronischen Kommunikationsdienste wird klargestellt, dass Dienste, die Inhalte über elektronische Kommunikationsnetze und -dienste anbieten oder eine redaktionelle Kontrolle über sie ausüben (Art. 2 lit. a) Hs. 1 RL 2002/21/EG) sowie Dienste, die nicht ganz oder überwiegend in der Übertragung von Signalen über elektronische Kommunikationsnetze bestehen (Art. 2 lit. a) Hs. 2 RL 2002/21/EG), nicht erfasst sind.

Diese Leitgedanken finden sich auch im TKG wieder. Dies beginnt bereits bei den Definitionen der Begriffe Telekommunikation und Telekommunikationsdienst. Unter Telekommunikation ist der technische Vorgang des Aussendens, Übermittels und Empfangens von Signalen mittels Telekommunikationsanlagen zu verstehen (§ 3 Nr. 22 TKG). Als Telekommunikationsdienste werden in der Regel gegen Entgelt erbrachte Dienste, die ganz oder überwiegend in der Übertragung von Signalen über Telekommunikationsnetze bestehen, bezeichnet (§ 3 Nr. 24 Hs. 1 TKG). Auch die als Zielrichtung des TKG benannte Schaffung eines Umfelds, in dem sich ein „funktionsfähiger Wettbewerb“ herausbilden kann<sup>1228</sup> und die auch die Förderung leistungsfähiger Telekommunikationsinfrastrukturen sowie die flächendeckende Versorgung mit Telekommunikationsdienstleistungen einschließt (§ 1 TKG), verdeutlicht, dass das TKG als

---

<sup>1227</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.II.2.

<sup>1228</sup> BT-Drs. 15/2316, S. 55.

„Ordnungsrahmen für die Telekommunikationsmärkte“<sup>1229</sup>, ausgelegt ist und somit die Gestaltung der „Rahmenbedingungen der Telekommunikation“<sup>1230</sup> betrifft und dementsprechend nicht auf inhaltliche Aspekte der Telekommunikation<sup>1231</sup> bezogen ist. Auch in § 2 Abs. 2 TKG, in dem die groben Zielsetzungen des § 1 TKG präzisiert<sup>1232</sup> und erweitert<sup>1233</sup> werden, wird an keiner Stelle Bezug auf inhaltliche Bestandteile der Telekommunikation genommen. Entsprechend den gesetzgeberischen Zielen sind auch die Befugnisse der Bundesnetzagentur ausgestaltet.<sup>1234</sup> Neben den generellen Befugnissen<sup>1235</sup> der §§ 126 ff. TKG bestehen spezielle Überwachungs- und Maßnahmenbefugnisse, etwa für die Untersuchung der Wettbewerbssituation in Telekommunikationsmärkten und die Marktregulierung im Allgemeinen (§§ 9 ff. TKG), die Entgeltregulierung (§§ 29 ff. TKG), die Aufspaltung von marktbeherrschenden Unternehmen (§§ 40 f. TKG) sowie für die sonstige Missbrauchsaufsicht gegenüber Telekommunikationsdiensteanbietern (§§ 42 f. TKG).<sup>1236</sup>

Die klare Trennung der Regulierung von dem TKG unterliegender Telekommunikation einerseits und den davon ausgenommenen inhaltlichen Aspekten der Kommunikation andererseits trägt auch der Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen im Grundgesetz Rechnung. Die Bezeichnung der Regulierung der Telekommunikation als hoheitliche Aufgabe des Bundes in § 2 Abs. 1 TKG geht auf Art. 87f Abs. 1 GG zurück<sup>1237</sup> und entspricht der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Telekommunikation gem.

---

<sup>1229</sup> BT-Drs. 13/4438, S. 5 zum TKG 1996 (BGBl. I, S. 1120).

<sup>1230</sup> BT-Drs. 15/2316, S. 56.

<sup>1231</sup> Cornils, Geppert/Schütz, TKG, § 1, Rn. 7.

<sup>1232</sup> Vgl. dazu Ricke, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 1 TKG, Rn. 13, wo insoweit von Konkretisierung die Rede ist.

<sup>1233</sup> Cornils, Geppert/Schütz, TKG, § 1, Rn. 5.

<sup>1234</sup> Dieser und der nächste Satz finden sich wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.1.

<sup>1235</sup> BT-Drs. 15/2316, S. 100.

<sup>1236</sup> Siehe dazu im Einzelnen siehe Gramlich, in: Heun, Handbuch zum TK-Recht, Teil 1, C., 2., 3.

<sup>1237</sup> BT-Drs. 13/3609, S. 36 zu § 2 TKG 1996.

Art. 73 Abs. 1 Nr. 7 Alt. 2 GG. Die Regulierung der Telekommunikationsinhalte ist demgegenüber ausschließlich Ländersache (Art. 30, 70 Abs. 1 GG).<sup>1238</sup> Somit bietet das TKG weder generell mit Blick auf den kompetenzgerechten Zuschnitt seines Anwendungsbereichs noch speziell im Rahmen der damit korrespondierenden behördlichen Befugnisse einen Ansatzpunkt für eine Regulierung von Medieninhalten<sup>1239</sup> im Allgemeinen und somit auch nicht für ein Vorgehen gegen den illegalen Onlineversandhandel mit Arzneimitteln im Besonderen.

## V. Das Telemediengesetz

Das TMG enthält die „wirtschaftsbezogenen“ Regelungen für Telemedien und dient in weiten Teilen der Umsetzung der RL 2000/31/EG.<sup>1240</sup> Der koordinierte Bereich dieser RL ist auf in der Regel gegen Entgelt<sup>1241</sup> elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistungen, die sog. Dienste der Informationsgesellschaft beschränkt (Art. 2 lit. a) RL 2000/31/EG i.V.m. Art. 1 Nr. 1 RL 98/34/EG i.d.F. der RL 98/48/EG).<sup>1242</sup> Demgegenüber nimmt das TMG nur in einzelnen Regelungen eine vergleichbare Einschränkung vor, findet im Übrigen aber ausdrücklich unabhängig von der Entgeltlichkeit des jeweiligen Angebots Anwendung (§ 1 Abs. 1 S. 2 TMG).<sup>1243</sup> Ein Unterschied zwischen Richtlinie und Gesetz liegt damit in der Entgeltlichkeit der Dienstleistung, die nur die Richtlinie voraussetzt. Gegen diese

---

<sup>1238</sup> Cornils, Geppert/Schütz, TKG, § 1, Rn. 7.

<sup>1239</sup> Cornils, Geppert/Schütz, TKG, § 1, Rn. 7.

<sup>1240</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 1, 11; dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.

<sup>1241</sup> Zum Begriff der regelhaften Entgeltlichkeit siehe etwa *Rockstroh*, MMR 2013, S. 627 (629 f.) teilw. m.w.N.

<sup>1242</sup> Siehe dazu *Gitter*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 1 TMG, Rn. 17.

<sup>1243</sup> Vgl. dazu BT-Drs. 16/3078, S. 14; siehe auch *Hoffmann/Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 12.

„überschießende Umsetzung“<sup>1244</sup>, die zu einer weitgehenden Gleichbehandlung von entgeltlichen und sonstigen Telemedien im TMG führt, bestehen keine Bedenken.<sup>1245</sup> Die RL 2000/31/EG betrifft nur „wirtschaftliche Tätigkeiten“<sup>1246</sup>, in Bezug auf nicht in der Regel gegen Entgelt angebotene oder erbrachte Telemedien steht es dem Gesetzgeber dementsprechend frei, selbst regulierend tätig zu werden<sup>1247</sup>, und diese weitgehend den gleichen Regelungen zu unterwerfen wie die üblicherweise gegen Entgelt erbrachten Telemedien.<sup>1248</sup> Dabei sind jedoch die Gesetzgebungskompetenzen des Grundgesetzes für den Bund und die Länder zu beachten.<sup>1249</sup>

## 1. Die Niederlassung des Diensteanbieters und das Herkunftslandprinzip

§ 2 S. 1 Nr. 2 TMG legt die für die Bestimmung der Niederlassung eines Anbieters maßgeblichen Kriterien fest.<sup>1250</sup> Gem. § 2 S. 1 Nr. 2 Hs. 1 TMG ist unter einem niedergelassenen Diensteanbieter jeder Anbieter zu verstehen, der mittels einer festen Einrichtung auf unbestimmte Zeit Telemedien geschäftsmäßig anbietet oder erbringt, wobei der Standort der technischen Einrichtung für sich genommen keine Niederlassung begründet. Im Regelfall befindet sich die Niederlassung „am Sitz der allgemeinen Verwaltung“.<sup>1251</sup> In § 2a TMG ist geregelt, nach welchen Kriterien sich das europäische Sitzland bestimmt. Innerhalb des Geltungsbereichs der RL 2000/31/EG ist dafür der Ort der Ausübung der tatsächlichen Geschäftstätigkeit maßgeblich (§ 2a Abs. 1 S. 1 TMG). Dieser Ort ist nicht mit Blick

---

<sup>1244</sup> Hoffmann/Volkman, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 12.

<sup>1245</sup> Gitter, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 1 TMG, Rn. 17 m.w.N.

<sup>1246</sup> Erwägungsgrund 18 RL 2000/31/EG.

<sup>1247</sup> Hoffmann/Volkman, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 12.

<sup>1248</sup> Gitter, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 1 TMG, Rn. 17; Spindler, CR 2016, S. 48 (49).

<sup>1249</sup> Zu Einzelheiten dazu siehe Gliederungspunkt C.VII.

<sup>1250</sup> Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 2a TMG, Rn. 1.

<sup>1251</sup> Ricke, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 2 TMG, Rn. 6.

auf die gesamte Tätigkeit des Anbieters einheitlich zu bestimmen<sup>1252</sup>, sondern richtet sich danach, wo sich der Mittelpunkt der Tätigkeiten in Bezug auf das jeweils in Rede stehende Telemedienangebot befindet (§ 2a Abs. 1 S. 2 TMG).

Die in der amtlichen Überschrift als „Herkunftslandprinzip“ bezeichnete Regelung des § 3 TMG legt fest, in welchem Umfang deutsches Recht auf Diensteanbieter und deren Telemedien in Abhängigkeit von ihrem Sitzland (§ 2a TMG) Anwendung findet.<sup>1253</sup> In der Regel sollen Anbieter nur dem Recht ihres Niederlassungsstaates unterliegen.<sup>1254</sup> Dementsprechend gilt für gem. § 2a TMG in Deutschland niedergelassene Anbieter das deutsche Recht im Grundsatz auch dann, wenn sie ihre Dienste in anderen Mitgliedstaaten der EU geschäftsmäßig anbieten oder erbringen (§ 3 Abs. 1 TMG).<sup>1255</sup> Mit dem gleichen Ziel wird auch der freie Dienstleistungsverkehr von Telemedien, die in Deutschland geschäftsmäßig von Diensteanbietern, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat niedergelassen sind, angeboten oder erbracht werden, im Grundsatz nicht beschränkt (§ 3 Abs. 2 S. 1 TMG)<sup>1256</sup>.

Es existiert jedoch für beide Ausprägungen des Herkunftslandprinzips eine Reihe von eng auszulegenden Ausnahmen.<sup>1257</sup> Gem. § 3 Abs. 3, 4 TMG findet das Herkunftslandprinzip generell keine Anwendung auf bestimmte Rechtsmaterien und Fallgestaltungen.<sup>1258</sup> In Bezug auf § 3 Abs. 2 S. 1 TMG gelten zusätzliche Einschränkungen

---

<sup>1252</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 2a TMG, Rn. 10.

<sup>1253</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.1.

<sup>1254</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 3, Rn. 2; vgl. dazu auch *Weiner/Schmelz*, K&R 2006, S. 453 (455) zu TMG 2007 Entwurf; dies und das Folgende findet sich zum Großteil wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.1; siehe dazu auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, a.a.O., 6.3.2.1.

<sup>1255</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 3, Rn. 3.

<sup>1256</sup> *Bolay*, in: Streinz/Liesching/Hambach, Glücks- und Gewinnspielrecht, § 3 TMG, Rn. 19.

<sup>1257</sup> *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 219.

<sup>1258</sup> *Nordmeier*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 3 TMG, Rn. 16.

(§ 3 Abs. 2 S. 2 TMG). Dabei wird, anders als bei den Bereichsausnahmen<sup>1259</sup> des § 3 Abs. 3, 4 TMG, das Herkunftslandprinzip nicht generell für unanwendbar erklärt, vielmehr ermächtigt § 3 Abs. 5 TMG in bestimmten Konstellationen zu „Einzelfallmaßnahmen“ nach nationalem Recht.<sup>1260</sup> Soweit es zum Schutz der öffentlichen Sicherheit und Ordnung (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 TMG), der öffentlichen Gesundheit (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 TMG) oder von Verbraucherinteressen (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 TMG) vor ernsthaften und schwerwiegenden Gefahren erforderlich ist, unterliegen das Anbieten und Erbringen von Telemedien durch Diensteanbieter, die in anderen EU-Mitgliedstaaten niedergelassen sind, unter der Voraussetzung, dass die darin vorgesehenen Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Schutzzielen stehen (§ 3 Abs. 5 S. 1 a.E. TMG), den Einschränkungen des innerstaatlichen Rechts (§ 3 Abs. 5 S. 1 TMG).<sup>1261</sup> § 3 Abs. 5 S. 2 TMG legt das Verfahren fest, das bei einem Vorgehen gegen im EU-Ausland niedergelassene Anbieter einzuhalten ist. Dieses unterscheidet sich je nach Art der in Rede stehenden Maßnahme. Bei der Einleitung von gerichtlichen Verfahren, worunter auch Vorverfahren sowie die Verfolgung von Straftaten einschließlich der Strafvollstreckung und die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten fallen, ergeben sich keine Besonderheiten im Ablauf.<sup>1262</sup> Bei allen anderen, also auch bei wirtschaftsaufsichtsrechtlichen Maßnahmen, sind die in den genannten Richtlinien vorgesehenen „Konsultations- und Informationspflichten“ gegenüber dem Niederlassungsstaat und der Kommission einzuhalten (§ 3 Abs. 5 S. 2 TMG).

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Reichweite des Herkunftslandprinzips des § 3 TMG dem Anwendungsbereich des

---

<sup>1259</sup> *Weller*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 3 TMG, Rn. 5, Stand 01.08.2019.

<sup>1260</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 3 TMG, Rn. 52 m.w.N.

<sup>1261</sup> Siehe dazu auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

<sup>1262</sup> *Gitter*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 3 TMG, Rn. 42; siehe dazu auch *Spindler*, *RabelsZ* 2002, S. 633 (676 f.) zu RL 2000/31/EG.

TMG (§ 1 TMG) entsprechend auf Telemedien beschränkt ist<sup>1263</sup>.<sup>1264</sup> Somit sind unter den Einschränkungen des innerstaatlichen Rechts i.S.v. § 3 Abs. 5 S. 1 TMG nur diejenigen nationalen Bestimmungen zu verstehen, die den Onlinebereich der ausgeübten Tätigkeit betreffen.<sup>1265</sup> Nicht erfasst werden demgegenüber die Vorgaben, die für die angebotenen Produkte selbst<sup>1266</sup> oder deren tatsächliche Versendung oder Auslieferung<sup>1267</sup> gelten.<sup>1268</sup> Während also beispielsweise sowohl Webshops als auch die Onlinewerbung für Arzneimittel als Anbieten und Erbringen von Telemedien in den Anwendungsbereich des TMG fallen<sup>1269</sup> und sich somit diesbezüglich die Frage der Anwendbarkeit des Herkunftslandprinzips stellt, wird die tatsächliche Versendung der bestellten Arzneimittel nicht erfasst<sup>1270</sup>. Der Ausschluss der „Lieferung von Humanarzneimitteln“ findet sich auch explizit in Erwägungsgrund 21 der dem § 3 TMG zu Grunde liegenden<sup>1271</sup> RL 2000/31/EG.

Ob im jeweiligen Einzelfall die Einschränkungen des nationalen Rechts und somit die dort vorgesehenen Maßnahmen Anwendung finden, hängt, neben dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit, von der Einschlägigkeit der in § 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 1-3 TMG genannten Voraussetzungen ab (§ 3 Abs. 5 S. 1 TMG). Gerade in Bezug auf illegale Angebote für den Versand von Arzneimitteln erscheint ein Vorgehen der innerstaatlichen Behörden gem. § 3 Abs. 5 TMG mit Blick auf sämtliche in § 3 Abs. 5 S. 1 TMG genannte Schutzgüter, sowohl was den Schutz der öffentlichen Sicherheit und Ordnung

---

<sup>1263</sup> Nordmeier, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 3 TMG, Rn. 4; so im Ergebnis auch M. O. Brock/Schmittmann, in: Schwartmann, Praxishandbuch Medien-, IT- und Urheberrecht, Kap. 10, Rn. 61.

<sup>1264</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.1.

<sup>1265</sup> Vgl. dazu Ahrens, CR 2000, S. 835 (841) zu Art. 3 RL 2000/31/EG.

<sup>1266</sup> Müller-Broich, TMG, § 3, Rn. 5 m.w.N.

<sup>1267</sup> Nordmeier, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 3 TMG, Rn. 5 m.w.N.

<sup>1268</sup> Vgl. dazu Ahrens, CR 2000, S. 835 (841) zu Art. 3 RL 2000/31/EG.

<sup>1269</sup> Siehe dazu Müller-Broich, TMG, § 3, Rn. 5 f.; zum Versandhandel generell siehe M. O. Brock/Schmittmann, in: Schwartmann, Praxishandbuch Medien-, IT- und Urheberrecht, Kap. 10, Rn. 61.

<sup>1270</sup> Vgl. dazu Ahrens, CR 2000, S. 835 (841) zu Art. 3 RL 2000/31/EG.

<sup>1271</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 11.

durch die Bekämpfung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 TMG), als auch den Schutz der öffentlichen Gesundheit (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 TMG) und den Schutz von Verbraucherinteressen (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 TMG) betrifft, im Regelfall naheliegend. Aber auch im Bereich des legalen Versandhandels durch in anderen EU-Mitgliedstaaten ansässige Anbieter erscheint ein Vorgehen nach § 3 Abs. 5 S. 1 TMG je nach den Umständen des Einzelfalls unter den Gesichtspunkten des Schutzes der öffentlichen Gesundheit<sup>1272</sup> (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 TMG) und von Verbraucherinteressen (§ 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 TMG) nicht als von vornherein ausgeschlossen. Als Vorschriften zum Schutz der öffentlichen Gesundheit i.S.v. § 3 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 TMG werden etwa die Regelungen des HWG<sup>1273</sup> angesehen.<sup>1274</sup>

## 2. Formelle Vorgaben für Telemedien

### a) Zugangsvoraussetzungen

Gem. § 4 TMG sind Telemedien im Rahmen der Gesetze zulassungs- und anmeldefrei. Ausgeschlossen sind also Zugangshürden, die unmittelbar an die Telemedieneigenschaft des Angebots anknüpfen.<sup>1275</sup> Dagegen gelten die sonstigen Anforderungen „des allgemeinen Rechts“<sup>1276</sup>, die sich etwa aus gewerberechtlichen<sup>1277</sup> oder aus

---

<sup>1272</sup> Siehe dazu auch *Rotta* u.a., in: Cyran/Rotta, ApBetrO, § 17, Rn. 589, Stand Januar 2017, die davon ausgehen, dass das Arzneimittel- und Apothekenrecht als „integraler Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems [...] von vornherein“ nicht dem Herkunftslandprinzip unterfällt.

<sup>1273</sup> Zum HWG siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)cc).

<sup>1274</sup> *Spindler*, *RabelsZ* 2002, S. 633 (675) zu RL 2000/31/EG.

<sup>1275</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: *Spindler/Schuster*, *Recht der elektronischen Medien*, § 4 TMG, Rn. 5 f. m.w.N.; dieser und der folgende Satz finden sich wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: *Sinn/B. J. Hartmann u.a.*, *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.5.2.2.5.2.

<sup>1276</sup> *Held*, in: *Binder/Vesting*, *Rundfunkrecht*, § 54 RStV, Rn. 60 zu § 54 Abs. 1 S. 1 RStV, der wortgleich mit § 4 TMG ist.

<sup>1277</sup> *Roßnagel*, *NVwZ* 2007, S. 743 (746).



berufsrechtlichen Vorschriften ergeben<sup>1278</sup>, auch in Bezug auf Telemedienangebote.<sup>1279</sup>

Mit Blick auf den Arzneimittelversand besteht eine derartige Anzeigepflicht gem. § 67 Abs. 8 S. 1 AMG für den Betreiber vor Aufnahme des Onlineversandhandels.<sup>1280</sup> Da diese Pflicht nicht unmittelbar aus der Telemedieneigenschaft des Angebots resultiert, sondern aus dem Arzneimittelrecht folgt, hat § 4 TMG keine Auswirkungen auf deren Bestehen. Beschränkt auf den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch Versandapotheken besteht auch für den elektronischen Handel ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt<sup>1281</sup> (§ 43 Abs. 1 S. 1 AMG). Diese Zulassungspflicht betrifft wiederum nicht die eingesetzten Telemedien selbst, sondern die Tätigkeit, in deren Rahmen die Nutzung dieser Telemedien beabsichtigt ist, sodass § 4 TMG keinen Einfluss auf das Bestehen der Erlaubnispflicht gem. § 43 Abs. 1 S. 1 AMG i.V.m. § 11a ApoG hat.<sup>1282</sup>

#### b) Vom Anbieter vorzuhaltende Angaben

Für geschäftsmäßige, in der Regel gegen Entgelt angebotene Telemedien müssen die Diensteanbieter gem. § 5 Abs. 1 TMG eine Reihe von Informationen leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar halten.<sup>1283</sup> Das sich aus dem Merkmal der Ent-

---

<sup>1278</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 4 TMG, Rn. 5 f. m.w.N.

<sup>1279</sup> *Ott*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 4 TMG, Rn. 1, Stand 01.11.2019.

<sup>1280</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)aa).

<sup>1281</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 43, Rn. 23; *Rixen/Krämer*, ApoG, § 11a ApoG, Rn. 8; siehe dazu auch Gliederungspunkte B.III.1, 4.

<sup>1282</sup> Siehe dazu *Heckmann*, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 260, 270.

<sup>1283</sup> Dieser und die folgenden zwei Absätze finden sich zum Großteil wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.3.

geltlichkeit ergebende Erfordernis einer „wirtschaftliche[n] Gegenleistung“<sup>1284</sup> ist weit zu verstehen.<sup>1285</sup> Ein direkter, gewissermaßen synallagmatischer Austausch von Leistung und Gegenleistung ist nicht erforderlich, vielmehr genügt ein Bereithalten von Telemedien vor dem „Hintergrund einer Wirtschaftstätigkeit“<sup>1286</sup>. Erfasst werden somit beispielsweise auch Webpräsenzen von Unternehmen oder Freiberuflern<sup>1287</sup>, die weit im Vorfeld von Abschlüssen entgeltlicher Geschäfte deren Anbahnung dienen<sup>1288</sup>. Die gem. § 5 Abs. 1 TMG vorzuhaltenden Angaben betreffen neben Informationen zur Identifizierung des Diensteanbieters wie dessen Namen und die Anschrift der Niederlassung (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 Var. 1, 2 TMG) sowie ggf. die Registernummer aus den genannten<sup>1289</sup> staatlichen Registern<sup>1290</sup>, etwa aus dem Handelsregister (§ 5 Abs. 1 Nr. 4 Var. 1 TMG), beispielsweise auch die für eine Kontaktaufnahme auf elektronischem Weg und eine unmittelbare Kommunikation erforderlichen Daten (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 TMG), mithin die Nennung einer E-Mail-Adresse<sup>1291</sup>. Wird der Dienst im Rahmen einer zulassungspflichtigen Tätigkeit angeboten oder erbracht, muss die zuständige Aufsichtsbehörde genannt werden (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 TMG). Neben diesen in der amtlichen Überschrift des § 5 TMG als „Informationspflichten“ bezeichneten Verpflichtungen zur Offenlegung von Angaben bleiben weitergehende derartige Pflichten, die auf Grund anderer Rechtsvorschriften einzuhalten sind, bestehen (§ 5 Abs. 2 TMG).

---

<sup>1284</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 14.

<sup>1285</sup> Siehe dazu *Ott*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 5 TMG, Rn. 10 f. m.w.N., Stand 01.11.2019.

<sup>1286</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 14.

<sup>1287</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 5 TMG, Rn. 12 m.w.N.

<sup>1288</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 5 TMG, Rn. 14 m.w.N.

<sup>1289</sup> Siehe dazu *Paschke*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 4.3, Rn. 293 ff.

<sup>1290</sup> *Brönneke*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 5 TMG, Rn. 64.

<sup>1291</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 5, Rn. 7.

Zusätzliche Informationspflichten ergeben sich für diejenigen Anbieter, die im Rahmen eines nach den „EU-Diplomanerkennungsrichtlinien“<sup>1292</sup> „reglementierten Beruf[s]“<sup>1293</sup> tätig werden (§ 5 Abs. 1 Nr. 5 TMG). Dazu zählen die „klassischen“ freien Berufe mit Berufszugangsregelungen<sup>1294</sup>, etwa der Beruf des Arztes, des Rechtsanwalts oder des Apothekers<sup>1295</sup>. Gem. § 5 Abs. 1 Nr. 5 TMG müssen in solchen Fällen die Kammer, der der Diensteanbieter angehört (§ 5 Abs. 1 Nr. 5a TMG), die gesetzliche Berufsbezeichnung und der Staat, in dem diese verliehen worden ist (§ 5 Abs. 1 Nr. 5b TMG) genannt werden. Zudem sind Angaben über die Bezeichnung der berufsrechtlichen Regelungen und darüber, wie diese zugänglich sind, erforderlich (§ 5 Abs. 1 Nr. 5c TMG). Für die nach deutschem Recht zugelassenen Versandapotheken<sup>1296</sup> hat dies zur Folge, dass sie die gem. § 5 TMG vorgeschriebenen Angaben in ihrer Webpräsenz leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar halten müssen (§ 5 Abs. 1 TMG)<sup>1297</sup>, sodass etwa die zuständige Apothekerkammer oder die gesetzliche Berufsbezeichnung „Apotheker“ bzw. „Apothekerin“ (§ 3 BApO) zu nennen sind.

Diensteanbieter kommerzieller Kommunikation, die vollständig oder teilweise aus Telemedien besteht, müssen darüber hinaus<sup>1298</sup> zusätzliche Offenlegungsverpflichtungen in Bezug auf die Erkennbarkeit der verwendeten Kommunikationsform (§ 6 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 TMG) und die Identifizierbarkeit des Anbieters (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 TMG) erfüllen. Unter den weit zu verstehenden Begriff<sup>1299</sup> der kommerziellen Kommunikation fallen alle Kommunikationsformen, die

---

<sup>1292</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 5 TMG, Rn. 75.

<sup>1293</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 5, Rn. 12.

<sup>1294</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 5 TMG, Rn. 77.

<sup>1295</sup> *Müller-Broich*, TMG, § 5, Rn. 12.

<sup>1296</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.4).

<sup>1297</sup> *Brüggmann* u.a., in: Pfeil/Pieck, ApBetrO, § 17, Rn. 281, Stand 14. Ergänzungslieferung, 2019; *Laoutoumai/Sanli*, K&R 2017, S. 758 (759 f.).

<sup>1298</sup> *Paschke*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 4.3, Rn. 280.

<sup>1299</sup> *Kitz*, DB 2007, S. 385 (387) m.w.N.; *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 26, Stand 01.08.2019; *Schmitt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 6 TMG, Rn. 16.

der Absatzförderung oder der positiven Selbstdarstellung von Unternehmen, Organisationen oder Berufsträgern dienen (§ 2 S. 1 Nr. 5 Hs. 1 TMG). Neben Werbung im engeren Sinn werden etwa auch Preisnachlässe und Geschenke (§ 6 Abs. 1 Nr. 3 Var. 1, 3 TMG) oder Gewinnspiele mit Werbecharakter<sup>1300</sup> (§ 6 Abs. 1 Nr. 4 Var. 2 TMG) erfasst.<sup>1301</sup>

Beim Arzneimittelversandhandel generell und bei der Geschäftstätigkeit von Versandapotheken und sonstigen legalen Anbietern im Besonderen sind weitergehende Vorgaben zu beachten. In Bezug auf die Werbung für Arzneimittel sind generell, zusätzlich zu § 6 TMG, die Regelungen des HWG<sup>1302</sup> einzuhalten. Die Informationspflichten des § 5 TMG erfahren für den Bereich des legalen Onlinehandels mit Arzneimitteln durch § 67 Abs. 8 S. 4 AMG hinsichtlich des Führens des Versandhandelslogos und der Verlinkung auf das Versandhandelsregister<sup>1303</sup> eine Ergänzung.

### 3. Verantwortlichkeit der einzelnen Kategorien von Diensteanbietern

#### a) Systematik

In § 7 ff. TMG werden unter der amtlichen Überschrift „Verantwortlichkeit“ die Voraussetzungen für eine Inpflichtnahme der Diensteanbieter in Bezug auf bestimmte Informationen<sup>1304</sup> normiert.<sup>1305</sup> Die Regelungen sehen ein „abgestuftes System“<sup>1306</sup> vor, in dem die An-

---

<sup>1300</sup> *Schmitt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 6 TMG, Rn. 30.

<sup>1301</sup> *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 6 TMG, Rn. 17.

<sup>1302</sup> Zum HWG siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)cc).

<sup>1303</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)aa).

<sup>1304</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1305</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.

<sup>1306</sup> So BT-Drs. 14/6098, S. 22, Vorbemerkung zu §§ 8 ff. TDG 2001, Vorgängernormen der §§ 7 TMG.

bieter abhängig von ihrer jeweiligen Nähe zu der betreffenden Information<sup>1307</sup> und ihren „Einflussmöglichkeiten“<sup>1308</sup> auf diese herangezogen werden.<sup>1309</sup> Während Anbieter für eigene Informationen nach den allgemeinen Gesetzen verantwortlich sind (§ 7 Abs. 1 TMG), enthalten §§ 8 ff. TMG Privilegierungen<sup>1310</sup> in Bezug auf die Verantwortlichkeit für fremde Informationen.<sup>1311</sup> Im Gegensatz zu § 7 Abs. 1 TMG, der als originäre Regelung für Anbieter eigener Informationen im Sinn einer Klarstellung auf allgemeine Rechtsgrundsätze Bezug nimmt<sup>1312</sup>, dienen §§ 8 ff. TMG der Umsetzung von Art. 12 ff. RL 2000/31/EG.<sup>1313</sup> Hintergrund der Privilegierungsvorschriften der §§ 8 ff. TMG<sup>1314</sup> ist, dass die dort beschriebenen Tätigkeiten „rein technischer, passiver und automatischer Art“ sind und der Diensteanbieter „weder Kenntnis noch Kontrolle über die [...] Information“ hat<sup>1315</sup>.

§ 7 Abs. 1, §§ 8 ff. TMG selbst enthalten keine die Verantwortlichkeit von Diensteanbietern begründenden Tatbestände<sup>1316</sup> oder „Ermächtigungsgrundlagen“<sup>1317</sup> für ein Vorgehen gegen solche Anbie-

---

<sup>1307</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 45.

<sup>1308</sup> Roggenkamp/Stadler, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 60.

<sup>1309</sup> Siehe dazu und zum Folgenden auch B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

<sup>1310</sup> So etwa BT-Drs. 14/6098, S. 22 zu TDG 2001; BT-Drs. 16/3078, S. 13 f.; Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 7.

<sup>1311</sup> Müller-Broich, TMG, vor §§ 7-10, Rn. 1.

<sup>1312</sup> Siehe dazu auch H. Frey, Die Haftung von Host-Providern, S. 21 f.; Horenen/Bensinger, Haftung im Internet, S. 20; so auch schon Müller-Terpitz, in: Kröger/Gimmy, Handbuch zum Internetrecht, S. 561 zu TDG 1997.

<sup>1313</sup> BT-Drs. 18/12202, S. 11; Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 1; Müller-Terpitz, in: Kröger/Gimmy, Handbuch zum Internetrecht, S. 539 zu TDG 1997, 2001 Entwurf.

<sup>1314</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 22 zu TDG 2001; BT-Drs. 16/3078, S. 13 f.; Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 7.

<sup>1315</sup> Vgl. Erwägungsgrund 42 RL 2000/31/EG zu Art. 12 ff. RL 2000/31/EG; siehe dazu auch Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 7, Stand 01.08.2019.

<sup>1316</sup> Hoffmann/Volkmann, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, Vorbemerkung §§ 7-10 TMG, Rn. 25.

<sup>1317</sup> Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 6, Stand 01.08.2019.

ter, sondern setzen eine Verantwortlichkeit auf Grund der „allgemeinen Gesetze[...]" (§ 7 Abs. 1 TMG) voraus<sup>1318</sup>.<sup>1319</sup> Ein „(Mit-)Eintretenmüssen für eine Rechtsverletzung“<sup>1320</sup> kann sich zunächst aus Vorschriften des Straf- oder Zivilrechts ergeben.<sup>1321</sup> Überwiegend wird davon ausgegangen, dass § 7 Abs. 1, §§ 8 ff. TMG als „rechtsgebietsübergreifende Querschnittsregelung“<sup>1322</sup> für alle Rechtsgebiete, also auch im Bereich des Verwaltungsrechts<sup>1323</sup> Anwendung finden.<sup>1324</sup> Diese Sichtweise stimmt mit dem Wortlaut der Vorschriften überein, der insoweit keine Anhaltspunkte für eine Geltungseinschränkung auf das Zivil- und Strafrecht bietet.

---

<sup>1318</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 23, Vorbemerkung zu §§ 8 ff. TDG 2001, Vorgängernormen der §§ 7 TMG.

<sup>1319</sup> Siehe dazu auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

<sup>1320</sup> *Freytag*, CR 2000, S. 600 (604) m.w.N. zu RL 2000/31/EG.

<sup>1321</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 23, Vorbemerkung zu §§ 8 ff. TDG 2001, Vorgängernormen der §§ 7 ff. TMG; *Eichhorn* u.a., Internetrecht im E-Commerce, S. 54 m.w.N.; *Haug*, Internetrecht, Rn. 273; *Hoeren*, Internet- und Kommunikationsrecht, S. 415; *Müller-Broich*, TMG, vor §§ 7-10, Rn. 1; so auch schon *Nickels*, CR 2002, S. 302 (305) zu §§ 8 ff. TDG 2001.

<sup>1322</sup> *Sieber/Höfing*, in: Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Teil 18.1, Rn. 1, Stand 18. Ergänzungslieferung, Oktober 2007; siehe dazu auch *Valerius*, in: v. Heintschel-Heinegg, StGB, Lexikon des Strafrechts, Stichwort „Providerhaftung“, Rn. 6, Stand 01.11.2019.

<sup>1323</sup> So etwa *D. Frey/Rudolf/Oster*, CR 2015, S. S1 (S6) m.w.N.; *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, Vorbemerkung §§ 7-10 TMG, Rn. 25; *Keber*, in: Dörr/Kreile/Cole, Handbuch Medienrecht, M., Rn. 55; *Gersdorf/Paal*, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, vor Rn. 1, Stand 01.08.2019; *Roßnagel*, Kommentar Telemediendienste, Einführung, Rn. 41; *Sieber/Höfing*, in: Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Teil 18.1, Rn. 1, Stand 18. Ergänzungslieferung, Oktober 2007; *Valerius*, in: v. Heintschel-Heinegg, StGB, Lexikon des Strafrechts, Stichwort „Providerhaftung“, Rn. 6, Stand 01.11.2019; so im Ergebnis auch VG Düsseldorf, ZUM-RD 2012, S. 362 (366); so auch schon *Engel-Flehsig/Maennel/Tettenborn*, NJW 1997, S. 2981 (2984) in Bezug auf das Polizeirecht zu TDG 1997; *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 276 zu TDG 1997; nicht eindeutig insoweit *M. Hartmann*, in: Wandtke/Ohst, Praxishandbuch Medienrecht, Bd. 5, Kap. 1, § 6, Rn. 247.

<sup>1324</sup> So etwa *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vorbemerkung zu § 7 TMG, Rn. 2 m.w.N.; so auch *Freytag*, CR 2000, S. 600 (604) m.w.N. zu Art. 12 ff. RL 2000/31/EG; vgl. auch BT-Drs. 14/1191, S. 10 zu TDG 1997; a.A. in Bezug auf das Polizeirecht *Schmidbauer/Steiner*, Polizeiaufgabengesetz, Art. 11 PAG, Rn. 160; *A. Zimmermann*, NJW 1999, S. 3145 (3148) zu TDG 1997; a.A. in Bezug auf das Gefahrenabwehrrecht *Germann*, Gefahrenabwehr und Strafverfolgung, S. 385 f. m.w.N. zu § 5 TDG 1997.

## b) Die Verantwortlichkeiten im Einzelnen

Die folgenden Ausführungen zur Verantwortlichkeit für Informationen<sup>1325</sup> beschränken sich auf diejenigen Kategorien von Diensteanbietern, die gerade auch im Zusammenhang mit dem E-Commerce mit Arzneimitteln als Adressaten von medienaufsichtsrechtlichen Maßnahmen in Betracht kommen<sup>1326</sup>.

### aa) Verantwortlichkeit von Anbietern eigener Informationen

Die Verantwortlichkeit nach den allgemeinen Gesetzen trifft gem. § 7 Abs. 1 TMG Diensteanbieter für eigene Informationen, die sie zur Nutzung bereithalten<sup>1327</sup>, die sog. Contentprovider<sup>1328</sup>. Für den Bereich des Onlinehandels mit Arzneimitteln ist diese Regelung mit Blick auf die Verantwortlichkeit der Versandhändler relevant, soweit die vorgehaltenen Informationen als eigene Informationen einzuordnen sind<sup>1329</sup>.

### bb) Verantwortlichkeit von Anbietern, die fremde Informationen speichern

Gem. § 10 S. 1 TMG sind die sog. Hostprovider<sup>1330</sup> für fremde Informationen, die sie für einen Nutzer speichern, nicht verantwortlich, sofern sie keine Kenntnis von der rechtswidrigen Handlung oder der Information haben und ihnen im Falle von Schadensersatzansprüchen auch keine Tatsachen oder Umstände bekannt sind, aus

---

<sup>1325</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1326</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt VI.2.b)cc).

<sup>1327</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.1.

<sup>1328</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)aaa).

<sup>1329</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1330</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)bbb).

denen die rechtswidrige Handlung oder die Information offensichtlich wird (§ 10 S. 1 Nr. 1 TMG).<sup>1331</sup> Die Verantwortlichkeit entfällt außerdem, wenn der Diensteanbieter unverzüglich nach Kenntniserlangung tätig geworden ist, um die Information zu entfernen oder den Zugang zu ihr zu sperren (§ 10 S. 1 Nr. 2 TMG). Die Beschränkung der Verantwortlichkeit von Anbietern, die fremde Informationen speichern, in Bezug auf diese Informationen ist für den Bereich des Onlinehandels mit Arzneimitteln in Bezug auf diejenigen Hostprovider relevant, deren Speicherkapazitäten Versandhändler nutzen, um ihren Webshop für die Öffentlichkeit abrufbar vorzuhalten.

cc) Verantwortlichkeit von Anbietern, die den Zugang zur Nutzung vermitteln

Durch § 8 TMG wird die Verantwortlichkeit der sog. Accessprovider<sup>1332</sup> beschränkt.<sup>1333</sup> Gem. § 8 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 TMG sind diese Diensteanbieter für Informationen, zu denen sie den Zugang zur Nutzung vermitteln, nicht verantwortlich, wenn sie die Übermittlung nicht veranlasst, den Adressaten der Informationen nicht ausgewählt und die Informationen nicht ausgewählt oder verändert haben. Diese Übermittlung schließt gem. § 8 Abs. 2 TMG die auf die üblicherweise erforderliche Zeitdauer beschränkte, ausschließlich zum Zweck der Übermittlung erfolgende automatische kurzzeitige Speicherung der Informationen ein. Ob der Anbieter Kenntnis von der Information hat, spielt im Rahmen von § 8 Abs. 1 S. 1 TMG keine Rolle.<sup>1334</sup> Lediglich wenn Diensteanbieter absichtlich mit einem Nutzer ihres Dienstes zusammenarbeiten, um rechtswidrige Handlungen zu begehen (Kollusion), findet § 8 Abs. 1 S. 1 TMG keine

---

<sup>1331</sup> Dieser und der nächste Satz finden sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.4.

<sup>1332</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)ccc).

<sup>1333</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 130 m.w.N.; dies und das Folgende findet sich teilweise auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.4.2.

<sup>1334</sup> Differenzierend insoweit Gersdorf/*Paal*, Informations- und Medienrecht, § 8 TMG, Rn. 8, Stand 01.08.2019.



Anwendung (§ 8 Abs. 1 S. 3 TMG). Die Beschränkung der Verantwortlichkeit von Anbietern, die den Zugang zur Nutzung von Informationen vermitteln, für diese Informationen ist in Bezug auf den Bereich des Onlinehandels mit Arzneimitteln sowohl mit Blick auf die Accessprovider, über die Versandhändler Zugang zum Internet haben, als auch hinsichtlich der Accessprovider von deren Kunden relevant.

#### 4. Pflichten der Diensteanbieter

Gem. § 7 Abs. 2 TMG sind Diensteanbieter, die in §§ 8-10 TMG genannte Tätigkeiten ausführen, nicht verpflichtet, die von ihnen gespeicherten oder übertragenen Informationen „proaktiv[...]“<sup>1335</sup> zu überwachen oder nach Umständen zu forschen, die auf eine rechtswidrige Tat hinweisen.<sup>1336</sup> Diese allgemeingültige Bestimmung erfasst auch den Bereich des illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln, sodass die gem. §§ 8 ff. TMG privilegierten Diensteanbieter<sup>1337</sup> entsprechend den generellen Festlegungen in § 7 Abs. 2 TMG keinen Monitoringpflichten mit Blick darauf, ob Tätigkeiten ihrer Nutzer im Zusammenhang mit illegalem Arzneimittelversandhandel stehen, unterliegen. § 7 Abs. 2 TMG dient der Umsetzung von Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG<sup>1338</sup> und schließt dementsprechend nur allgemeine Verpflichtungen zur Überwachung oder Nachforschung<sup>1339</sup>

---

<sup>1335</sup> So Müller-Terpitz, in: Kröger/Gimmy, Handbuch zum Internetrecht, S. 540 zu TDG 1997, 2001 Entwurf.

<sup>1336</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.5.

<sup>1337</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 22 zu §§ 9 ff. TDG 2001, Vorgängernormen der §§ 8 TMG; BT-Drs. 16/3078, S. 13 f.; Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 7.

<sup>1338</sup> Vgl. BT-Drs. 18/12202, S. 11 zur Umsetzung von Art. 12 ff. RL 2000/31/EG generell; Altenhain, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 5.

<sup>1339</sup> Vgl. Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG.

aus.<sup>1340</sup> Möglich sind hingegen derartige Verpflichtungen „in spezifischen Fällen“<sup>1341</sup>.<sup>1342</sup> Jedoch ergeben sich weder aus dem nationalen Recht noch aus der RL 2000/31/EG Kriterien für die Beantwortung der Frage, bis zu welchem Punkt noch von einer zulässigen anlassbezogenen Kontrollpflicht auszugehen ist und ab wann auf Grund des Umfangs der zu leistenden Überwachung im Ergebnis von einer generellen Monitoringpflicht auszugehen ist.<sup>1343</sup>

Nach § 7 Abs. 3 S. 1 TMG bleiben Verpflichtungen zur Entfernung von Informationen oder zur Sperrung der Nutzung von Informationen nach den allgemeinen Gesetzen auf Grund behördlicher oder gerichtlicher Anordnung bestehen, auch wenn die Verantwortlichkeit des Diensteanbieters gem. §§ 8-10 TMG entfällt.<sup>1344</sup> Um sicherzustellen, dass die Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalls in einem Abwägungsprozess „durch eine staatliche Stelle“ Berücksichtigung finden, ist, anders als noch in der Vorgängernorm (§ 7 Abs. 2 S. 2 TMG 2007)<sup>1345</sup>, das Bestehen einer behördlichen oder gerichtlichen Anordnung gem. § 7 Abs. 3 S. 1 TMG Voraussetzung für eine derartige Verpflichtung.<sup>1346</sup> Wegen des Ausschlusses allgemeiner Verpflichtungen zur Überwachung oder Nachforschung gem. § 7 Abs. 2 TMG müssen die einschlägigen Anbieter erst tätig werden, wenn sie

---

<sup>1340</sup> BGH, MMR 2014, S. 55 (57); *Hoffmann/Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 33; *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 44, teilw. zu § 7 Abs. 2 S. 1 TMG 2007 = § 7 Abs. 2 TMG; so auch schon BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG; vgl. dazu auch Erwägungsgrund 47 RL2000/31/EG zu Art. 15 RL 2000/31/EG.

<sup>1341</sup> So BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1342</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 44 zu § 7 Abs. 2 S. 1 TMG 2007 = § 7 Abs. 2 TMG; vgl. dazu auch Erwägungsgrund 47 RL2000/31/EG zu Art. 15 RL 2000/31/EG.

<sup>1343</sup> *Gersdorf/Paal*, Informations- und Medienrecht, § 7 TMG, Rn. 45, 60 ff., Stand 01.08.2019; *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 103; *Sieber/Höfner*, in: Hoeren/Sieber/B. Holznapel, Teil 18.1, Rn. 54 m.w.N., Stand 18. Ergänzungslieferung, Oktober 2007, teilw. zu § 7 Abs. 2 S. 1, 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 2, 3 S. 1.

<sup>1344</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.2.5.5.

<sup>1345</sup> Siehe dazu *D. Holznapel*, CR 2017, S. 738 (738).

<sup>1346</sup> BT-Drs. 18/12202, S. 11.

Kenntnis von der Rechtsverletzung erlangen.<sup>1347</sup> § 7 Abs. 3 S. 1 TMG dient der Umsetzung von Art. 12 Abs. 3, Art. 13 Abs. 2 und Art. 14 Abs. 3 RL 2000/31/EG, wonach unabhängig von den jeweiligen Privilegierungsvorschriften<sup>1348</sup> die Möglichkeit bestehen bleiben soll, durch ein Gericht oder eine Verwaltungsbehörde vom Diensteanbieter ein Abstellen oder Verhindern der Rechtsverletzung, auch im Wege der Entfernung der betreffenden Informationen oder der Sperrung des Zugangs zu ihnen zu verlangen<sup>1349</sup>.<sup>1350</sup> Der nationale Gesetzgeber ging davon aus, dass dies die vom Anbieter in erster Linie zu ergreifenden Maßnahmen seien<sup>1351</sup> und hat diese dementsprechend in § 7 Abs. 3 S. 1 TMG verankert. Wie bei den anderen Regelungen des Abschnitts 3 des TMG handelt es sich bei § 7 Abs. 3 S. 1 TMG nicht um eine „eigenständige Rechtsgrundlage“. <sup>1352</sup> Die jeweilige Sperrungs- oder Entfernungsverpflichtung ergibt sich vielmehr aus zivil- oder öffentlich-rechtlichen Normen.<sup>1353</sup> Als Rechtsgrundlage für die Verpflichtung zur Sperrung von Angeboten kommt beispielsweise § 59 Abs. 4 RStV<sup>1354</sup> in Betracht.

## VI. Der Staatsvertrag für Rundfunk und Telemedien

Der RStV regelt in dessen auf Telemedien anwendbaren Vorschriften die an diese zu stellenden inhaltlichen Anforderungen (§ 1 Abs. 4

---

<sup>1347</sup> BGH, GRUR 2007, S. 890 (894) zu § 7 Abs. 2 S. 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 3 S. 1 TMG; *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 41 m.w.N.

<sup>1348</sup> Vgl. dazu etwa BT-Drs. 14/6098, S. 22 zu §§ 9 ff. TDG 2001, Vorgängernormen der §§ 8 TMG; BT-Drs. 16/3078, S. 13 f.; *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 7.

<sup>1349</sup> Erwägungsgrund 45 RL 2000/31/EG.

<sup>1350</sup> Vgl. BT-Drs. 18/12202, S. 11 zu § 7 Abs. 2 S. 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 3 S. 1 TMG; *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 7.

<sup>1351</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1352</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 46 zu § 7 Abs. 2 S. 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 3 S. 1 TMG.

<sup>1353</sup> *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 46 m.w.N. zu § 7 Abs. 2 S. 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 3 S. 1 TMG.

<sup>1354</sup> So auch *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 217; siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.2.b)bb).

TMG) und sowie die Aufsicht über diese (§ 59 RStV).<sup>1355</sup> Der Großteil der Vorschriften des RStV enthält die dort im ersten Satz der Präambel genannten grundlegenden Vorschriften für den öffentlich-rechtlichen und den privaten Rundfunk. Auf Telemedien, die weniger umfangreichen „Regulierungsanforderungen“ als der Rundfunk unterliegen<sup>1356</sup>, finden nur die Abschnitte IV-VI sowie § 20 Abs. 2 RStV Anwendung (§ 1 Abs. 1 Hs. 2 RStV). Grundsätzlich unterliegen alle Telemedien den in § 1 Abs. 1 Hs. 2 RStV genannten Vorschriften<sup>1357</sup>, der Wortlaut nimmt insoweit keine Einschränkung vor. Die generelle Anwendbarkeit auf sämtliche Telemedien folgt auch aus § 2 Abs. 1 S. 3 RStV, der die rundfunkrechtliche Legaldefinition des Begriffs der Telemedien enthält. Diese stimmt beinahe wörtlich mit der des § 1 Abs. 1 S. 1 TMG<sup>1358</sup> überein. Bei einem Teil der einschlägigen Normen handelt es sich jedoch um Spezialregelungen für Telemedien mit journalistisch-redaktionell gestalteten Angeboten<sup>1359</sup>, also insbesondere für Telemedien, in denen vollständig oder teilweise Inhalte periodischer Druckerzeugnisse in Text oder Bild wiedergegeben werden (§ 54 Abs. 2 S. 1, § 55 Abs. 2 S. 1, § 56 Abs. 1 S. 1 RStV)<sup>1360</sup>, die sog. „elektronische Presse“<sup>1361</sup>. Diesen Erfordernissen genügt ein Webshop für Arzneimittel jedenfalls typischerweise nicht, sodass den Sondervorschriften für Telemedien mit journalistisch-redaktionell gestalteten Angeboten (§ 54 Abs. 2 S. 1, § 55 Abs. 2 S. 1, § 56 Abs. 1 S. 1 RStV) in diesem Zusammenhang in der Regel keinerlei Relevanz zukommt. Dementsprechend wird in

---

<sup>1355</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.

<sup>1356</sup> *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 1 RStV, Rn. 18, Stand 01.08.2019; siehe dazu auch BR-Drs. 556/06, S. 14.

<sup>1357</sup> *Engels/Jürgens/Fritzsche*, K&R 2007, S. 57 (58); *B. Holznagel/Ricke*, MMR 2008, S. 18 (20); vgl. insoweit auch die Begründung zum 9.RStV-ÄndV, LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 28 ff., wo keine Einschränkung vorgenommen wird.

<sup>1358</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.1.

<sup>1359</sup> *Engels/Jürgens/Fritzsche*, K&R 2007, S. 57 (58); *Hoeren/Sieber/B. Holznagel*, Teil 3, Rn. 89, Stand 39. Ergänzungslieferung, Juli 2014; *Lent*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 54 RStV, vor Rn. 1, Stand 01.11.2019; *Rofnagel*, Kommentar Telemediendienste, Einleitung TMG, Rn. 45, 52.

<sup>1360</sup> Näheres zur Kategorie der Telemedien mit journalistisch-redaktionell gestaltetem Angebot siehe etwa *Lent*, ZUM 2013, S. 914 (915 ff.).

<sup>1361</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 39.

den nachfolgenden Ausführungen auf eine Darstellung dieser Regelungen verzichtet. Die auf sämtliche Telemedien anwendbaren Regelungen des RStV sind jedoch auch mit Blick auf den E-Commerce mit Arzneimitteln relevant. Die inhaltsbezogenen Vorgaben des RStV für Telemedien sind auch in diesem Zusammenhang zu beachten. Die Aufsicht über Telemedien richtet sich auch im Bereich des Arzneimittelversandhandels nach den Bestimmungen des RStV. Daher werden die insoweit einschlägigen Vorschriften des RStV im Folgenden dargestellt.

## 1. Einzuhaltende Vorschriften

### a) Allgemeine Vorgaben

Für sämtliche Telemedien gelten die verfassungsmäßige Ordnung (§ 54 Abs. 1 S. 2 RStV), die Vorschriften der allgemeinen Gesetze und die Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre (§ 54 Abs. 1 S. 3 RStV).<sup>1362</sup> Der Begriff der verfassungsmäßigen Ordnung des § 54 Abs. 1 S. 2 RStV entspricht dem des Art. 2 Abs. 1 GG in der vom BVerfG seit dem Elfes-Urteil<sup>1363</sup> in ständiger Rechtsprechung vertretenen weiten Auslegung<sup>1364</sup>.<sup>1365</sup> Danach sind unter der verfassungsmäßigen Ordnung alle Rechtsnormen, die formell und materiell mit der Verfassung übereinstimmen, zu verstehen.<sup>1366</sup> Die Formulierung „Vorschriften der allgemeinen Gesetze“ des § 54 Abs. 1 S. 3 Alt. 1 RStV geht auf Art. 5 Abs. 2 Var. 1 GG zurück.<sup>1367</sup> Zwar sind die allgemeinen Gesetze Teil der verfassungsmäßigen Ordnung (§ 54 Abs. 1 S. 2 RStV), werden aber mit Blick auf ihre

---

<sup>1362</sup> Dies und das Folgende findet sich ausschnittsweise auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.1.

<sup>1363</sup> BVerfGE 6, 32.

<sup>1364</sup> *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2, Rn. 39, Stand 39. Ergänzungslieferung, Juli 2001.

<sup>1365</sup> *Hartstein*, in: ders. u.a., RStV, § 54 RStV, Rn. 8, Stand 73. Ergänzungslieferung, März 2018.

<sup>1366</sup> Siehe BVerfGE 6, 32 (41).

<sup>1367</sup> *Hartstein*, in: ders. u.a., RStV, § 54 RStV, Rn. 8, Stand 73. Ergänzungslieferung, März 2018.

besondere, auch durch ihre Nennung in Art. 5 Abs. 2 GG zum Ausdruck kommende Bedeutung in § 54 Abs. 1 S. 3 RStV eigens erwähnt.<sup>1368</sup> Gesetze können in diesem Zusammenhang sowohl formelle als auch materielle Gesetze<sup>1369</sup>, etwa Satzungen oder Verordnungen sein, sofern sie dem Kriterium der Allgemeinheit genügen.<sup>1370</sup> Ein Gesetz ist dabei als allgemein anzusehen, wenn es entweder von vornherein nicht an „Meinungsinhalte“ anknüpft oder wenn es dem Schutz eines auch an anderer Stelle von der Rechtsordnung geschützten Rechtsguts dient.<sup>1371</sup> Ein solcher Schutzzweck ist im Regelfall zu vermuten, wenn sich das Gesetz nicht als „Sonderrecht“<sup>1372</sup> gegen eine bestimmte Meinung richtet, sondern „meinungsneutral-allgemein“ dem Rechtsgüterschutz dient.<sup>1373</sup> Im Zusammenhang mit § 54 Abs. 1 S. 3 Alt. 1 RStV kommen als allgemeine Gesetze solche in Betracht, die nicht gegen „spezifische Telemedieninhalte“ gerichtet sind, in erster Linie straf- und zivilrechtliche Normen, aber auch das Recht der Telekommunikation<sup>1374</sup> oder die Werbebeschränkungen und -verbote des HWG<sup>1375</sup>.<sup>1376</sup> Die gem. § 54 Abs. 1 S. 3 Alt. 2 RStV einzuhaltenden Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre sind ebenfalls Teil der verfassungsmäßigen Ordnung (§ 54 Abs. 1 S. 2 RStV) und werden wegen ihrer Bedeutsamkeit eigens genannt.<sup>1377</sup> Sie gehen ebenfalls auf Art. 5 Abs. 2 GG zurück.<sup>1378</sup> Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre

---

<sup>1368</sup> *Smid*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 54 RStV, Rn. 5.

<sup>1369</sup> Zu den Begriffen siehe etwa *B. J. Hartmann/Kamm*, Jura 2014, S. 283 (283 f.).

<sup>1370</sup> *Bethge*, in: Sachs, GG, Art. 5, Rn. 143a.

<sup>1371</sup> BVerfGE 124, 300 (322).

<sup>1372</sup> BVerfGE 124, 300 (324).

<sup>1373</sup> BVerfGE 124, 300 (322).

<sup>1374</sup> *Smid*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 54 RStV, Rn. 5.

<sup>1375</sup> *Müller-Terpitz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, Art. 5 GG, Rn. 9; zum HWG siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)cc).

<sup>1376</sup> *Smid*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 54 RStV, Rn. 5.

<sup>1377</sup> *Smid*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 54 RStV, Rn. 5.

<sup>1378</sup> *Hartstein*, in: ders. u.a., RStV, § 54 RStV, Rn. 8, Stand 73. Ergänzungslieferung, März 2018.

sind dabei alle allgemeinen Gesetze<sup>1379</sup> des Straf- und Zivilrechts, die diese Materie explizit regeln.<sup>1380</sup>

b) Zugangsvoraussetzungen und vom Anbieter vorzuhaltende Angaben

Gem. § 54 Abs. 1 S. 1 RStV sind Telemedien im Rahmen der Gesetze zulassungs- und anmeldefrei. Diese Vorschrift ist identisch mit § 4 TMG<sup>1381</sup>.<sup>1382</sup> § 55 Abs. 1 RStV legt für alle Anbieter von Telemedien, die nicht ausschließlich persönlichen oder familiären Zwecken dienen, generell einzuhaltende Offenbarungsverpflichtungen fest, die in der amtlichen Überschrift des § 55 RStV als „Informationspflichten“ bezeichnet werden. Der Adressatenkreis dieser Verpflichtung ist gegenüber dem des § 5 TMG<sup>1383</sup> auf „die typischen privaten Websitebetreiber“ erweitert<sup>1384</sup> und erstreckt sich dementsprechend nicht nur auf die Anbieter von geschäftsmäßigen Telemedien (§ 5 Abs. 1 TMG).<sup>1385</sup> Um dem umfassenderen Adressatenkreis des § 55 Abs. 1 RStV Rechnung zu tragen, wurde im Gegenzug der Umfang der vorgeschriebenen Angaben im Vergleich zu § 5 TMG<sup>1386</sup> um die dortigen typischerweise gewerbs- oder berufsbezogenen Angaben reduziert<sup>1387</sup>. Gem. § 55 Abs. 1 RStV müssen lediglich Name und Anschrift (§ 55 Abs. 1 Nr. 1 RStV), bei juristischen Personen zusätzlich dazu Name und Anschrift des Vertretungsberechtigten (§ 55 Abs. 1 Nr. 2 RStV) vom Anbieter leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar bereitgehalten werden,

---

<sup>1379</sup> BVerfGE 124, 300 (321 ff.).

<sup>1380</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 26.

<sup>1381</sup> Zu § 4 TMG siehe Gliederungspunkt C.V.2.a).

<sup>1382</sup> *Döpfkens*, in: Raue/Hegemann, Handbuch Urheber- und Medienrecht, § 30, Rn. 11.

<sup>1383</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

<sup>1384</sup> *M. Köhler/Fetzer*, Recht des Internet, Rn. 726.

<sup>1385</sup> Kritisch dazu *Spindler*, CR 2007, S. 239 (244 f.); zur Bedeutung der Vorschrift für Anbieter von geschäftsmäßigen Telemedien siehe *Paschke*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 4.3, Rn. 68; zur Abgrenzungsproblematik siehe *Kitz*, ZUM 2007, S. 368 (371 f.).

<sup>1386</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 38.

<sup>1387</sup> Siehe dazu auch *Hoeren*, NJW 2007, S. 801 (803); *Ott*, MMR 2007, S. 354 (355 f.); *Roßnagel*, NVwZ 2007, S. 743 (746).

nicht jedoch beispielsweise etwaige Kammerzugehörigkeiten (§ 5 Abs. 1 Nr. 5a TMG) oder Registereintragungen (§ 5 Abs. 1 Nr. 4 TMG).

In etwa inhaltlich vergleichbar<sup>1388</sup> mit der Regelung des § 6 Abs. 1 TMG<sup>1389</sup> sieht § 58 Abs. 1 S. 1, Abs. 4 RStV spezielle Informationspflichten vor. Anders als in § 6 Abs. 1 TMG gelten diese aber nicht für den gesamten Bereich der kommerziellen Kommunikation, sondern nur für Werbung gem. § 2 Abs. 2 Nr. 7 RStV (§ 58 Abs. 1 S. 1 RStV) sowie für Gewinnspiele in an die Allgemeinheit gerichteten Telemedien (§ 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a RStV), worunter in erster Linie Angebote im Internet fallen<sup>1390</sup>. Ein weiterer Unterschied besteht in dem Gehalt und dem Umfang der anzugebenden Informationen. Anders als in § 6 Abs. 1 TMG, der auch Angaben über den Auftraggeber der kommerziellen Kommunikation verlangt (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 TMG), beschränkt sich die Informationspflicht des § 58 Abs. 1 S. 1, Abs. 4 RStV auf gestalterische Anforderungen. So muss die Werbeeigenschaft klar erkennbar sein und die Werbung muss deutlich vom sonstigen Inhalt des Angebots abgegrenzt werden (§ 58 Abs. 1 S. 1 RStV). Bei Gewinnspielen soll in erster Linie die Transparenz sowie der Schutz der Teilnehmer gewährleistet werden (§ 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2 RStV). Eine Informationspflicht im engeren Sinn besteht insoweit, als dass Angaben über die Kosten der Teilnahme, die Teilnahmeberechtigung, die Spielgestaltung und Auflösung der gestellten Aufgabe gemacht werden müssen (§ 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 3 RStV).

In Bezug auf die Werbung für Arzneimittel spielen die Vorgaben für Preisausschreiben in an die Allgemeinheit gerichteten Telemedien des § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a RStV kaum eine Rolle, weil gem. § 11

---

<sup>1388</sup> A.A. *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 58 RStV, Rn. 1, Stand 01.08.2018, der von einem „identischen Erkennbarkeitsgebot“ für kommerzielle Kommunikation ausgeht.

<sup>1389</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

<sup>1390</sup> *Ladeur*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 58 RStV, Rn. 5.



Abs. 1 S. 1 Nr. 13 HWG ein generelles Verbot besteht, gegenüber der Öffentlichkeit für Arzneimittel mittels solcher Preisausschreiben zu werben, durch die einem übermäßigen oder unzumutbaren Arzneimittelkonsum Vorschub geleistet wird<sup>1391</sup>. Somit kommt § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a RStV nur in den Fällen zur Anwendung, in denen das Verbot des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 HWG nicht von vornherein einem solchen Vorhaben entgegensteht. Da das Vorschubleisten mit Blick auf den Schutzzweck des HWG weit zu verstehen ist, beispielsweise kann auch die Auslobung eines anderen Produkts als eines Arzneimittels genügen<sup>1392</sup>, dürfte für eine Anwendung von § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a RStV in den seltensten Fällen Raum bleiben. Die erforderliche klare Erkennbarkeit der Werbeeigenschaft gem. § 58 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 RStV findet im Irreführungsverbot des § 3 S. 1, S. 2 Nr. 2c HWG<sup>1393</sup>, aus dem sich das Erfordernis der Erkennbarkeit des Wettbewerbszwecks der Werbung ergibt, eine Entsprechung. Dahingegen existiert im HWG kein Gegenstück für das Verbot des Einsatzes unterschwelliger Techniken des § 58 Abs. 1 S. 2 RStV. Auch die Anforderung des § 58 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 RStV hinsichtlich einer eindeutigen Trennung von Werbung und sonstigem Inhalt findet sich im HWG nicht. Eine klare Abgrenzung von den übrigen Inhalten wird dort nicht verlangt. Zwar kommt der Konsultationsaufforderung des § 4 Abs. 3 S. 1, Abs. 5 S. 1 HWG<sup>1394</sup> quasi als Nebeneffekt eine gewisse Umgrenzungsfunktion zu, wenn sie entweder bei der Werbung angegeben (§ 4 Abs. 3 S. 1 HWG) oder unmittelbar im Anschluss daran eingeblendet und ggf. zusätzlich gesprochen wird (§ 4 Abs. 5 S. 1 HWG). Dies erfüllt jedoch nicht vollständig die Anforderungen an eine eindeutige Trennung, die § 58 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 RStV vorschreibt.

---

<sup>1391</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)β).

<sup>1392</sup> *Poschenrieder*, Werbebeschränkungen für Arzneimittel, S. 163; *Reese*, WRP 2013, S. 283 (289).

<sup>1393</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)α).

<sup>1394</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ddd).

## 2. Überwachung

§ 59 RStV regelt als besonderes Ordnungsrecht die Telemedienaufsicht.<sup>1395</sup> Die Vorschrift ist die „ordnungsrechtliche Grundlage“ für Gefahrenabwehrmaßnahmen gegenüber Diensteanbietern von Telemedien.<sup>1396</sup> Insbesondere für den Bereich der Überwachung von Onlineangeboten kommt § 59 RStV somit eine wesentliche Bedeutung zu.<sup>1397</sup>

### a) Zuständigkeit und Aufgabeneröffnung

Die Überwachung der Bestimmungen für Telemedien richtet sich im Grundsatz nach § 59 Abs. 2 RStV, lediglich mit Blick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben bestehen gem. § 59 Abs. 1 RStV Sonderzuständigkeiten.<sup>1398</sup> Gem. § 59 Abs. 2 RStV überwachen die nach dem jeweiligen Landesrecht zuständigen Behörden die Einhaltung der für Telemedien geltenden Bestimmungen, einschließlich der allgemeinen Gesetze und der gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre<sup>1399</sup>. Darunter fallen auch die auf Telemedien anwendbaren Vorgaben des RStV und die die Informationspflichten der Diensteanbieter betreffenden Vorschriften des TMG<sup>1400</sup>.<sup>1401</sup> Eine konkrete Bestimmung der im Einzelnen sachlich zuständigen Behörden durch Gesetz erfolgt an dieser Stelle nicht, vielmehr bleibt es den einzelnen Ländern überlassen, die „Aufgabenzuweisung“ im Sinn einer „effiziente[n] Aufsicht“ vorzunehmen.<sup>1402</sup> Die örtliche

---

<sup>1395</sup> *Schulz*, in: *Binder/Vesting*, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 1; *Volkmann*, in: *Spindler/Schuster*, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 1.

<sup>1396</sup> *Volkmann*, in: *Spindler/Schuster*, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 1; dies und das Folgende findet sich weitestgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: *Sinn/B. J. Hartmann u.a.*, Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.

<sup>1397</sup> *Schulz*, in: *Binder/Vesting*, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 1.

<sup>1398</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: *Sinn/B. J. Hartmann u.a.*, Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.1.

<sup>1399</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.a).

<sup>1400</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

<sup>1401</sup> *Volkmann*, in: *Spindler/Schuster*, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 26.

<sup>1402</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 40.

Zuständigkeit<sup>1403</sup> richtet sich nach § 59 Abs. 6 RStV. Vorrangig ist nach dem „Sitzlandprinzip“<sup>1404</sup> die Aufsichtsbehörde jenes Landes, in dem der jeweilige Anbieter seinen Sitz, Wohnsitz oder ständigen Aufenthalt hat, zuständig (§ 59 Abs. 6 S. 1 RStV). Wenn eine Zuständigkeit nach diesen Kriterien nicht bestimmt werden kann, ist die Behörde zuständig, in deren Bezirk der Anlass für die Amtshandlung entsteht (§ 59 Abs. 6 S. 2 RStV), etwa eine Anzeige oder Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde eingeht oder auf das betreffende Telemedium zugegriffen wird<sup>1405</sup>.

Eine Pflicht der Behörden zu einer „kontinuierlichen Kontrolle von Angeboten“<sup>1406</sup> besteht nicht.<sup>1407</sup> Eine solche Verpflichtung ergibt sich weder aus dem Wortlaut des § 59 Abs. 2 RStV noch war sie vom Gesetzgeber beabsichtigt. Dies kommt in der Begründung zu § 18 MDSStV 1997<sup>1408</sup>, einer mit Blick auf den sachlichen Anwendungsbereich enger gefassten Vorgängerregelung des § 59 RStV, zum Ausdruck. Dort wird ausgeführt, dass die Aufsichtsbehörden nicht verpflichtet sind, eine „generelle und lückenlose“ Angebotsüberwachung durchzuführen, vielmehr sollen sie in erster Linie in den Fällen, in denen ihnen „Beschwerden oder sonstige Anhaltspunkte für eine Verletzung dieses Staatsvertrags“ vorliegen, tätig werden.<sup>1409</sup>

---

<sup>1403</sup> Fiedler, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 8, Stand 01.08.2018.

<sup>1404</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 76.

<sup>1405</sup> Volkmann, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 28.

<sup>1406</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 40 m.w.N.

<sup>1407</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 40, 43 m.w.N.; dies und das Folgende findet sich wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.2; siehe dazu auch B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, a.a.O., 6.3.2.1.

<sup>1408</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 12/1302, S. 33.

<sup>1409</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 12/1302, S. 33; dies findet sich auch bei B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

## b) Maßnahmen bei Verstößen

§ 59 Abs. 3, 4 RStV ist die „zentrale Ermächtigungsgrundlage“ für die allgemeinen Aufsichtsbehörden<sup>1410</sup>, dort finden sich zudem die konkreten Maßnahmenbefugnisse<sup>1411, 1412</sup> Gem. § 59 Abs. 3 S. 1 RStV darf die Aufsichtsbehörde nur dann tätig werden, wenn sie einen Verstoß gegen in § 59 Abs. 3 S. 1 RStV aufgeführte Vorschriften feststellt.<sup>1413</sup> Voraussetzung für ein behördliches Tätigwerden ist somit, dass ein entsprechender Verstoß bereits erfolgt ist.<sup>1414</sup> Ein präventives Vorgehen seitens der Aufsichtsbehörden kann daher nur in Gestalt einer Unterbindung weiterer oder einer Beendigung noch andauernder Verstöße erfolgen.<sup>1415</sup> Nicht erfasst von der Ermächtigungsgrundlage ist ein behördliches Tätigwerden bereits vor Eintritt eines ersten Verstoßes im Sinn einer Gefahrenabwehr auf Grund entsprechender Prognosen.<sup>1416</sup> Insofern sind die Möglichkeiten der Aufsichtsbehörden für ein präventives Vorgehen im Vergleich zum allgemeinen Polizei- und Ordnungsrecht, das in den jeweiligen Generalklauseln die Befugnis eröffnet, bereits im Vorfeld eines konkreten Verstoßes Maßnahmen zu ergreifen<sup>1417</sup>, einschränkt.<sup>1418</sup>

---

<sup>1410</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 29.

<sup>1411</sup> *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 33.

<sup>1412</sup> Dies und das Folgende findet sich weitestgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.3.

<sup>1413</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 10, Stand 01.08.2018.

<sup>1414</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 30.

<sup>1415</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 10, Stand 01.08.2018; a.A. *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 30 m.w.N., wonach ein präventives Tätigwerden der Behörde ausscheidet.

<sup>1416</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 10, Stand 01.08.2018; *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 30 m.w.N.

<sup>1417</sup> Siehe dazu in Bezug auf das PAG *Schmidbauer/Steiner*, Polizeiaufgabengesetz, Art. 11 PAG, Rn. 11, 21, 23 ff.

<sup>1418</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 10, Stand 01.08.2018.

## aa) Maßnahmen gegen Anbieter eigener Informationen

Gem. § 59 Abs. 3 S. 1 RStV trifft die zuständige Aufsichtsbehörde (§ 59 Abs. 2 RStV) die zur Beseitigung eines Verstoßes gegen die Bestimmungen i.S.d. Abs. 2 mit Ausnahme von § 54, § 55 Abs. 2, 3, § 56 und § 57 Abs. 2 RStV erforderlichen Maßnahmen.<sup>1419</sup> Während eine Überwachung der gem. § 54 Abs. 1 S. 2 RStV für Telemedien geltenden verfassungsmäßigen Ordnung bereits wegen der fehlenden behördlichen Zuständigkeit (§ 59 Abs. 2 RStV) ausscheidet, dort sind nur die allgemeinen Gesetze und die gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre genannt, besteht in Rechtsprechung und Literatur Uneinigkeit über das Verständnis von § 59 Abs. 3 S. 1 RStV mit Blick auf den Ausschluss des § 54 Abs. 1 S. 3 RStV.

Bei einer ausschließlich am Wortlaut orientierten Sichtweise fällt der komplette § 54 RStV aus dem Anwendungsbereich des § 59 Abs. 3 S. 1 RStV heraus.<sup>1420</sup> Diese Auslegung wird wegen der „Nähe“ von § 54 RStV und den anderen in § 59 Abs. 3 S. 1 RStV genannten Vorschriften „zu journalistisch-redaktionellen Tätigkeiten“<sup>1421</sup> und der damit verbundenen Grundrechtsproblematik<sup>1422</sup> oder auch auf Grund von systematischen Überlegungen in Bezug auf die in § 59 Abs. 3 RStV durch den Zehnten Rundfunkänderungsstaatsvertrag<sup>1423</sup> erfolgten Änderungen<sup>1424</sup> vertreten. Die Gegenansicht geht

---

<sup>1419</sup> Dies und das Folgende findet sich weitestgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.3.1.

<sup>1420</sup> Bay. VGH, Beschluss vom 20.11.2008, Az.: 10 CS 08.2069, BeckRS 2010, 53464, Rn. 28; VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (380); *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 14, Stand 01.08.2018; *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 31.

<sup>1421</sup> *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 46; siehe dazu auch *Kirchberg*, Verw 2008, S. 511 (535), der davon ausgeht, dass die Einschränkung des § 59 Abs. 3 S. 1 RStV „alle inhaltlichen Vorgaben für journalistisch-redaktionelle Angebote“ betrifft.

<sup>1422</sup> Siehe dazu etwa *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 28, Stand 73. Ergänzungslieferung, März 2018; *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 46.

<sup>1423</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/2705, S. 8.

<sup>1424</sup> VG Düsseldorf, MMR 2015, S. 352 (353).

zwar teilweise von derselben Ausgangsüberlegung aus<sup>1425</sup>, kommt jedoch zu dem Ergebnis, dass § 59 Abs. 3 S. 1 RStV so zu verstehen ist, dass auch Verstöße gegen die allgemeinen Gesetze und die gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre gem. § 54 Abs. 1 S. 3 RStV der Maßnahmenbefugnis des § 59 Abs. 3 S. 1 RStV unterfallen<sup>1426</sup>, etwa im Wege der Annahme, dass es sich bei dem Ausschluss des § 54 Abs. 1 S. 3 RStV um ein „Redaktionsversehen des Gesetzgebers“ handele<sup>1427</sup>, oder mittels einer „einschränkende[n] Auslegung“<sup>1428</sup>.

Zunächst spricht die Systematik hinsichtlich der sonstigen Ausnahmen vom Anwendungsbereich des § 59 Abs. 3 S. 1 RStV für dessen einschränkende Auslegung in Bezug auf § 54 Abs. 1 S. 3 RStV.<sup>1429</sup> Die übrigen in § 59 Abs. 3 S. 1 RStV genannten Ausnahmen unterfallen mangels Kompetenz der allgemeinen Aufsichtsbehörden oder aus Grundrechtserwägungen in Bezug auf Telemedien mit journalistisch-redaktionell gestalteten Angeboten<sup>1430</sup> nicht der Überwachung. § 54 Abs. 1 S. 3 RStV passt jedoch in keine dieser Kategorien.

---

<sup>1425</sup> *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 31.

<sup>1426</sup> VG Aachen, Urteil vom 20.12.2007, Az.: 8 K 110/07, BeckRS 2008, 33559; VG Gelsenkirchen ZUM-RD 2008, S. 377 (380); *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 14, Stand 01.08.2018; *Hartstein*, in: ders. u.a., RStV, § 54 RStV, Rn. 28, Stand 73. Ergänzungslieferung, März 2018; *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 31.

<sup>1427</sup> VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (381); kritisch insoweit *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 34, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019.

<sup>1428</sup> VG Aachen, Urteil vom 20.12.2007, Az.: 8 K 110/07, BeckRS 2008, 33559.

<sup>1429</sup> Dies und das Folgende findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.3.1.

<sup>1430</sup> So etwa VG Aachen, Urteil vom 20.12.2007, Az.: 8 K 110/07, BeckRS 2008, 33559; *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 34, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019; *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 31 m.w.N.

Als weiteres Argument wird die Entstehungsgeschichte der Vorschrift angeführt.<sup>1431</sup> Die sachlich auf Mediendienste beschränkte Vorgängernorm des § 59 Abs. 3 S. 1-5 RStV, § 22 Abs. 2 MDStV 2001, wurde als § 59 Abs. 3 RStV für den gesamten Bereich der Telemedien in den RStV übernommen.<sup>1432</sup> Die Befugnisnormen des MDStV 2001 und des RStV stimmen inhaltlich insoweit zum Großteil überein.<sup>1433</sup> § 22 Abs. 2 S. 1 MDStV 2001 erfasste auch Maßnahmen bei Verstößen gegen die verfassungsmäßige Ordnung (§ 11 Abs. 1 S. 1 MDStV 2001), die Vorschriften der allgemeinen Gesetze und die Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre (§ 11 Abs. 1 S. 2 MDStV 2001). Dass im Zuge des Neunten Rundfunkänderungsstaatsvertrags lediglich eine Übernahme der Vorschriften des MDStV 2001<sup>1434</sup>, jedoch keine Einschränkung der Befugnisse der Aufsichtsbehörden<sup>1435</sup> beabsichtigt war, spricht ebenfalls gegen ein wörtliches Verständnis von § 59 Abs. 3 S. 1 RStV.<sup>1436</sup>

Auch mit Blick auf die Änderungen des § 59 Abs. 3 RStV durch den Zehnten Rundfunkänderungsstaatsvertrag erscheint ein anderes Verständnis nicht zwingend geboten.<sup>1437</sup> Das VG Düsseldorf ging in diesem Zusammenhang davon aus, dass das „Redaktionsversehen des Gesetzgebers“<sup>1438</sup> durch diesen „zwar nicht ausdrücklich, aber dennoch eindeutig“<sup>1439</sup> korrigiert worden sei, sodass durch § 59 Abs. 3 S. 7 RStV klargestellt werde, dass sich die Zuständigkeit der allgemeinen Überwachungsbehörden gem. § 59 Abs. 2 RStV auf die

---

<sup>1431</sup> VG Aachen, Urteil vom 20.12.2007, Az.: 8 K 110/07, BeckRS 2008, 33559; VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (380); VG München, Beschluss vom 29.08.2008, Az.: M 16 S 08.3379, BeckRS 2008, 45980; *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 14, Stand 01.08.2018; *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 34, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019; *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 31 m.w.N.

<sup>1432</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 40.

<sup>1433</sup> VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (380).

<sup>1434</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 40.

<sup>1435</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 14, Stand 01.08.2018.

<sup>1436</sup> VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (380).

<sup>1437</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 14 m.w.N., Stand 01.08.2018.

<sup>1438</sup> VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (381).

<sup>1439</sup> VG Düsseldorf, MMR 2015, S. 352 (353).

Überwachung der Einhaltung der allgemeinen Gesetze und der gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre erstrecke, sich die diesbezüglichen Eingriffsbefugnisse jedoch nicht aus § 59 Abs. 3, 4 RStV, sondern aus dem allgemeinen Ordnungsrecht ergäben.<sup>1440</sup>

Bei der Einführung von § 59 Abs. 3 S. 1-5 RStV durch den Neunten Rundfunkänderungsstaatsvertrag machte der Gesetzgeber jedoch deutlich, dass es sich bei diesen Regelungen um „die speziellen Eingriffsbefugnisse für sämtliche Verstöße bei Telemedien“ handelt.<sup>1441</sup> In der Begründung des Zehnten Rundfunkänderungsstaatsvertrags wurde zudem die klarstellende Funktion der zusätzlich in § 59 Abs. 3 RStV eingefügten Sätze betont<sup>1442</sup>, während der Rest der Regelung unverändert blieb. Durch den Einundzwanzigsten Rundfunkänderungsstaatsvertrag wurde die Festlegung der gem. § 59 Abs. 3 S. 1 RStV der Aufsicht unterliegenden Bestimmungen um den Zusatz „im Sinne des Absatzes 2“ ergänzt.<sup>1443</sup> Diese ausdrückliche Bezugnahme auf Abs. 2 diene ebenfalls ausschließlich der Klarstellung hinsichtlich des Umfangs der der Aufsicht unterliegenden Vorschriften.<sup>1444</sup>

Dies alles spricht gegen die Annahme einer „nicht ausdrücklich“<sup>1445</sup> erfolgten Korrektur des „Redaktionsversehen[s]“<sup>1446</sup>, sodass § 59 Abs. 3 S. 1 RStV in Bezug auf § 54 RStV dahingehend einschränkend auszulegen ist, dass § 54 Abs. 1 S. 3 RStV der Überwachung

---

<sup>1440</sup> VG Düsseldorf, MMR 2015, S. 352 (353).

<sup>1441</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/558, S. 40.

<sup>1442</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg 14/2705, S. 47.

<sup>1443</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg, 16/3555, S. 35.

<sup>1444</sup> LT-Drs. Baden-Württemberg, 16/3555, S. 56.

<sup>1445</sup> VG Düsseldorf, MMR 2015, S. 352 (353).

<sup>1446</sup> VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (381).



unterliegt<sup>1447</sup>. Aus Gründen der Klarstellung und da die Norm maßgeblich für die Bestimmung des Umfangs der in Bezug auf Telemedien der Aufsicht unterliegenden Regelungen ist, wäre dennoch eine Korrektur des Wortlauts des § 59 Abs. 3 S. 1 RStV hinsichtlich der Herausnahme von § 54 Abs. 1 S. 3 RStV aus dem Anwendungsbereich der Vorschrift von Seiten des Gesetzgebers wünschenswert.<sup>1448</sup>

#### aaa) Adressaten und Ermessen

Unter dem gem. § 59 Abs. 3 S. 1 RStV in die Pflicht zu nehmenden Anbieter ist der Anbieter eigener Informationen<sup>1449</sup> (§ 7 Abs. 1 TMG), der Contentprovider<sup>1450</sup> zu verstehen.<sup>1451</sup> Dies folgt bei einer Zusammenschau von § 59 Abs. 3 S. 1 und § 59 Abs. 4 S. 1 RStV<sup>1452</sup> aus dem Wortlaut der Vorschriften. Maßnahmen gegenüber Anbietern fremder Informationen<sup>1453</sup> (§§ 8 ff. TMG) sind gem. § 59 Abs. 4 S. 1 RStV nur zulässig, wenn ein Vorgehen gegen den Anbieter eigener Informationen (§ 7 Abs. 1 TMG) nicht durchführbar oder nicht erfolgversprechend ist. Im Grundsatz<sup>1454</sup> ist das Vorgehen nach § 59 Abs. 3 S. 1 RStV eine gebundene Entscheidung, sodass die Be-

---

<sup>1447</sup> So im Ergebnis auch VG Aachen, Urteil vom 20.12.2007, Az.: 8 K 110/07, BeckRS 2008, 33559; VG Gelsenkirchen, ZUM-RD 2008, S. 377 (380); *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 14, Stand 01.08.2018; *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 31.

<sup>1448</sup> Siehe auch *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 34, 41, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019, der vom Gesetzgeber fordert, den Ausschluss von § 54 in § 59 Abs. 3 S. 1 RStV durch § 54 Abs. 2 zu ersetzen, und insoweit nicht von einer klarstellenden Wirkung ausgeht.

<sup>1449</sup> Zum Begriff der eigenen Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1450</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)aaa).

<sup>1451</sup> *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 42, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019; *Sieber/Nolde*, Sperrverfügungen im Internet, S. 118 ff.; dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.3.1.1.

<sup>1452</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 33 m.w.N.

<sup>1453</sup> Zum Begriff der fremden Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1454</sup> Siehe dazu *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 17, Stand 01.08.2018.

hörde tätig werden muss, wenn sie von einem Verstoß Kenntnis erlangt.<sup>1455</sup> In § 59 Abs. 5 RStV erfährt die gem. § 59 Abs. 3 S. 1 RStV grundsätzlich bestehende Handlungspflicht eine Einschränkung für die Fälle, in denen ein Angebot in Rechte Dritter eingreift und den Geschädigten der Rechtsweg offensteht. Privaten soll gegenüber Telemedienangeboten kein weitreichenderer „Rechtsgüterschutz“ als „gegenüber herkömmlichen Massenmedien“ eingeräumt werden.<sup>1456</sup> Es gilt insoweit der „Grundsatz der Subsidiarität des Verwaltungshandelns“.<sup>1457</sup> Eine Rückausnahme in Form eines intendierten Ermessens zu Gunsten eines Tätigwerdens der Aufsichtsbehörden ist dabei in den Konstellationen vorgesehen, in denen behördliche Anordnungen aus Gründen des Gemeinwohls geboten sind („sollen“, § 59 Abs. 5 a.E. RStV).

#### bbb) Die einzelnen Maßnahmen

Generalklauselartig legt § 59 Abs. 3 S. 1 RStV fest, dass die Aufsichtsbehörden die zur Beseitigung von Verstößen erforderlichen Maßnahmen treffen müssen.<sup>1458</sup> Genauere Festlegungen erfolgen an der Stelle nicht, sodass grundsätzlich die gesamte „Bandbreite“<sup>1459</sup> aufsichtsbehördlichen Handelns zur Verfügung steht, angefangen von einem „informellen“<sup>1460</sup> Vorgehen, beispielsweise der Erteilung von Hinweisen<sup>1461</sup>, über die im „Rundfunkaufsichtsrecht [...] [gebräuchliche] [...] Beanstandung“, bei der eine Rechtsverletzung<sup>1462</sup> durch einen feststellenden Verwaltungsakt „förmlich festgestellt und

---

<sup>1455</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 47.

<sup>1456</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 74.

<sup>1457</sup> So LT-Drs. Baden-Württemberg 12/1302, S. 33 zu § 18 MDStV 1997.

<sup>1458</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.3.1.2.

<sup>1459</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 47.

<sup>1460</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 47.

<sup>1461</sup> Schulz, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 54.

<sup>1462</sup> BVerwG, ZUM-RD 2015, S. 210 (212).

zugleich missbilligt“ wird<sup>1463</sup>, bis hin zu Sperrungs-, Löschungs- oder Untersagungsverfügungen<sup>1464</sup>. In Frage kommt auch eine „Kombination verschiedener Maßnahmen“.<sup>1465</sup> § 59 Abs. 3 S. 2 RStV nennt als Regelbeispiele für behördliche Maßnahmen gegenüber Content Providern (§ 7 Abs. 1 TMG) die Untersagung von Angeboten und die Anordnung einer Angebotssperrung.<sup>1466</sup>

Unter einer Sperrung ist dabei „die Verhinderung bzw. die Erschwerung“ des Zugriffs auf weiterhin bestehende Inhalte<sup>1467</sup> zu verstehen.<sup>1468</sup> Technisch gesehen ist eine Sperrung eine „qualifizierte, d.h. möglichst universelle Vermittlungsbeschränkung [...] für möglichst viele Nutzer“.<sup>1469</sup> Von ihrer Wirkintensität her ist sie zwischen einer „Totalsperrung“, die wegen der Konzeption des Internet<sup>1470</sup> nicht möglich ist<sup>1471</sup>, und einer „oberflächlichen, leicht zu umgehenden [...] Zugangerschwerung“ einzuordnen.<sup>1472</sup> Im Gegensatz dazu ist eine Angebotsuntersagung gegen die Existenz des Angebots als solches gerichtet. Das betreffende Angebot darf nicht länger verfügbar sein. Es darf weder weiterhin verbreitet<sup>1473</sup> noch erneut öffentlich zugänglich gemacht werden<sup>1474</sup>. Eine Angebotsuntersagung darf, wie § 59 Abs. 3 RStV ausdrücklich klarstellt, nicht erfolgen, wenn sie unverhältnismäßig ist (§ 59 Abs. 3 S. 3 RStV) oder ihr Zweck

---

<sup>1463</sup> *Schuler-Harms*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 38 RStV, Rn. 24.

<sup>1464</sup> *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 33.

<sup>1465</sup> *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 33.

<sup>1466</sup> BVerwG, ZUM-RD 2015, S. 210 (212).

<sup>1467</sup> Zum Begriff des Inhalts siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1468</sup> *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 34 m.w.N.; so auch *D. Frey/Rudolf/Oster*, MMR-Beilage 2012, Heft 3, S. 1 (2); *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 134; a.A. *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 49.

<sup>1469</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 136.

<sup>1470</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.II.1.

<sup>1471</sup> *D. Frey/Rudolph*, Rechtsgutachten zur Evaluierung des „Haftungsregimes für Host- und Access-Provider im Bereich der Telemedien“, Stand 20.12.2008, S. 8, abrufbar unter <http://docplayer.org/3963933-Rechtsgutachten-zur-evaluierung-des-haftungsregimes-fuer-host-und-access-provider-im-bereich-der-tele-medien.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019.

<sup>1472</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 136.

<sup>1473</sup> *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 48.

<sup>1474</sup> *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 34 m.w.N.

auch durch andere Mittel (§ 59 Abs. 3 S. 4 RStV) oder durch eine zeitlich oder inhaltlich beschränkte Untersagung (§ 59 Abs. 3 S. 5 RStV) erreicht werden kann. Auf Sperrungsanordnungen findet § 59 Abs. 3 S. 3-5 RStV wegen des eindeutigen Wortlauts keine Anwendung.<sup>1475</sup> Da § 59 Abs. 3 S. 3-5 RStV der Sache nach den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit konkretisiert<sup>1476</sup>, sind die dort genannten Punkte jedoch von Verfassungs wegen auch im Fall von Sperrungsanordnungen im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung zu beachten<sup>1477</sup>.

bb) Maßnahmen gegenüber Anbietern fremder Informationen

§ 59 Abs. 4 S. 1 RStV ermächtigt die zuständige Aufsichtsbehörde (§ 59 Abs. 2 RStV) unter bestimmten Voraussetzungen, Maßnahmen zur Sperrung auch gegenüber Diensteanbietern fremder Informationen<sup>1478</sup> (§§ 8-10 TMG) zu ergreifen.<sup>1479</sup> Anders als bei Maßnahmen gegen den Anbieter eigener Inhalte<sup>1480</sup> (§ 59 Abs. 3 S. 1 RStV) hat die Behörde beim Vorgehen gegen Anbieter fremder Informationen ein Entschließungsermessen.<sup>1481</sup> Mit Blick auf den Adressaten der Maßnahme besteht ein Auswahlermessen; in Betracht kommt jeder Diensteanbieter, der in Bezug auf die zu sperrenden Informationen eine der in §§ 8-10 TMG beschriebenen Tätigkeiten<sup>1482</sup> ausübt. Eine bestimmte Reihenfolge der Inanspruchnahme möglicher Adressaten gibt § 59 Abs. 4 S. 1 RStV insoweit nicht vor.<sup>1483</sup>

---

<sup>1475</sup> So im Ergebnis auch *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 36.

<sup>1476</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 20 ff., Stand 01.08.2018.

<sup>1477</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 35.

<sup>1478</sup> Zum Begriff der fremden Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.; zu den einzelnen Kategorien von Diensteanbietern siehe Gliederungspunkte C.III.3.a)bb)bbb)-ddd).

<sup>1479</sup> Dies und das Folgende findet sich weitgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.3.2.

<sup>1480</sup> Zum Begriff des Inhalts siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1481</sup> *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 47; *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 33.

<sup>1482</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.a)bb).

<sup>1483</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 43.

In sachlicher Hinsicht ist das Auswahlermessen beschränkt auf Maßnahmen zur Sperrung von Angeboten nach § 59 Abs. 3 RStV.<sup>1484</sup> Anders als es der Wortlaut der Vorschrift nahelegt, werden von § 59 Abs. 4 S. 1 RStV neben der Sperrung selbst auch Maßnahmen mit geringerer Eingriffsintensität erfasst.<sup>1485</sup> Dies folgt im Rahmen einer verfassungskonformen Auslegung der Norm unter dem Gesichtspunkt der Erforderlichkeit aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit<sup>1486</sup>. Voraussetzung für ein Tätigwerden gegenüber Diensteanbietern i.S.v. §§ 8-10 TMG ist in jedem Fall, dass sich Maßnahmen gegenüber dem nach § 7 Abs. 1 TMG Verantwortlichen als nicht durchführbar oder als nicht erfolgversprechend erweisen (§ 59 Abs. 4 S. 1 RStV).<sup>1487</sup> Eine Maßnahme erweist sich als nicht durchführbar, wenn sie auf Grund „tatsächliche[r] oder rechtliche[r] Hindernisse“ nicht durchgesetzt werden kann.<sup>1488</sup> Davon ist beispielsweise auszugehen, wenn Anbieter eigener Informationen nicht ermittelt<sup>1489</sup> oder Maßnahmen gegen im Ausland ansässige Contentprovider nicht durchgesetzt werden können<sup>1490</sup>, etwa weil keine Rechtshilfeabkommen existieren<sup>1491</sup> oder die jeweiligen Informationen nicht gegen das Recht des Niederlassungsstaates des Anbieters verstoßen<sup>1492</sup>. Eine Maßnahme erweist sich als nicht erfolgversprechend, wenn eine nachvollziehbare Prognoseentscheidung zu der Einschätzung führt, dass kein „greifbare[r] Erfolg“ zu erwarten ist<sup>1493</sup>, etwa wenn auf Grund von früher in ähnlich gelagerten Fällen

---

<sup>1484</sup> A.A. D. *Holznel*, CR 2017, S. 738 (741); siehe dazu auch Gliederungspunkt D.III.

<sup>1485</sup> *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 71.

<sup>1486</sup> *Schulz*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 59 RStV, Rn. 71.

<sup>1487</sup> Dies findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.1.

<sup>1488</sup> VG Düsseldorf, MMR 2005, S. 794 (797).

<sup>1489</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 41.

<sup>1490</sup> *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 55, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019; *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 41.

<sup>1491</sup> Vgl. *Storr*, in: Heermann/Ohly, Verantwortlichkeit im Netz, S. 113 zu MDStV 2001.

<sup>1492</sup> *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 55, Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019; *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 41; *Weisser/Färber*, BB 2016, S. 776 (779).

<sup>1493</sup> VG Düsseldorf, MMR 2005, S. 794 (797).

erfolglos gebliebenen Rechts- oder Amtshilfeersuchen nicht von einer Kooperation des Niederlassungsstaates auszugehen ist<sup>1494</sup>.

Nur deklaratorischer Natur ist die Regelung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV hinsichtlich der Einschränkung, dass Sperrungsanordnungen gegenüber Diensteanbietern fremder Informationen nur ergehen dürfen, sofern eine Sperrung technisch möglich und zumutbar ist.<sup>1495</sup> Sowohl die Zumutbarkeit als auch die technische Umsetzbarkeit sind Ausprägungen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit<sup>1496</sup> und daher von Verfassungs wegen unabhängig von einer einfachgesetzlichen Festschreibung zu beachten.

#### cc) Technische Umsetzung

Bei einem Vorgehen gegen Diensteanbieter müssen stets die „Besonderheiten einer Kommunikation in Computernetzwerken“ berücksichtigt werden.<sup>1497</sup> Generell sind Maßnahmen gegen illegale Informationen<sup>1498</sup> am Ausgangs- und am Endpunkt des Datentransports, also beim Anbieter eigener Informationen und beim Nutzer, am erfolgversprechendsten.<sup>1499</sup> Eine Angebotsuntersagung ist nur gegen Anbieter eigener Informationen vorgesehen (§ 59 Abs. 3 S. 2 Var. 1 RStV), Sperrungsanordnungen können dagegen sowohl gegenüber Anbietern eigener Informationen (§ 59 Abs. 3 S. 2 Var. 2 RStV) als auch gegenüber Anbietern fremder Informationen (§ 59

---

<sup>1494</sup> *Volkman*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 42.

<sup>1495</sup> *Oster*, in: Hartstein u.a., RStV, § 59 RStV, Rn. 56 f., Stand 78. Ergänzungslieferung, Februar 2019.

<sup>1496</sup> Vgl. dazu BT-Drs. 14/6098, S. 23 zu § 8 TDG 2001, Vorgängernorm des § 7 TMG.

<sup>1497</sup> *Hoeren/Sieber/B. Holznagel*, Teil 1, Rn. 29, Fn. 2, Stand 15. Ergänzungslieferung, Juli 2006; dieser Abschnitt findet sich größtenteils wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.4.

<sup>1498</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1499</sup> *Sieber*, CR 1997, S. 653 (654).

Abs. 4 S. 1 RStV) ergehen<sup>1500</sup>. Wegen der Ausrichtung ihrer Tätigkeit<sup>1501</sup> kommen Networkprovider in der Regel nicht als Adressaten solcher Maßnahmen in Betracht.<sup>1502</sup> Auf Grund der mit der paketvermittelten Datenübertragung verbundenen Unvorhersehbarkeit des Übertragungswegs der einzelnen Teile einer Information<sup>1503</sup> sind Networkprovider in aller Regel nicht in der Lage, sämtliche Bestandteile einer Information abzufangen<sup>1504</sup> und dadurch den Zugang zu dieser zu sperren. Dahingegen sind sowohl Access- als auch Hostprovider in der Lage, Sperrungen vorzunehmen<sup>1505</sup>.

Zur technischen Umsetzung einer Sperrungsanordnung sind verschiedene Ansätze denkbar. Im Wesentlichen werden in der Literatur drei Ansätze für eine Sperrung von Angeboten durch Accessprovider, die Blockade von IP-Adressen, die DNS-Sperre und der Einsatz von Proxy-Servern, diskutiert.<sup>1506</sup> Diesen ist gemeinsam, dass Möglichkeiten zu deren Umgehung existieren.<sup>1507</sup>

Bei einer Blockade von IP-Adressen wird der Router<sup>1508</sup> so eingestellt, dass Datenpakete mit einer bestimmten Sender- oder Empfänger-IP-Adresse nicht weitergeleitet<sup>1509</sup>, sondern verworfen werden<sup>1510</sup>. Dadurch gelangen entsprechende Nutzeranfragen nicht zu

---

<sup>1500</sup> Zu den verschiedenen Anbieterkategorien siehe Gliederungspunkt C.III.3.a)bb).

<sup>1501</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)ddd).

<sup>1502</sup> *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 64; *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 50.

<sup>1503</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.II.2.

<sup>1504</sup> *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 50.

<sup>1505</sup> *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 47 f.

<sup>1506</sup> Siehe etwa *Durner*, ZUM 2010, S. 833 (833); *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 50, Stand 01.08.2018; *D. Frey/Rudolf/Oster*, MMR-Beilage 2012, Heft 3, S. 1 (8 ff.); *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 128 ff.; *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 49 ff.

<sup>1507</sup> *Brinkel/Osthaus*, CR 2014, S. 642 (643); *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 134; *Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 55.

<sup>1508</sup> Zu Einzelheiten zum Begriff des Routers und dessen Funktionen siehe *Sieber*, CR 1997, S. 581 (590); siehe dazu auch Gliederungspunkt C.II.1.

<sup>1509</sup> *Engel*, MMR-Beilage 2003, Heft 4, S. 1 (26).

<sup>1510</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 151.

dem Server, auf dem die begehrten Informationen gespeichert sind.<sup>1511</sup> Dies führt dazu, dass die IP-Adresse für den Nutzer unerschbar wird, die zugehörige Website ist somit für ihn „gesperrt“.<sup>1512</sup> Der Nutzer kann die Sperrung jedoch durch die Wahl eines anderen Accessproviders umgehen.<sup>1513</sup> Der Anbieter erreicht dasselbe Ziel durch eine schlichte Änderung der IP-Adresse des Servers.<sup>1514</sup> Die Domain bleibt dabei erhalten, sodass Nutzer weiterhin wie gewohnt auf die jeweilige Website zugreifen können; die blockierte IP-Adresse wird vom Computer des Nutzers automatisch durch die aktuelle ersetzt.<sup>1515</sup> Als weitere Umgehungsmaßnahmen kommen etwa die Verteilung der Daten auf mehrere Rechner<sup>1516</sup> oder die Spiegelung der Informationen auf andere Computer<sup>1517</sup> in Betracht. Ein weiteres Problem der Blockade von IP-Adressen sind „überschießende Sperrfolge[n]“.<sup>1518</sup> Eine solche Blockade kann nicht „zielgenau“ nur für bestimmte Informationen erfolgen, sondern betrifft den jeweiligen Server als Ganzes, sodass den Nutzern der Zugriff auf sämtliche dort gespeicherte Informationen verwehrt wird.<sup>1519</sup>

Ein weiterer Ansatz ist die DNS-Sperre. Dabei verändert der Betreiber eines Domain-Name-Servers, in der Regel ein Accessprovider<sup>1520</sup>, den betreffenden DNS-Eintrag so, dass dieser nicht die zu der angefragten Domain gehörige IP-Adresse<sup>1521</sup> übermittelt.<sup>1522</sup> Je nach Einstellung erhält der Nutzer eine „Fehlermeldung“ oder wird auf eine andere Website umgeleitet.<sup>1523</sup> Auch hierbei besteht wieder

---

<sup>1511</sup> Stadler, Haftung für Informationen, Rn. 128.

<sup>1512</sup> Degen, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 151.

<sup>1513</sup> Fiedler, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 50, Stand 01.08.2018.

<sup>1514</sup> Sieber, CR 1997, S. 653 (663).

<sup>1515</sup> Schneider, MMR 1999, S. 571 (573).

<sup>1516</sup> Semken, in: Heermann/Ohly, Verantwortlichkeit im Netz, S. 16.

<sup>1517</sup> Schneider, MMR 1999, S. 571 (573).

<sup>1518</sup> Degen, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 153.

<sup>1519</sup> Stadler, Haftung für Informationen, Rn. 128.

<sup>1520</sup> Stadler, Haftung für Informationen, Rn. 130.

<sup>1521</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.II.3.

<sup>1522</sup> Fiedler, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 50, Stand 01.08.2018.

<sup>1523</sup> Stadler, MMR 2002, S. 343 (344).



das Problem einer nicht zielgenauen Sperrung, was die Gefahr birgt, dass nicht nur rechtswidrige Informationen erfasst werden.<sup>1524</sup> Zudem ist eine Umgehung einer DNS-Sperrung ohne größere Schwierigkeiten möglich. Als Nutzer genügt es, nicht die betreffende Domain, sondern die IP-Adresse zu verwenden.<sup>1525</sup> Alternativ kann der Nutzer die „DNS-Einstellungen“ seines Computers verändern und einen anderen „DNS-Server“ nutzen.<sup>1526</sup>

Bleibt der Einsatz von Proxy-Servern. Hierbei werden Nutzeranfragen umgeleitet.<sup>1527</sup> Die Datenübertragung „zwischen Sender und Empfänger“ wird unterbrochen und die Daten werden zur Filterung nach zuvor festgelegten Kriterien über einen dazwischengeschalteten Rechner geleitet.<sup>1528</sup> Gegenüber dem Computer, auf dem sich die angeforderte Information befindet, erscheint der Proxy-Server dabei als Nachfrager, gegenüber dem Rechner des Nutzers als Anbieter der Information.<sup>1529</sup> Dadurch, dass der Proxy-Server die Nutzeranfrage als eigene ausführt, erhält er die Möglichkeit, die angeforderten Informationen genau zu überprüfen und kann ggf. eine Weiterleitung ablehnen.<sup>1530</sup> Dieser Ansatz erscheint zwar geeigneter als die anderen Modelle, begegnet jedoch ebenfalls einer Reihe von Bedenken.<sup>1531</sup> Ein solches Vorgehen führt zu einer Verlangsamung der Datenübertragung.<sup>1532</sup> Zudem erfordert diese Methode einen hohen Aufwand, da die Systeme permanent überwacht und die Sperrlisten, mit denen ein Abgleich erfolgt, stets auf dem aktuellen Stand gehalten werden müssen.<sup>1533</sup> Auch bei dieser Vorgehensweise stellt sich

---

<sup>1524</sup> *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 130a.

<sup>1525</sup> *Sieber/Nolde*, Sperrverfügungen im Internet, S. 183.

<sup>1526</sup> *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 130.

<sup>1527</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 50, Stand 01.08.2018.

<sup>1528</sup> *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 151.

<sup>1529</sup> *Semken*, in: Heermann/Ohly, Verantwortlichkeit im Netz, S. 20.

<sup>1530</sup> *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 59 RStV, Rn. 50, Stand 01.08.2018.

<sup>1531</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 167 m.w.N.; siehe dazu auch *Engel*, MMR-Beilage 2003, Heft 4, S. 1 (26).

<sup>1532</sup> *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 131.

<sup>1533</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 167.

das Problem einer nicht zielgenauen Sperrung<sup>1534</sup>, wenn auch, abhängig von den jeweils zum Einsatz kommenden Filterkriterien, in geringerem Umfang<sup>1535</sup>. Umgehungsmöglichkeiten bestehen für den Nutzer etwa dadurch, dass er auf andere Proxy-Server ausweicht, ganz auf den Einsatz eines Proxy-Servers verzichtet<sup>1536</sup> oder auf ein Anonymisierungsverfahren zur Verschleierung der Herkunft der Information zurückgreift.<sup>1537</sup> Auch auf Anbieterseite kann die Sperrung umgangen werden<sup>1538</sup>, etwa durch Verschlüsselung der Datenübertragung<sup>1539</sup> oder durch regelmäßige Änderung der IP-Adresse des Servers<sup>1540</sup>.

dd) Erweiterung der zulässigen Maßnahmen gegenüber Host Providern

Generell sind Anbieter, die fremde Informationen<sup>1541</sup> für Nutzer speichern, die sog. Hostprovider<sup>1542</sup>, in der Lage, auf ihren Servern gespeicherte Informationen zu löschen.<sup>1543</sup> Somit sind ihnen gegenüber rein von der technischen Seite her betrachtet auch entsprechende Entfernungsanordnungen denkbar. Zwar hat der Hostprovider keinen Einfluss darauf, ob die betreffenden Informationen anderweitig erneut zugänglich gemacht werden<sup>1544</sup>, jedoch spricht eine eingeschränkte Wirkung nicht zwingend gegen eine bestimmte Maßnahme<sup>1545</sup>. Dies zeigt sich auch in Bezug auf die verschiedenen Ansätze zur Sperrung von Angeboten und den jeweils vorhandenen

---

<sup>1534</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 165.

<sup>1535</sup> *Sieber/Nolde*, Sperrverfügungen im Internet, S. 187.

<sup>1536</sup> Siehe dazu *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 131.

<sup>1537</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 166 f.

<sup>1538</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 167.

<sup>1539</sup> *Schneider*, MMR 1999, S. 571 (575).

<sup>1540</sup> *Degen*, Selbstkontrolle der Access-Provider, S. 167; *Engel*, MMR-Beilage 2003, Heft 4, S. 1 (27).

<sup>1541</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1542</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)bbb).

<sup>1543</sup> *Sieber*, Verantwortlichkeit im Internet, Rn. 210; *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 125; dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.5.

<sup>1544</sup> *Germann*, Gefahrenabwehr und Strafverfolgung, S. 300.

<sup>1545</sup> Vgl. dazu generell EuGH, Urteil vom 27.03.2014 – C-314/12, Rn. 58 ff. – UPC Telekabel Wien.

Umgehungsmöglichkeiten<sup>1546</sup>. In diesem Zusammenhang wird es als ausreichend angesehen, wenn die im Einzelfall ergriffene Maßnahme zumindest insoweit wirksam ist, als dass durch sie das Abrufen von rechtsverletzenden Informationen „zumindest erschwert wird“ und die Nutzer von Diensten des Zugangsanbieters „zuverlässig“ von entsprechenden Abrufhandlungen abgehalten werden.<sup>1547</sup>

Eine erweiternde Auslegung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV dahingehend, dass die Vorschrift nicht nur zu Sperrungsmaßnahmen, sondern auch zu anderen Vorgehensweisen, etwa Anordnungen in Bezug auf die Entfernung von Angeboten, ermächtigt, liefe dem insoweit eindeutigen Wortlaut der Vorschrift zuwider.<sup>1548</sup> Während § 59 Abs. 3 S. 2 RStV die Befugnisnorm für Sperrungsanordnungen und Angebotsuntersagungen als zwei gleichrangig nebeneinander stehenden regelhaften behördlichen Handlungsmöglichkeiten gegenüber Anbietern eigener Informationen ist, betrifft die Ermächtigung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV nur Maßnahmen zur Sperrung. Somit sind nach der geltenden Rechtslage keine Entfernungsanordnungen gegenüber Host Providern zulässig.

Gerade in Anbetracht der auf Grund der „Internationalität“ des Internet bestehenden Schwierigkeiten bei der Durchsetzung nationalen Rechts<sup>1549</sup> ist es für ein Vorgehen gegen illegale Angebote generell zielführend, über eine möglichst große Anzahl verschiedener Befugnisse gegenüber möglichst vielen Adressaten zu verfügen, um im

---

<sup>1546</sup> Vgl. Gliederungspunkt C.VI.2.b)cc).

<sup>1547</sup> Siehe dazu generell EuGH, Urteil vom 27.03.2014 – C-314/12, Rn. 62 – UPC Telekabel Wien.

<sup>1548</sup> D. Frey/Rudolph, Rechtsgutachten zur Evaluierung des „Haftungsregimes für Host- und Access-Provider im Bereich der Telemedien“, Stand 20.12.2008, Rn. 130, abrufbar unter <http://docplayer.org/3963933-Rechtsgutachten-zur-evaluierung-des-haftungsregimes-fuer-host-und-access-provider-im-bereich-der-telemedien.html>, zuletzt abgerufen am 03.12.2019; a.A. Volkman, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 59 RStV, Rn. 44; dieser und der folgende Satz finden sich teilweise wörtlich auch bei Klingenberg, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.5; siehe dazu auch B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg, a.a.O., 6.3.2.2.

<sup>1549</sup> Haug, Internetrecht, Rn. 5; siehe dazu auch Sieber/Nolde, Sperrverfügungen im Internet, S. 31 ff.

Einzelfall möglichst effektiv gegen illegale Angebote vorgehen zu können.<sup>1550</sup> Da Anbieter, die fremde Informationen gem. § 10 TMG speichern, technisch in der Lage sind, Entfernungsanordnungen in Bezug auf die auf ihren Servern von Nutzern ihres Dienstes gespeicherten Informationen auszuführen, und um die behördlichen Möglichkeiten eines Vorgehens gegen illegale Onlineangebote zu erweitern, sollte die Regelung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV mit Blick auf Hostprovider dahingehend erweitert werden, dass nicht nur Sperlungsmaßnahmen (§ 59 Abs. 4 S. 1 RStV), sondern auch Entfernungsanordnungen gegen diese Kategorie von Diensteanbietern gerichtet werden können.

#### VII. Verfassungsmäßigkeit der sich inhaltlich überschneidenden Regelungen des TMG und des RStV

Wie sich gezeigt hat, gibt es hinsichtlich des Regelungsgegenstandes Überschneidungen zwischen dem TMG und dem RStV. Die Zulassungs- und Anmeldefreiheit sämtlicher Telemedien ist sowohl in § 4 TMG<sup>1551</sup> als auch in § 54 Abs. 1 S. 1 RStV<sup>1552</sup> normiert. Den Anbieter gewerbsmäßiger Telemedien betreffende Informationspflichten finden sich sowohl in § 5 Abs. 1 TMG<sup>1553</sup> als auch in § 55 Abs. 1 RStV<sup>1554</sup>, wobei der Anbieter gewerbsmäßiger Telemedien hinsichtlich § 55 Abs. 1 RStV als Unterfall eines Anbieters von Telemedien, die nicht ausschließlich persönlichen oder familiären Zwecken dienen, anzusehen ist. Eine Überschneidung ist auch mit Blick auf das Erfordernis der Erkennbarkeit von Werbung in § 58 Abs. 1 S. 1 RStV<sup>1555</sup> und § 6 Abs. 1 Nr. 1 TMG<sup>1556</sup> als Teil der kommerziellen Kommunikation festzustellen. Vergleichbares lässt sich auch in Bezug auf die bei Gewinnspielen vorzuhaltenden Angaben über die

---

<sup>1550</sup> Dies und das Folgende findet sich teilweise wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.2.3.2.6.

<sup>1551</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.a).

<sup>1552</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.b).

<sup>1553</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

<sup>1554</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.b).

<sup>1555</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.b).

<sup>1556</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

Teilnahmebedingungen (§ 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG, § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 1-4 RStV) beobachten. Diese Deckungsgleichheit ist insofern bemerkenswert, als dass es sich beim TMG um ein Bundesgesetz handelt, während der RStV dem Landesrecht zuzuordnen ist. Dies wirft die Frage nach der Übereinstimmung der Regelungen mit der Kompetenzverteilung des Grundgesetzes auf.

Durch die Neuregelung des Medienrechts im Jahr 2007<sup>1557</sup>, durch die die zuvor im Bundesrecht, im TDG, geregelten Teledienste und die im Landesrecht, im MDStV, geregelten Mediendienste unter dem Begriff der Telemedien zusammengefasst wurden<sup>1558</sup>, wurde der Bereich der „wirtschaftlich orientierten Regelungen“ vollumfänglich der Zuständigkeit des Bundes zugewiesen<sup>1559</sup>. Damit haben die Länder zugleich ihre zuvor für den Teilbereich der Mediendienste bestehende Befugnis, wirtschaftsbezogene Anforderungen zu regeln, verloren<sup>1560</sup>: Im Grundsatz ist die Gesetzgebung Ländersache (Art. 30, 70 Abs. 1 GG). Kompetenzgrundlage für das TMG ist Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG, die Bundeskompetenz für das Recht der Wirtschaft.<sup>1561</sup> Hierbei handelt es sich um einen Fall der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz, sodass die Länder solange und soweit gesetzgeberisch tätig werden dürfen, wie der Bund von seiner Kompetenz keinen Gebrauch gemacht hat (Art. 72 Abs. 1 GG). Vorliegend hat der Bund durch das TMG von seiner Zuständigkeit Gebrauch gemacht. Da die Länder nicht mehr befugt waren, die wirtschaftsbezogenen Bestimmungen für Mediendienste zu regeln, war eine einheitliche Normierung des gesamten Bereichs der Telemedien durch Bundesgesetz zur Wahrung der Wirtschaftseinheit gem. Art. 72 Abs. 2 GG erforderlich.<sup>1562</sup>

---

<sup>1557</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.I.

<sup>1558</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 1.

<sup>1559</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 11 f.

<sup>1560</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 12.

<sup>1561</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 12.

<sup>1562</sup> BT-Drs. 16/3078, S. 12.

Entscheidend für die Frage der Verfassungsmäßigkeit der sich thematisch überlappenden Vorschriften des TMG und des RStV ist somit, ob sie im Einklang mit der Kompetenzverteilung des GG stehen. Die Systematik des Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG verdeutlicht, dass der Begriff der Wirtschaft weit zu verstehen ist.<sup>1563</sup> Während die Bereichsausnahmen sehr konkret gefasst sind, werden ganze Wirtschaftszweige aus unterschiedlichen Wirtschaftssektoren als Bestandteile der Wirtschaft aufgezählt<sup>1564</sup>. Das Recht der Wirtschaft (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG) umfasst sämtliche Bestimmungen, die das „wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung“ regeln.<sup>1565</sup> Solche Regelungen können organisatorische Vorgaben zum Gegenstand haben, das wirtschaftliche Gesamtgeschehen betreffen oder auch nur für bestimmte Branchen oder einzelne am Wirtschaftsleben beteiligte Personen gelten.<sup>1566</sup> Erfasst werden insbesondere auch die Bereiche der Wirtschaftswerbung<sup>1567</sup> und des Verbraucherschutzes<sup>1568</sup>. Die gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG von der Kompetenz ausdrücklich ausgenommenen Bereiche sind vorliegend nicht einschlägig, sodass eine Kompetenzeröffnung nicht von vornherein ausgeschlossen ist.

Das Recht der Wirtschaft wird in Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG näher umschrieben und umfasst u.a. die hier einschlägigen Bereiche Handel und Gewerbe. Gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG ist das Gewerbe als ein Teilbereich der Wirtschaft anzusehen.<sup>1569</sup> Das beim Oberbegriff der Wirtschaft zu beobachtende weite Begriffsverständnis setzt sich auch beim Begriff des Gewerbes als Unterkategorie der Wirtschaft fort.<sup>1570</sup> Dies folgt aus der Entstehungsgeschichte der Norm

---

<sup>1563</sup> BVerfGE 5, 25 (28).

<sup>1564</sup> BVerfGE 5, 25 (29).

<sup>1565</sup> BVerfGE 8, 143 (148 f.).

<sup>1566</sup> Seiler, in: Epping/Hillgruber, GG, Art. 74, Rn. 32, Stand 15.02.2019.

<sup>1567</sup> Maunz/Dürig, GG, Art. 74, Rn. 133, Stand 23. Ergänzungslieferung, Oktober 1984.

<sup>1568</sup> BVerfGE 26, 246 (254).

<sup>1569</sup> BVerfGE 5, 25 (28).

<sup>1570</sup> BVerfGE 5, 25 (29).

und der Etymologie des Begriffs.<sup>1571</sup> Der Begriff des Gewerbes geht auf den „traditionellen Gewerbebegriff“ zurück, der in den Vorläufern des GG und in der Gesetzgebung zum einfachen Gewerbe recht Verwendung fand.<sup>1572</sup> Dieser umfasste den „Inbegriff aller auf Gewinn abzielenden Betriebe“.<sup>1573</sup> An diesem weiten Begriffsverständnis hat der Gesetzgeber auch mit Blick auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG festgehalten.<sup>1574</sup> Als „Gewerbe“ i.S.v. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG ist dementsprechend jede auf Schaffung einer Lebensgrundlage angelegte legale selbstständige Tätigkeit mit Ausnahme der Gewinnung von natürlichen Rohstoffen zu verstehen.<sup>1575</sup> Ob im Einzelfall das einfache Gewerbe recht einschlägig ist, ist dabei nicht maßgeblich.<sup>1576</sup> Unter der Voraussetzung, dass kein speziellerer Kompetenztitel einschlägig ist, unterfallen auch die freien Berufe dem verfassungsrechtlichen Gewerbebegriff<sup>1577</sup>, zumindest soweit es sich um gewerbliche freie Berufe handelt<sup>1578</sup>.

Die schwierige Abgrenzung, inwieweit Vorschriften des Rechts der freien Berufe als besonderes Gewerbe recht von der Bundeskompetenz des Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG erfasst werden<sup>1579</sup>, kann hier dahinstehen. Zum einen ist das Apothekenwesen seit der Föderalismusreform des Jahres 2006 in einem eigenen Kompetenztitel (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Var. 3 GG) geregelt.<sup>1580</sup> Zum anderen knüpfen § 4<sup>1581</sup> und § 5 ebenso wie § 6 TMG und deren Gegenstücke in

---

<sup>1571</sup> BVerfGE 41, 344 (355).

<sup>1572</sup> BVerfGE 5, 25 (29).

<sup>1573</sup> BVerfGE 41, 344 (353) m.w.N.

<sup>1574</sup> BVerfGE 5, 25 (29) teilw. m.w.N.

<sup>1575</sup> *Maunz/Dürig*, GG, Art. 74, Rn. 139, Stand 23. Ergänzungslieferung, Oktober 1984; *Seiler*, in: *Epping/Hillgruber*, GG, Art. 74, Rn. 38, Stand 15.02.2019.

<sup>1576</sup> *Maunz/Dürig*, GG, Art. 74, Rn. 139, Stand 23. Ergänzungslieferung, Oktober 1984.

<sup>1577</sup> *Maunz/Dürig*, GG, Art. 74, Rn. 141, Stand 23. Ergänzungslieferung, Oktober 1984.

<sup>1578</sup> BVerfGE 5, 25 (29 f.).

<sup>1579</sup> Siehe dazu *Maunz/Dürig*, GG, Art. 74, Rn. 140, Stand 23. Ergänzungslieferung, Oktober 1984.

<sup>1580</sup> *Rengeling/Szczekalla*, in: *Kahl/Waldhoff/Walter*, Bonner Kommentar, § 74 Abs. 1 Nr. 11, Rn. 161, S. 65, Stand 131. Ergänzungslieferung, September 2007.

<sup>1581</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 20 f. zu § 5 TDG 2001, der als § 4 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 unverändert ins TMG übernommen wurde.

§§ 54, 55, 58 RStV ausschließlich an die Eigenschaft als Diensteanbieter von Telemedien an. Es handelt sich somit nicht um berufsbezogene Regelungen, sodass die Rechtsmaterie hier ohnehin nicht einschlägig ist. § 4 TMG schließt nur solche Zulassungs- oder Anmeldepflichten aus, die „allein an den Umstand anknüpfen“, dass Telemedien angeboten oder erbracht werden.<sup>1582</sup> Dementsprechend sind in den Fällen, in denen Telemedien „in Ausübung“ eines Berufs, für den derartige Zugangsvoraussetzungen bestehen, erbracht werden, die für diesen Beruf geltenden Anforderungen auch bei der Erbringung der Telemedien einzuhalten.<sup>1583</sup> Deutlich wird der ausschließliche Telemedienbezug der Vorschriften auch mit Blick auf § 5 Abs. 1 TMG. Ebenso wie trotz der Anmelde- und Zulassungsfreiheit von Telemedien gem. § 4 TMG berufsrechtliche Erlaubnisvoraussetzungen eingehalten werden müssen<sup>1584</sup>, stehen auch die Informationspflichten des § 5 Abs. 1 TMG eigenständig neben vergleichbaren Vorgaben aus berufsrechtlichen Regelungen, die gem. § 5 Abs. 2 TMG unberührt bleiben. Dies gilt sowohl für die Informationspflichten, die eine berufsrechtlich relevante Tätigkeit voraussetzen, neben § 5 Abs. 1 Nr. 5 TMG vielfach auch § 5 Abs. 1 Nr. 3 TMG, als auch für jene, bei denen das nicht der Fall ist.

Unter Handel i.S.v. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG ist der Austausch von Waren zu Erwerbszwecken zu verstehen.<sup>1585</sup> Probleme in Bezug auf die Abgrenzung von Gewerbe und Handel treten in diesem Zusammenhang nicht auf, weil „Gewerbe“ als Oberbegriff anzusehen ist, sodass jede als Handel einzuordnende Tätigkeit zugleich ein Gewerbe gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG darstellt.<sup>1586</sup> Somit kann auch

---

<sup>1582</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 20 f. zu § 5 TDG 2001, der als § 4 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 unverändert ins TMG übernommen wurde.

<sup>1583</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 20 f. zu § 5 TDG 2001, der als § 4 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 unverändert ins TMG übernommen wurde.

<sup>1584</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 20 f. zu § 5 TDG 2001, der als § 4 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 14 unverändert ins TMG übernommen wurde; *Micklitz/Schirmbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 4 TMG, Rn. 5 f.

<sup>1585</sup> *Seiler*, in: Epping/Hillgruber, GG, Art. 74, Rn. 39, Stand 15.02.2019.

<sup>1586</sup> *Maunz/Dürig*, GG, Art. 74, Rn. 143, Stand 23. Ergänzungslieferung, Oktober 1984.



auf eine genaue Zuordnung der §§ 5, 6 TMG verzichtet werden, weil die davon erfassten Telemedien erwerbswirtschaftlichen Zwecken dienen und somit zumindest unter dem Teilaspekt des Gewerbes als Recht der Wirtschaft gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG der Bundeskompetenz unterliegen.

In Bezug auf § 4 TMG, der mit § 54 Abs. 1 S. 1 RStV identisch ist, stellt sich jedoch generell die Frage, inwieweit er in die Kompetenz des Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG fällt. Anders als in §§ 5, 6 TMG erfolgt keine Begrenzung des Anwendungsbereichs der Vorschrift mit Hilfe der Merkmale der Gewerbsmäßigkeit oder der kommerziellen Kommunikation auf Telemedien, die bestimmten Zwecken dienen, vielmehr findet § 4 TMG auf sämtliche Telemedien, also auch auf diejenigen, die keinen gewerblichen Zwecken i.S.d. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG dienen, Anwendung. Hinsichtlich der Verfassungsmäßigkeit des § 4 TMG bestehen mit Blick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes keine Bedenken, soweit die Regelung Telemedien betrifft, die wirtschaftlichen Zwecken dienen. In diesem Zusammenhang regelt § 4 TMG eine Frage der „wirtschaftliche[n] Betätigung“<sup>1587</sup> und ist dementsprechend als Recht der Wirtschaft i.S.d. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG anzusehen.

In Bezug auf die Telemedien, die nicht wirtschaftlichen Zwecken dienen, ist die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG jedoch nicht eröffnet. Es ist auch keine der ungeschriebenen Gesetzgebungskompetenzen<sup>1588</sup> des Bundes einschlägig. Diese Form der Zuständigkeitseröffnung ist mit Blick auf Art. 30, 70 Abs. 1 GG als „grundlegende Zuständigkeitsnorm[en] [...] der Länder“<sup>1589</sup> generell als Ausnahme anzusehen und besteht dementsprechend nur unter engen Voraussetzungen<sup>1590, 1591</sup>. Sie ist

---

<sup>1587</sup> BVerfGE 8, 143 (149).

<sup>1588</sup> BVerfGE 98, 265 (299).

<sup>1589</sup> *Jaeckel*, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Art. 30, Rn. 4 zu Art. 30 GG.

<sup>1590</sup> BVerfGE 98, 265 (299).

<sup>1591</sup> Siehe dazu *Jaeckel*, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Art. 30, Rn. 28 ff. teilw. m.w.N.

darüber hinaus in ihrem Umfang beschränkt und ermächtigt nur dazu, die zu einer sinnvollen Ausübung der jeweiligen geschriebenen Gesetzgebungszuständigkeit erforderlichen Einzelbestimmungen zu treffen.<sup>1592</sup> Die Annahme einer ungeschriebenen Gesetzgebungskompetenz des Bundes darf nicht dazu führen, dass ein kompletter Bereich, der in die Zuständigkeit der Länder fällt, auf diesem Weg auf den Bund verlagert wird.<sup>1593</sup> Der Sache nach handelt es sich bei den ungeschriebenen Gesetzgebungskompetenzen eher um das Ergebnis einer Auslegung von bestehenden Kompetenztiteln.<sup>1594</sup>

Eine Kompetenz kraft Sachzusammenhangs erfordert, dass ein ausdrücklich unter eine Bundeszuständigkeit fallender Bereich „verständigerweise“ nicht geregelt werden kann, ohne dass gleichzeitig eine nicht in die Kompetenz des Bundes fallende Materie ebenfalls geregelt wird.<sup>1595</sup> Ein solcher innerer Zusammenhang besteht mit Blick auf die Bestimmungen zur Zulassungs- und Anmeldefreiheit von Telemedien nicht. Es sind keine Anhaltspunkte dafür ersichtlich, dass die Zugangsvoraussetzungen für Telemedien, die gewerblichen Zwecken dienen, „verständigerweise“<sup>1596</sup> nur geregelt werden könnten, wenn zugleich die entsprechenden Anforderungen für andere Arten von Telemedien normiert werden.

Es liegt auch kein Fall einer Annexkompetenz<sup>1597</sup> vor. Eine solche ist nur gegeben, wenn für eine sinnvolle Regelung einer ausdrücklich normierten Materie<sup>1598</sup> „punktuelle“<sup>1599</sup> Vorgaben auch für die Bereiche der Gefahrenabwehr<sup>1600</sup> oder des Vollzugs von Gesetzen<sup>1601</sup> erforderlich sind. Eine solche Konstellation liegt hier nicht vor, da

---

<sup>1592</sup> BVerfGE 98, 265 (299).

<sup>1593</sup> BVerfGE 98, 265 (300).

<sup>1594</sup> *Jaeckel*, in: Schmidt-Bleibtreu u.a., GG, Art. 30, Rn. 32.

<sup>1595</sup> BVerfGE 3, 407 (421).

<sup>1596</sup> BVerfGE 3, 407 (421).

<sup>1597</sup> BVerfGE 98, 265 (299).

<sup>1598</sup> BVerfGE 98, 265 (299).

<sup>1599</sup> BVerfGE 22, 180 (210).

<sup>1600</sup> BVerfGE 109, 190 (215 f.).

<sup>1601</sup> BVerfGE 22, 180 (210).

die Anmelde- und Zulassungsvorgaben für Telemedien, die gewerblichen Zwecken dienen, zu den entsprechenden Bestimmungen für sonstige Telemedien nicht in einem auf einer derartigen zeitlichen Abfolge beruhenden Verhältnis stehen, sondern identische Sachverhalte für verschiedene Kategorien von Telemedien regeln.

Eine Bundeskompetenz kraft Natur der Sache<sup>1602</sup> ist ebenfalls nicht gegeben. Eine solche kommt nur für diejenigen Regelungsbereiche in Betracht, die direkt „aus dem Wesen und der verfassungsmäßigen Organisation des Bundes“ folgen<sup>1603</sup>. Sich auf diese Weise ergebende Bundeszuständigkeiten müssen als „begriffsnotwendig“ erscheinen und sich „unter Ausschluss anderer Möglichkeiten sachgerechter Lösung[en]“ als zwingend darstellen.<sup>1604</sup> Erforderlich ist also, dass nur eine Regelung durch den Bund in Frage kommt<sup>1605</sup>. Ein derartiger Fall liegt hier nicht vor. Zugangsregelungen für Telemedien sind nicht notwendigerweise durch Bundesgesetze zu regeln. Dies wird schon daran deutlich, dass sich eine wörtliche Entsprechung des bundesrechtlichen § 4 TMG in dem zum Landesrecht zu zählenden § 54 Abs. 1 S. 1 RStV findet. Dementsprechend sind schon bei der Neuregelung dieser Materie<sup>1606</sup> sowohl der Bundes- als auch die Landesgesetzgeber davon ausgegangen, dass Zulassungs- und Anmeldevorgaben für Telemedien zumindest nicht vollumfänglich in die Zuständigkeit des Bundes fallen. Auch in Bezug auf die Bestimmungen zur Zulassungs- und Anmeldefreiheit von Telemedien, die nicht gewerblichen Zwecken dienen und für die somit Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG nicht einschlägig ist, ist nicht ersichtlich, dass eine Regelung durch den Bund der einzig gangbare Weg wäre, sodass vorliegend auch eine Zuständigkeit des Bundes kraft Natur der Sache ausscheidet.

---

<sup>1602</sup> BVerfGE 3, 407 (422).

<sup>1603</sup> BVerfGE 3, 407 (422).

<sup>1604</sup> BVerfGE 11, 89 (99).

<sup>1605</sup> BVerfGE 3, 407 (421); 11, 89 (98 f.) m.w.N.

<sup>1606</sup> Zum Gesetzgebungsverfahren siehe Gliederungspunkt C.I.

Dies führt im Ergebnis dazu, dass der Bund in Bezug auf § 4 TMG gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG kompetent zum Erlass der Norm war, soweit sie die Zulassungs- und Anmeldefreiheit von zu wirtschaftlichen Zwecken dienenden Telemedien betrifft. Die Bundeskompetenz des Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG erstreckt sich jedoch nicht auf den Bereich der Telemedien, mit denen anderweitige Ziele verfolgt werden. Genau spiegelverkehrt dazu verhält es sich mit der grundsätzlichen Gesetzgebungskompetenz der Länder (Art. 30, 70 Abs. 1 GG). Hier besteht wegen Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG keine Kompetenz in Bezug auf die Zulassungs- und Anmeldefreiheit von zu wirtschaftlichen Zwecken eingesetzten Telemedien, weil der Bund insoweit von seiner Kompetenz Gebrauch gemacht hat (Art. 72 Abs. 2 GG), während die Länder hinsichtlich der übrigen Telemedien zur Regelung befugt sind. Somit sind sowohl § 4 TMG als auch § 54 Abs. 1 S. 1 RStV teilweise als verfassungswidrig anzusehen.

Im Gegensatz zu § 4 TMG betreffen §§ 5, 6 TMG ausschließlich als gewerbsmäßig einzustufende Telemedien und sind dementsprechend mit Blick auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG kompetenzgemäß erlassen worden. Da insofern keine Zweifel an ihrer Verfassungsmäßigkeit bestehen, sind hier nun die thematisch vergleichbaren Vorschriften des RStV in Bezug auf die Einhaltung der Kompetenzverteilung näher zu betrachten. Während die Informationspflichten des § 5 Abs. 1 TMG nur auf gewerbsmäßige Telemedien Anwendung finden, bezieht sich § 55 Abs. 1 RStV auf alle nicht ausschließlich privaten oder familiären Zwecken dienenden Telemedien. Der sachliche Anwendungsbereich des § 55 Abs. 1 RStV ist dementsprechend weiter gefasst als der des § 5 Abs. 1 TMG, mit Blick auf die gewerbsmäßigen Telemedien ist jedoch eine Überschneidung der Regelungsgegenstände von § 5 Abs. 1 TMG und § 55 Abs. 1 RStV zu beobachten. In Bezug auf die gewerbsmäßigen Telemedien hat der Bund durch § 5 Abs. 1 TMG von seiner Gesetzgebungskompetenz (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG) Gebrauch gemacht, sodass die Länder diesbezüglich nicht zur Gesetzgebung befugt sind (Art. 72

Abs. 1 GG). Somit ist § 55 Abs. 1 RStV, soweit er geschäftsmäßige Telemedien betrifft, verfassungswidrig.<sup>1607</sup> In Bezug auf diejenigen Telemedien, die nicht als gewerbsmäßig einzuordnen sind, aber dennoch nicht ausschließlich privaten oder familiären Zwecken dienen, bestehen hingegen keine Bedenken hinsichtlich der Verfassungsmäßigkeit.

Ähnlichen Bedenken begegnet auch § 58 Abs. 1 S. 1 RStV. Dort wird festgelegt, dass Werbung klar als solche erkennbar und deutlich von den übrigen Inhalten abgegrenzt sein muss. § 6 Abs. 1 Nr. 1 TMG enthält eine vergleichbare Vorgabe für den gesamten Bereich der kommerziellen Kommunikation, erwähnt dabei jedoch nur die klare Erkennbarkeit. Da Werbung ein Unterfall der kommerziellen Kommunikation ist<sup>1608</sup>, ist hier das Verhältnis von genereller Regelung und Teilbereichsregelung im Vergleich zu § 5 Abs. 1 TMG, § 55 Abs. 1 RStV umgekehrt. Für § 58 Abs. 1 S. 1 RStV verbleibt dabei neben § 6 Abs. 1 Nr. 1 TMG in Bezug auf die erfassten Kommunikationsformen kein eigenständiger Anwendungsbereich. Insofern hat der Bund auch hier von seiner Gesetzgebungskompetenz Gebrauch gemacht, sodass keine Zuständigkeit der Länder besteht. Dasselbe gilt auch für den zweiten Teil der Vorgaben des § 58 Abs. 1 S. 1 RStV betreffend die Abgrenzung der Werbung von den sonstigen Inhalten des Angebots, der keine Entsprechung im Wortlaut des § 6 Abs. 1 Nr. 1 TMG findet. Die in § 6 Abs. 1 Nr. 1 TMG geforderte Erkennbarkeit ist jedoch dahingehend zu verstehen, dass sich

---

<sup>1607</sup> A.A. *Brönneke*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 5 TMG, Rn. 29, der von einer partiellen Parallelregelung ausgeht; *Hartstein*, in: ders. u.a., RStV, § 55 RStV, Rn. 6 f. teilw. m.w.N., Stand 74. Ergänzungslieferung, Juni 2018, der die Vorgaben von § 5 TMG als weitergehende Informationspflichten ansieht; so in Bezug auf §§ 5, 6 TMG auch *Lent*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 55 RStV, Rn. 4a, Stand 01.11.2019; *Micklitz/Schirmbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 55 RStV, Rn. 5; so in Bezug auf §§ 5, 6 TMG auch *Held*, in: Binder/Vesting, Rundfunkrecht, § 55 RStV, Rn. 15; ebenfalls kritisch zu § 55 Abs. 1 RStV *Engels/Jürgens/Fritzsche*, K&R 2007, S. 57 (63), die einer Regelung im TMG den Vorzug geben würden.

<sup>1608</sup> *Kitz*, DB 2007, S. 385 (387); *Martini*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 2 TMG, Rn. 27, Stand 01.08.2019; *Schmitt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 6 TMG, Rn. 16.

die kommerzielle Kommunikation von den übrigen Inhalten abheben muss.<sup>1609</sup> Dies schließt die in § 58 Abs. 1 S. 1 RStV genannte Anforderung an die Abgrenzung mit ein. Somit besteht auch insoweit keine Gesetzgebungskompetenz der Länder, sodass im Ergebnis der gesamte § 58 Abs. 1 S. 1 RStV verfassungswidrig ist<sup>1610</sup>.

Auch mit Blick auf § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG und § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV, die die bei Gewinnspielen erforderlichen Angaben betreffen, gibt es Überschneidungen zwischen den Regelungen des TMG und des RStV. Wie im Verhältnis von § 5 Abs. 1 TMG und § 55 Abs. 1 RStV ist zunächst festzustellen, dass der Anwendungsbereich des § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG nur einen Teil des Anwendungsbereichs von § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV ausmacht. Während § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG nur diejenigen Gewinnspiele erfasst, die einen Werbecharakter aufweisen, unterfallen § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV sämtliche Gewinnspiele in an die Allgemeinheit gerichteten Telemedien, ohne dass eine Einschränkung auf bestimmte Zwecke erfolgen würde. Dementsprechend begegnen die Vorschriften des § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV mit Blick auf die Gesetzgebungskompetenz der Länder keinen Bedenken, soweit sie diejenigen Gewinnspiele betreffen, die nicht von § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG erfasst sind.

In Bezug auf die übrigen Gewinnspiele kann hinsichtlich der Verfassungsmäßigkeit von § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV dagegen keine generelle Aussage getroffen werden, vielmehr ist jeder Satz einzeln zu betrachten. Zwischen den einzelnen Regelungen des § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG und des § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV sind in unterschiedlichem Umfang Schnittmengen zu

---

<sup>1609</sup> Vgl. BT-Drs. 14/6098, S. 22 zu § 7 TDG 2001, der als § 6 TMG gem. BT-Drs. 16/3078, S. 15 unverändert ins TMG übernommen wurde.

<sup>1610</sup> A.A. *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 58 RStV, Rn. 1, Stand 01.08.2018; *Kreile*, in: Hartstein u.a., RStV, § 58 RStV, Rn. 3, Stand 65. Ergänzungslieferung, Juli 2016; *Smid*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 58 RStV, Rn. 3, die jeweils von einem generellen Nebeneinander von § 6 TMG und § 58 RStV ausgehen.

beobachten. Die Anforderung des § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG, dass die erfassten Gewinnspiele klar als solche erkennbar sein müssen, findet sich auch, zwar nicht ausdrücklich genannt, als Bestandteil des gem. § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2 RStV einzuhaltenden Gebots der Transparenz und des Verbraucherschutzes sowie als Teil des Irreführungsverbots des § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 3 RStV. In Bezug auf die klare Erkennbarkeit von Gewinnspielen mit Werbecharakter hat der Bund von seiner Gesetzgebungskompetenz gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG Gebrauch gemacht, sodass § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2, 3 RStV insoweit verfassungswidrig ist<sup>1611</sup>. Weitere, die gleiche Regelungsmaterie betreffende Vorgaben finden sich ebenfalls in § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG sowie in § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 4 RStV. § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG legt fest, dass die Bedingungen für die Teilnahme an Gewinnspielen mit Werbecharakter leicht zugänglich sein und klar und unzweideutig angegeben werden müssen. Demgegenüber ist gem. § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 4 RStV bei allen von § 58 Abs. 4 RStV erfassten Gewinnspielen generell über die Teilnahmekosten, die Teilnahmebedingungen und die Auflösung der gestellten Aufgabe zu informieren. Diese einzelnen Punkte sind allesamt unter den Oberbegriff der Teilnahmebedingungen des § 6 Abs. 1 Nr. 4 TMG zu subsumieren<sup>1612</sup>, die dort geforderte Form der Zugänglichmachung dieser Bedingungen stellt höhere Anforderungen auf als eine bloße Information gem. § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 4 RStV. Dementsprechend hat der Bundesgesetzgeber auch hier in Bezug auf die Gewinnspiele mit Werbecharakter von seiner Gesetzgebungskompetenz Gebrauch gemacht, sodass insoweit auch hier keine Befugnis der Länder besteht, den Sachverhalt zu regeln.

---

<sup>1611</sup> A.A. *Fiedler*, in: Gersdorf/Paal, Informations- und Medienrecht, § 58 RStV, Rn. 1, Stand 01.08.2018; *Kreile*, in: Hartstein u.a., RStV, § 58 RStV, Rn. 3, Stand 65. Ergänzungslieferung, Juli 2016; *Smid*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 58 RStV, Rn. 3, die jeweils von einem generellen Nebeneinander von § 6 TMG und § 58 RStV ausgehen.

<sup>1612</sup> Siehe dazu *Micklitz/Schirnbacher*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 6 TMG, Rn. 78; *Schmitt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 6 TMG, Rn. 31.

Im Ergebnis bleibt festzuhalten, dass § 58 Abs. 1 S. 1 RStV wegen fehlender Gesetzgebungskompetenz der Länder insgesamt verfassungswidrig ist, während § 4 TMG, § 54 Abs. 1 S. 1, § 55 Abs. 1, § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV aus Kompetenzgründen teilweise nicht mit der Verfassung übereinstimmen.

D. Übertragbarkeit der Rechtsprechung im Bereich der Rechte des geistigen Eigentums zur stärkeren Inpflichtnahme von Access- und Host Providern

Während Diensteanbieter in vollem Umfang zur Kontrolle eigener Informationen<sup>1613</sup> verpflichtet sind (§ 7 Abs. 1 TMG)<sup>1614</sup>, bestehen Pflichten für jene Diensteanbieter, die lediglich fremde Informationen speichern, in einem Kommunikationsnetz übermitteln oder den Zugang zu ihnen vermitteln (§§ 8 ff. TMG)<sup>1615</sup>, nur innerhalb der Grenzen von § 7 Abs. 2, 3 S. 1 TMG<sup>1616</sup>. Vor allem auf dem Gebiet des Urheberrechts und ähnlicher Rechte des geistigen Eigentums ist festzustellen, dass in der Rechtsprechung sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene sowohl Access- als auch Hostprovider zu weitreichenden Filter- und Sperrmaßnahmen verpflichtet werden.<sup>1617</sup> Unter dem Gesichtspunkt einer möglichst effektiven Gefahrenabwehr stellt sich die Frage, ob derartige Maßnahmen auch im Rahmen eines medienrechtlichen Vorgehens im Zusammenhang mit dem illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln in Betracht kommen.

---

<sup>1613</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1614</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 6.

<sup>1615</sup> Siehe zu den einzelnen Kategorien von Diensteanbietern Gliederungspunkt C.III.3.a)bb).

<sup>1616</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.4.

<sup>1617</sup> Siehe zu der Entwicklung einer verstärkten Inpflichtnahme etwa *H. Frey*, Die Haftung von Host-Providern, S. 51 ff.



## I. Rechtsprechung des EuGH

Ausgangspunkt der Tendenz, Host- und Accessprovider<sup>1618</sup>, stärker in die Pflicht zu nehmen, war auf europäischer Ebene das Urteil des EuGH<sup>1619</sup> in Sachen L'Oréal u.a. Erstmals war der Umfang der eines Hostprovider<sup>1620</sup>, vorliegend handelte es sich um einen Betreiber eines Internetmarktplatzes, treffenden Überwachungspflichten bei markenrechtlichen Verstößen Gegenstand einer Entscheidung<sup>1621</sup>. Dabei urteilte der EuGH, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet seien, zu gewährleisten, dass die nationalen Gerichte Betreiber von Internetmarktplätzen zum Schutz von Rechten des geistigen Eigentums Dritter nicht nur zur Unterbindung von durch deren Nutzer verursachte Rechtsverletzungen verpflichten können, sondern auch dazu, Maßnahmen zu ergreifen, die weiteren gleichartigen Rechtsverletzungen vorbeugen.<sup>1622</sup> Der Umfang dieser Pflichten dürfe jedoch mit Blick auf Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG nicht so weit gehen, dass der Hostprovider sämtliche von seinen Nutzern gespeicherte Informationen „aktiv“ überwachen müsste.<sup>1623</sup>

Im Rahmen einer weiteren, gegen einen Accessprovider gerichteten, Urheberrechtsklage<sup>1624</sup> hat der EuGH im November desselben Jahres in Sachen Scarlet Extended entschieden, dass von einem Zugangsvermittler nicht verlangt werden könne, zur vorbeugenden<sup>1625</sup> Verhinderung von Rechtsverstößen auf eigene Kosten ein zeitlich unbegrenztes, sämtliche seiner Nutzer und die gesamte über seinen

---

<sup>1618</sup> Zu den Begriffen siehe Gliederungspunkte C.III.3.a)bb)bbb), ccc).

<sup>1619</sup> EuGH, Urteil vom 12.07.2011 – C-324/09, Slg. 2011, I-6073 – L'Oréal u.a.

<sup>1620</sup> EuGH, Urteil vom 12.07.2011 – C-324/09, Slg. 2011, I-6073, Rn. 106 ff. – L'Oréal u.a.

<sup>1621</sup> EuGH, Urteil vom 12.07.2011 – C-324/09, Slg. 2011, I-6073, Rn. 144 – L'Oréal u.a.

<sup>1622</sup> EuGH, Urteil vom 12.07.2011 – C-324/09, Slg. 2011, I-6073, Rn. 141, 144 – L'Oréal u.a.

<sup>1623</sup> EuGH, Urteil vom 12.07.2011 – C-324/09, Slg. 2011, I-6073, Rn. 139 – L'Oréal u.a.

<sup>1624</sup> EuGH, Urteil vom 24.11.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-12006 – Scarlet Extended.

<sup>1625</sup> Generalanwalt Cruz Villalón, Schlussanträge vom 14.04.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-11962, I.4. – Scarlet Extended.

Dienst ablaufende Kommunikation betreffendes präventives<sup>1626</sup> „Filter- und Sperrsystem“<sup>1627</sup> zu unterhalten.<sup>1628</sup> Eine solche Anordnung wäre als eine gem. Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG verbotene generelle Überwachungsverpflichtung anzusehen.<sup>1629</sup> Mit der gleichen Begründung<sup>1630</sup> hat es der EuGH auch wenige Monate später im Urteil<sup>1631</sup> in Sachen SABAM, wiederum in einer urheberrechtlichen Fallgestaltung<sup>1632</sup>, für unzulässig erklärt, einem Hostprovider<sup>1633</sup>, im vorliegenden Fall einem Betreiber eines sozialen Netzwerks<sup>1634</sup>, die Einrichtung eines vergleichbaren Filtersystems<sup>1635</sup> für sämtliche auf seinen Rechnern von Nutzern gespeicherte Dateien<sup>1636</sup> aufzuerlegen.

Im Urteil<sup>1637</sup> in Sachen UPC Telekabel Wien hat der EuGH den Umfang, in dem Accessprovider bei Verstößen ihrer Nutzer gegen das Urheberrecht oder ähnliche Schutzrechte<sup>1638</sup> zur Sperrung von Angeboten verpflichtet werden dürfen, weiter präzisiert. Eine gerichtliche Anordnung, den Zugang zu einer bestimmten Website zu sperren, sei im Grundsatz zulässig, insbesondere, wenn die Auswahl der technischen Umsetzung dem Diensteanbieter überlassen bleibe.<sup>1639</sup> Unvereinbar mit Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG wäre es dahingegen,

---

<sup>1626</sup> EuGH, Urteil vom 24.11.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-12006, Rn. 29 – Scarlet Extended.

<sup>1627</sup> Generalanwalt *Cruz Villalón*, Schlussanträge vom 14.04.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-11962, I.3. – Scarlet Extended.

<sup>1628</sup> EuGH, Urteil vom 24.11.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-12006, Rn. 54 – Scarlet Extended.

<sup>1629</sup> EuGH, Urteil vom 24.11.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-12006, Rn. 40 – Scarlet Extended.

<sup>1630</sup> EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 33 f. – SABAM.

<sup>1631</sup> EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10 – SABAM.

<sup>1632</sup> EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 15 ff. – SABAM.

<sup>1633</sup> EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 27 – SABAM.

<sup>1634</sup> EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 16 – SABAM.

<sup>1635</sup> Siehe zu den einzelnen Kriterien EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 26 – SABAM.

<sup>1636</sup> EuGH, Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 34 ff. – SABAM.

<sup>1637</sup> EuGH, Urteil vom 27.03.2014 – C-314/12 – UPC Telekabel Wien.

<sup>1638</sup> EuGH, Urteil vom 27.03.2014 – C-314/12, Rn. 11, 25 – UPC Telekabel Wien.

<sup>1639</sup> EuGH, Urteil vom 27.03.2014 – C-314/12, Rn. 64 – UPC Telekabel Wien, siehe dort auch zu den weiteren Kriterien für die Zulässigkeit.

den Accessprovider zu einer aktiven Suche nach unter anderen Domains<sup>1640</sup> abrufbaren Vervielfältigungen der beanstandeten Website oder zu einer Filterung sämtlicher über seinen Dienst zugänglich gemachter Informationen auf die betreffende Rechtsverletzung hin und einer Sperrung einschlägiger Angebote zu verpflichten.<sup>1641</sup>

## II. Rechtsprechung des BGH

Derartige Pflichten hat auch der BGH in erster Linie mit Blick auf Hostprovider<sup>1642</sup> vorrangig in markenrechtlichen Sachverhalten bestätigt und dabei zum Teil in anderen Zusammenhängen entwickelte Grundsätze auf Sachverhalte mit Internetbezug übertragen<sup>1643</sup>. So hat der BGH zu einem markenrechtlichen Sachverhalt entschieden, dass es einem Hostprovider<sup>1644</sup>, in diesem Fall einem Betreiber einer Internetauktionsplattform<sup>1645</sup>, unzumutbar sei, sämtliche von Nutzern eingestellte Informationen<sup>1646</sup> vor Veröffentlichung auf Rechtsverletzungen hin zu überprüfen, jedoch sei der Diensteanbieter verpflichtet, nach einem Hinweis auf einen solchen Verstoß tätig zu werden, indem er die konkrete Verletzungshandlung unterbindet und Vorkehrungen zur Verhinderung weiterer gleichgelagerter Verstöße trifft.<sup>1647</sup> In einer ähnlichen Fallkonstellation hat der BGH unter Bezugnahme auf Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG und § 7 Abs. 2 S. 1 TMG 2007 = § 7 Abs. 2 TMG<sup>1648</sup> diese Sichtweise insoweit bestätigt, als dass dem Hostprovider die Einrichtung von Filtersystemen zum Aufspüren von rechtsverletzenden Angeboten unter der Voraussetzung, dass die Erkennung derartiger Angebote automatisiert

---

<sup>1640</sup> Zum Begriff der Domain siehe Gliederungspunkt C.II.3.

<sup>1641</sup> Generalanwalt *Cruz Villalón*, Schlussanträge vom 26.11.2013 – C-314/12, Rn. 77 f. – UPC Telekabel Wien.

<sup>1642</sup> Zum Begriff des Hostproviders siehe Gliederungspunkt C.III.3.a)bb)bbb).

<sup>1643</sup> Siehe dazu BGHZ 158, 236 (251).

<sup>1644</sup> BGHZ 158, 236 (236, 246) zu TDG 2001.

<sup>1645</sup> BGHZ 158, 236 (238) zu TDG 2001.

<sup>1646</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1647</sup> BGHZ 158, 236 (251 f.) zu TDG 2001; so auch BGHZ 191, 19 (26) m.w.N.; BGH, MMR 2015, S. 674 (677) m.w.N.

<sup>1648</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.4.

erfolgt, zumutbar sei.<sup>1649</sup> In einem Verfahren gegen einen „File-Hosting-Dienst“, also ein Angebot, bei dem der Anbieter den Nutzern Speicherplatz zum Hochladen von Dateien zur Verfügung stellt<sup>1650</sup> und das dementsprechend ebenfalls als Hostproviding einzustufen ist<sup>1651</sup>, hat der BGH die diese Diensteanbieter treffende Pflicht, weitere gleichartige Rechtsverstöße zu verhindern, dahingehend ausgelegt, dass diese Verpflichtung Verletzungen derselben Rechtsposition sowohl durch denselben als auch durch andere Nutzer des Dienstes betrifft.<sup>1652</sup>

### III. Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf das Vorgehen gegen den illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln

In mehreren Entscheidungen hat der BGH diese Grundsätze auch auf andere Teilbereiche des Zivilrechts übertragen. Zu beobachten war dies mehrfach in Bezug auf Unterlassungsansprüche wegen Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts<sup>1653</sup> oder wettbewerbsrechtlicher Vorgaben<sup>1654</sup>. Schon anhand dessen wird deutlich, dass es sich bei den Streitgegenständlichen Verpflichtungen der unterschiedlichen Provider in Bezug auf die Verhinderung von Rechtsverletzungen nicht um spezifisch dem Urheber- und Markenrecht zuzuordnende Maßnahmen handelt. Ob ein ähnlich gelagertes Vorgehen gegen Host- und Accessprovider<sup>1655</sup> im Zusammenhang mit dem illegalen Arzneimittelversandhandel jedoch tatsächlich in Betracht kommt, hängt davon ab, ob die einschlägigen Vorschriften entsprechende Ermächtigungsgrundlagen enthalten. Verwaltungsgerichtliche Entscheidungen zu dem Thema stehen, soweit ersichtlich, noch aus. Die im Zusammenhang mit den Pflichten von Diensteanbietern,

---

<sup>1649</sup> BGH, GRUR 2011, S. 152 (154 f.) teilw. m.w.N.

<sup>1650</sup> BGHZ 194, 339 (340).

<sup>1651</sup> BGHZ 194, 339 (346).

<sup>1652</sup> BGHZ 194, 339 (349).

<sup>1653</sup> Siehe dazu BGH, GRUR Int. 2012, S. 259 (261); GRUR 2016, S. 855 (857), jew. m.w.N.

<sup>1654</sup> BGHZ 173, 188 (203); BGH, GRUR 2015, S. 1129 (1133).

<sup>1655</sup> Zu diesen Providerkategorien siehe Gliederungspunkte C.III.3.a)bb)bbb), cc).

die Tätigkeiten in Bezug auf fremde Informationen<sup>1656</sup> ausführen, er-  
gangenen Entscheidungen der Verwaltungsgerichte betrafen die  
Sperrung einzelner Websites durch Accessprovider.<sup>1657</sup> In der Lite-  
ratur ist die Verpflichtung von Host- und Access Providern über die  
Entfernung oder Sperrung beanstandeter Informationen hinaus auch  
zur Unterbindung weiterer gleichartiger Rechtsverletzungen wegen  
der Nähe solcher Anordnungen zu einer Auferlegung einer gem. § 7  
Abs. 2 TMG nicht zulässigen allgemeinen Pflicht zur Überwa-  
chung<sup>1658</sup> der von ihren Diensten gespeicherten bzw. übertragenen  
Informationen und Nachforschung in Bezug auf auf rechtswidrige  
Tätigkeiten hindeutende Umstände generell nicht unumstritten.<sup>1659</sup>

Die Frage der Rechtmäßigkeit eines Vorgehens gegen Host- und Ac-  
cessprovider stellt sich auch mit Blick auf Maßnahmen gegen den  
illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln nur hinsichtlich solcher  
Verpflichtungen von Providern, die nicht eindeutig unter § 7 Abs. 2  
oder unter § 7 Abs. 3 S. 1 TMG fallen. Eine Verpflichtung von Ac-  
cess- oder Host Providern, die dazu führt, dass sie die fremden Infor-  
mationen, zu denen sie den Zugang zur Nutzung vermitteln bzw. die  
sie speichern, überwachen oder nach Umständen, die auf eine  
Rechtsverletzung hindeuten, forschen müssen, ist unzulässig, weil

---

<sup>1656</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1657</sup> Siehe etwa OLG Hamburg, GRUR-RR 2014, S. 140 ff.; OVG Münster, NJW 2003, S. 2183 ff. zu MDStV 2001; VG Arnshausen, ZUM-RD 2005, S. 293 ff. zu MDStV 2001; VG Düsseldorf, Urteil vom 29.11.2011, Az.: 27 K 3883/11, BeckRS 2012, 45406; ZUM-RD 2012, S. 362 ff.; MMR 2015, S. 352 (352); VG Gelsenkirchen, Urteil vom 28. Juli 2006, Az.: 15 K 2170/03, BeckRS 2007, 21504; VG Köln, ZUM-RD 2012, S. 352 ff.; siehe dazu auch *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 216.

<sup>1658</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.4.

<sup>1659</sup> *Altenhain*, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 7 TMG, Rn. 7, m.w.N.; *Poche*, in: Raue/Hegemann, Anwaltshandbuch Urheber- und Medienrecht, § 30, Rn. 95; zu § 7 Abs. 2 S. 1, 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 2, 3 S. 1 TMG; kritisch etwa *Hoffmann/Volkmann*, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, § 7 TMG, Rn. 35, 40; *Jandt*, in: Roßnagel, Kommentar Telemediendienste, § 7 TMG, Rn. 48; *Roggenkamp/Stadler*, in: Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 10, Rn. 103 ff., teilw. zu § 7 Abs. 2 S. 1, 2 TMG 2007, entspricht im Wesentlichen § 7 Abs. 2, 3 S. 1 TMG; siehe dazu auch schon *Stadler*, Haftung für Informationen, Rn. 30c zu TDG 2001; zustimmend etwa *Lehment*, WRP 2003, S. 1058 (1063 ff.) zu TDG 2001; *Markus Rössel/Martina Rössel*, CR 2005, S. 809 (813 ff.) zu TMG 2007 Entwurf.

die Diensteanbieter dazu gem. § 7 Abs. 2 TMG gerade nicht verpflichtet sind. Eine Verpflichtung zur Entfernung von Informationen oder zur Sperrung des Zugangs zu ihnen auf Grund einer gesetzlichen Grundlage durch Behörden oder Gerichte ist dahingegen gem. § 7 Abs. 3 S. 1 TMG zulässig.

Im Einzelnen ergibt sich folgendes Bild: Unproblematisch ist eine Sperrungsanordnung gegenüber einem Accessprovider, die ihn lediglich dazu verpflichtet, den Zugang zu einer bestimmten Website zu sperren<sup>1660</sup>. Eine solche Anordnung fällt unter § 7 Abs. 3 S. 1 TMG. Gem. § 7 Abs. 3 S. 1 TMG muss einer entsprechenden Verpflichtung ein allgemeines Gesetz zu Grunde liegen. In Bezug auf ein medienrechtliches Vorgehen im Zusammenhang mit dem illegalen Onlinehandel mit Arzneimitteln ist § 59 Abs. 4 S. 1 RStV<sup>1661</sup> die Rechtsgrundlage für eine solche Sperrungsanordnung gegenüber Access Providern. Anders stellt sich die Situation dar, wenn nicht die Sperrung des Zugangs zu bestimmten Informationen, sondern deren Löschung verlangt wird<sup>1662</sup>. Unabhängig davon, ob die Anordnung im Einzelfall so weitreichende Verpflichtungen enthält, dass sie nicht mehr unter § 7 Abs. 3 S. 1 TMG fällt, sondern als gem. § 7 Abs. 2 TMG unzulässige allgemeine Monitoringpflicht einzustufen ist<sup>1663</sup>, kommt eine Löschanordnung als behördliches Vorgehen im Zusammenhang mit dem illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln nicht in Betracht, weil es insoweit an einer Ermächtigungsgrundlage fehlt. § 59 Abs. 4 S. 1 RStV ermächtigt die zuständigen Aufsichtsbehörden nur zu „Maßnahmen zur Sperrung“ gegenüber

---

<sup>1660</sup> Zu einer solchen Maßnahme im Zusammenhang mit Rechten des geistigen Eigentums siehe etwa EuGH, Urteil vom 27.03.2014 – C-314/12, Rn. 17, 42 ff. – UPC Telekabel Wien.

<sup>1661</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.b)bb).

<sup>1662</sup> Zu einer solchen Maßnahme im Zusammenhang mit Rechten des geistigen Eigentums siehe etwa BGHZ 158, 236 (244); 191, 19 (21).

<sup>1663</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.IV.4.

Diensteanbietern gem. §§ 8 ff. TMG<sup>1664</sup>, nicht jedoch zu Maßnahmen, die die Löschung von Informationen zum Ziel haben.<sup>1665</sup>

Verpflichtungen von Host- oder Access Providern, die dazu führen, dass sie die fremden Informationen, die sie speichern bzw. zu denen sie den Zugang zur Nutzung vermitteln, überwachen oder filtern müssen<sup>1666</sup>, kommen als medienrechtliche Aufsichtsmaßnahme in Bezug auf den illegalen Onlinehandel mit Arzneimitteln ebenfalls nicht in Betracht. Ohne dass es auf die Zulässigkeit solcher Maßnahmen mit Blick auf § 7 Abs. 2, 3 S. 1 TMG<sup>1667</sup> ankäme, scheidet ein solches Vorgehen bereits deshalb aus, weil es an einer entsprechenden Rechtsgrundlage fehlt. § 59 Abs. 4 S. 1 RStV ist nicht einschlägig. Vielmehr ermächtigt die Vorschrift nur zu Sperrungsmaßnahmen in Bezug auf diejenigen Informationen, gegen die nicht im Rahmen von § 59 Abs. 3 S. 1 RStV mit Maßnahmen gegenüber dem Anbieter eigener Informationen vorgegangen werden konnte<sup>1668</sup>. Dies folgt aus dem Wortlaut des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV. Gem. § 59 Abs. 4 S. 1 RStV sind ausdrücklich nur „Maßnahmen zur Sperrung von Angeboten nach Absatz 3“ zulässig. § 59 Abs. 3 S. 1 RStV ermöglicht nur ein Vorgehen „zur Beseitigung“ eines Verstoßes<sup>1669</sup>. Dementsprechend ist auch § 59 Abs. 4 S. 1 RStV auf ein Vorgehen gegen diejenigen Informationen, die Gegenstand bekannter Verstöße sind, beschränkt. Nicht erfasst sind dementsprechend Filter- oder Überwachungsmaßnahmen oder sonstige Kontrollmaßnahmen.

---

<sup>1664</sup> Zu den einzelnen Kategorien von Diensteanbietern siehe Gliederungspunkte C.III.3.a)bb)bbb)-ddd).

<sup>1665</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.b)bb).

<sup>1666</sup> Zu solchen Maßnahmen im Zusammenhang mit Rechten des geistigen Eigentums siehe etwa EuGH, Urteil vom 12.07.2011 – C-324/09, Slg. 2011, I-6073, Rn. 144 – L’Oréal u.a.; Urteil vom 24.11.2011 – C-70/10, Slg. 2011, I-12006, Rn. 29 – Scarlet Extended; Urteil vom 16.02.2012 – C-360/10, Rn. 26 – SABAM; BGH, GRUR 2011, S. 152 (155); BGHZ 158, 236 (252); 191, 19 (28); 194, 339 (348 ff.).

<sup>1667</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.4.

<sup>1668</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.2.b)bb).

<sup>1669</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.2.b).

Auch eine europarechtskonforme Auslegung der Norm führt nicht zu einem anderen Ergebnis. Aus der Richtlinie, deren Regelungsgegenstand auch den Bereich des E-Commerce umfasst, ergeben sich keine Anhaltspunkte für ein solches Vorgehen. Der europarechtliche Hintergrund des Onlinehandels mit Arzneimitteln unterscheidet sich deutlich von den Rahmenbedingungen, die die für den Bereich der Rechte des geistigen Eigentums einschlägigen Richtlinien aufstellen. Zwar findet der in RL 2000/31/EG vorgesehene Ausschluss allgemeiner Überwachungspflichten von Anbietern, deren Tätigkeit sich auf rein technische Prozesse beschränkt<sup>1670</sup> (Art. 15 Abs. 1 RL 2000/31/EG) sowohl in Bezug auf den E-Commerce als auch im Zusammenhang mit Informationen, die Gegenstand von Auseinandersetzungen über Fragen des Urheberrechts oder ähnlicher Rechte des geistigen Eigentums sind, Anwendung. Die mit Blick auf die Sachebene der Regelungsgegenstände jeweils einschlägigen Richtlinien sehen jedoch stark voneinander abweichende Rechtsschutzmöglichkeiten vor. So sind die Mitgliedstaaten gem. Art. 8 Abs. 3 RL 2001/29/EG<sup>1671</sup> verpflichtet, Inhabern eines Urheberrechts oder eines ähnlichen Schutzrechts die Möglichkeit einzuräumen, gerichtliche Anordnungen gegen diejenigen Diensteanbieter zu beantragen, deren Dienste von einem Dritten zur Verletzung eines solchen Rechts verwendet werden. Die Möglichkeit eines solchen Vorgehens gegen Anbieter, die die Rechtsverletzung in einem Kommunikationsnetz übertragen, soll dabei zusätzlich zu den auf andere Rechtsgrundlagen gestützten Rechtsschutzmaßnahmen bestehen (Erwägungsgrund 59 S. 3 RL 2001/29/EG). In Bezug auf das Markenrecht, das nicht in den Regelungsbereich der RL 2001/29/EG fällt (Art. 9 RL 2001/29/EG), folgt ein vergleichbares Erfordernis zur

---

<sup>1670</sup> Erwägungsgrund 42 RL 2000/31/EG.

<sup>1671</sup> Richtlinie 2001/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.05.2001 zur Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft, Abl. L 167 vom 22.06.2001, S. 10.



Gewährleistung gerichtlichen Rechtsschutzes<sup>1672</sup> aus Art. 11 S. 3 RL 2004/48/EG<sup>1673</sup>.

In Bezug auf die Verhinderung des illegalen Onlinehandels mit Arzneimitteln finden sich in der für die Bereiche des Herstellens und Inverkehrbringens von Humanarzneimitteln maßgeblichen RL 2001/83/EG (Art. 2 Abs. 1 RL 2001/83/EG) keine Vorgaben hinsichtlich der Gewährleistung eines speziellen Rechtsschutzes. Dieser müsste auf Grund der verwaltungsrechtlichen Ausrichtung des Arzneimittelrechts<sup>1674</sup> ohnehin nicht wie beim Urheber- und Markenrecht in einem besonderen gerichtlichen Rechtsschutz im engeren Sinn bestehen, sondern in speziellen Befugnissen der zuständigen Behörden zur Rechtsdurchsetzung, durch die ein Vorgehen gegen diejenigen Anbieter „technische[r] Unterstützungsleistungen“<sup>1675</sup>, deren Dienste bei derartigen Geschäften verwendet werden, ermöglicht würde. Die RL 2001/83/EG beinhaltet Vorgaben, die die Arzneimittel an sich betreffen, etwa hinsichtlich der Zulassungsvoraussetzungen (Art. 6 ff. RL 2001/83/EG), der Verschreibungspflichtigkeit (Art. 70 ff. RL 2001/83/EG) oder der erforderlichen Bestandteile von Arzneimittelkennzeichnungen und Packungsbeilagen (Art. 54 ff. RL 2001/83/EG). Zudem stellt die RL 2001/83/EG Vorgaben für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln (Art. 40 ff., 76 ff. RL 2001/83/EG), die laufende Überwachung der Produktsicherheit (Art. 101 ff. RL 2001/83/EG) sowie für die Arzneimittelwerbung (Art. 86 ff. RL 2001/83/EG) auf. Die speziellen Vorgaben für den Arzneimittelversandhandel (Art. 85c RL 2001/83/EG) betreffen die Erlaubnis für den Arzneimittelversandhandel und die Gestaltung des Webshops etwa mit Blick auf die auf der Website vorzuhaltenden Angaben, die Verwendung des gemein-

---

<sup>1672</sup> Siehe dazu Erwägungsgrund 23 RL 2004/48/EG.

<sup>1673</sup> Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums, Abl. L 157 vom 30.04.2004, S. 45.

<sup>1674</sup> Siehe dazu Fuhrmann/Klein/*Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 5, Rn. 1 f.

<sup>1675</sup> Heckmann, jurisPK Internetrecht, Kap. 1, Rn. 126.

samen Versandhandelslogos und den Verweis auf die jeweilige nationale Datenbank, die das Register der zugelassenen Arzneimittelversandhändler enthält. Damit einhergehend enthält Art. 85c RL 2001/83/EG Vorgaben über korrespondierende Pflichten der zuständigen Behörden in Bezug auf die Einrichtung und Unterhaltung des gemeinsamen Logos und der nationalen Versandhandelsregister. Darüber hinaus sind auf europäischer Ebene Kampagnen vorgesehen, um die Öffentlichkeit vor den Gefahren von gefälschten Arzneimitteln und den Risiken des illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln zu warnen und den Bekanntheitsgrad des gemeinsamen Versandhandelslogos und der Versandhandelsregister zu erhöhen (Art. 85d RL 2001/83/EG). In Bezug auf das behördliche Vorgehen gegen den illegalen Arzneimittelversandhandel beschränken sich die Vorgaben der RL 2001/83/EG auf die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, zu gewährleisten, dass gegen Personen, die ohne die erforderliche Erlaubnis Onlinehandel mit Arzneimitteln betreiben, Sanktionen verhängt werden (Art. 85c Abs. 6 RL 2001/83/EG). Maßnahmen gegenüber denjenigen Diensteanbietern, die für das Funktionieren des Internethandels auf technischer Ebene unverzichtbar sind, etwa weil sie die entsprechenden für sie fremden Informationen speichern oder zu diesen den Zugang zur Nutzung vermitteln<sup>1676</sup>, sind dahingegen nicht Gegenstand der Richtlinie. Dementsprechend bietet die RL 2001/83/EG keine Grundlage für eine erweiternde Auslegung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV in Bezug auf Filter- oder Überwachungsmaßnahmen oder sonstige Kontrollmaßnahmen. Die stärkere Inpflichtnahme von Host- und Access Providern durch die Rechtsprechung auf dem Gebiet des geistigen Eigentums kann somit nicht auf das Vorgehen im Zusammenhang mit dem illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln übertragen werden, weder in direkter Anwendung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV noch im Wege einer europarechtskonformen Auslegung.

---

<sup>1676</sup> Zu diesen Kategorien von Diensteanbietern siehe Gliederungspunkte C.III.3.a)bb)bbb), ccc).

## E. Fazit

Generell können sowohl die Bestimmungen des Arzneimittelrechts, des Apothekenrechts und des Heilmittelwerberechts als auch die Regelungen für Telemedien im TMG und im RStV einen Beitrag zur Bekämpfung der internetgestützten Arzneimittelkriminalität leisten.<sup>1677</sup> Die Tauglichkeit und Effektivität eines derartigen Vorgehens ist jedoch sowohl mit Blick auf das dabei in den Blick genommene Kriminalitätsfeld als auch in Bezug auf die konkrete Maßnahme und den Adressaten eines solchen Vorgehens unterschiedlich zu beurteilen.

Für die Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln<sup>1678</sup> (§ 4 Abs. 40 AMG) in die legale Lieferkette erscheint ein Vorgehen im Wege des Telemedienrechts kaum praktikabel, weil dieser Kriminalitätsbereich die mit dem tatsächlichen Einschleusen der Arzneimittelfälschungen in den legalen Markt verbundenen Handlungen betrifft und es daher in der Regel an einem Internetbezug fehlt. Auch aus dem Arzneimittel- und Apothekenrecht ergeben sich für diesen Phänomenbereich nur eingeschränkt Möglichkeiten für ein präventives Tätigwerden. Eine Beschränkung resultiert insofern zunächst aus den Anwendungsbereichen der einschlägigen Vorschriften. Den heilmittelwerberechtlichen Vorgaben kommt dabei schon auf Grund ihres Regelungsgegenstandes keine Bedeutung zu. Es erscheint fernliegend, dass in diesem Zusammenhang Werbung erfolgt. Auch die apotheken- und arzneimittelrechtlichen Vorschriften spielen hierbei nur in begrenztem Umfang eine Rolle. Dies liegt zum einen am persönlichen Anwendungsbereich der Vorschriften. Das Apothekenrecht gilt eben nur für Apotheken. Auch das AMG

---

<sup>1677</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.3.

<sup>1678</sup> Zum Begriff des gefälschten Arzneimittels siehe Gliederungspunkt B.II.3.

enthält zu einem Gutteil Vorgaben für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln<sup>1679</sup> und legt dabei fest, welche behördlichen Erlaubnisse für die einzelnen Tätigkeiten erforderlich sind und unter welchen Voraussetzungen diese erteilt werden. Von unmittelbarer Relevanz sind somit in erster Linie die im AMG ausdrücklich normierten allgemeingültigen Verbote.<sup>1680</sup> Zu denken ist dabei insbesondere an die Verbote betreffend das Herstellen, Inverkehrbringen, Handeln (§ 8 Abs. 2 AMG) und Verbringen (§ 73 Abs. 1b S. 1 AMG) von gefälschten Arzneimitteln.<sup>1681</sup> Daneben kommt jedoch auch den sonstigen Bestimmungen des AMG in diesem Zusammenhang eine Funktion zu. Die Regelungen, die etwa vorgeben, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zugelassen, registriert oder von diesen Erfordernissen freigestellt werden (§§ 21 ff. AMG) oder für welche Arten der Arzneimittelherstellung und für welche Formen des Arzneimittelvertriebs Betriebserlaubnisse erforderlich sind und unter welchen Voraussetzungen diese erteilt werden (§§ 13 ff., § 43 Abs. 1, § 52a, § 52c AMG), sind insoweit von Bedeutung, als dass sich aus ihnen entweder direkt oder im Umkehrschluss Verbote in Bezug auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln generell oder auf die Ausführung erlaubnispflichtiger Tätigkeiten ohne die entsprechende Erlaubnis ergeben. Das führt dazu, dass diese Vorschriften des AMG im Rahmen eines strafrechtlichen Vorgehens eine wichtige Rolle spielen. Sie bilden die Grundlage, auf der zu beurteilen ist, ob es sich bei den im Einzelfall in Rede stehenden Handlungsweisen um Verstöße gegen Vorgaben des AMG handelt und so zumindest der objektive Tatbestand von dem Arzneimittelstrafrecht unterfallenden Delikten (§§ 95 f. AMG) verwirklicht ist.

---

<sup>1679</sup> Siehe dazu auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.2.2.

<sup>1680</sup> Siehe dazu und zum Folgenden auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.1, 6.3.2.2; *Klingenberg*, a.a.O., 6.3.5.3.

<sup>1681</sup> Zu den einzelnen Verboten siehe Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

Ein weiterer Grund für die eingeschränkten Möglichkeiten, im Wege des Arzneimittelrechts präventiv gegen das Einbringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Distributionskette vorgehen zu können, liegt in der Konzeption der arzneimittelrechtlichen Überwachung begründet. Die Überwachungsvorschriften des AMG sind nur einschlägig, wenn feststeht, dass eine oder mehrere der in § 64 Abs. 1 AMG genannten Tätigkeiten tatsächlich ausgeübt werden, jedoch nicht, um aufzuklären, ob dies überhaupt der Fall ist, sodass Maßnahmen im Rahmen der Gefahrenabwehr nur zur Unterbindung künftiger weiterer oder zur Beendigung andauernder Verstöße zulässig sind, nicht jedoch um festzustellen, ob die Voraussetzungen für ein behördliches Eingreifen überhaupt vorliegen.<sup>1682</sup> Diese Voraussetzung in Bezug auf das Einbringen von Fälschungen in die legale Lieferkette zu erfüllen, dürfte wegen in der Regel fehlender Anhaltspunkte problematisch sein. Es ist davon auszugehen, dass gefälschte Arzneimittel im Rahmen von arzneimittelrechtlichen Kontrollmaßnahmen frühestens dann auffallen, wenn sie sich bereits in der legalen Absatzkette befinden, sodass in diesem Zusammenhang nur ein präventives Vorgehen im Sinn einer Unterbindung des Fortdauerns eines Verstoßes gegen die Überwachung gem. §§ 64 ff. AMG unterliegende Vorschriften<sup>1683</sup> in Betracht kommt. Behördliche Maßnahmen setzen somit erst zu einem Zeitpunkt an, in dem die Arzneimittel bereits in den legalen Handel eingebracht worden sind. Ein präventives behördliches Tätigwerden in dieser Form verhindert dementsprechend nicht das Einschleusen der Arzneimittelfälschungen in den legalen Markt, sondern dient dazu, bereits dort eingebrachte Fälschungen aus dem Verkehr zu ziehen. Auf die Erreichung dieses Ziels gerichtete Maßnahmen, etwa Rückrufaktionen, erfolgen gegenüber denjenigen Akteuren des legalen Arzneimittelhandels, bei denen sich die betreffenden Arzneimittelfälschungen aktuell befinden, nicht gegenüber denjenigen Betrieben oder Personen, die die

---

<sup>1682</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.; dies findet sich weitestgehend wörtlich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.5.3.

<sup>1683</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.2.

Fälschungen in die legale Absatzkette eingebracht haben. Auch die an jeder Station der legalen Lieferkette im Rahmen der Wareneingangskontrolle stattfindenden Überprüfungen sind, soweit sie überhaupt dem Zweck des Aufspürens von Arzneimittelfälschungen dienen<sup>1684</sup>, nur geeignet, gefälschte Arzneimittel aufzufinden, die sich bereits im legalen Arzneimittelmarkt befinden. Im Ergebnis bleibt die Bekämpfung dieser Variante der Arzneimittelkriminalität in Form eines Vorgehens gegen diejenigen, die Arzneimittelfälschungen in die legalen Märkte einschleusen, weitestgehend dem Strafrecht vorbehalten.

In Bezug auf den illegalen Arzneimittelversandhandel bieten die untersuchten Rechtsgebiete mehr Anknüpfungspunkte für ein präventives Vorgehen. Die allgemeingültigen Verbote des AMG<sup>1685</sup>, sowohl die expliziten als auch die aus den Erlaubnisvorschriften resultierenden, spielen auch in diesem Zusammenhang aus mehreren Gründen eine Rolle. Zunächst sind sie auch hier Grundlage für die Beurteilung, ob das im Einzelfall in Rede stehende Verhalten rechtmäßig ist, und bilden somit den Ausgangspunkt für weitere Maßnahmen, sowohl im Rahmen der Gefahrenabwehr als auch für die Strafverfolgung.<sup>1686</sup> Während den Vorschriften des Apothekenrechts auf Grund des sachlichen Anwendungsbereichs der Normen in Bezug auf den von vornherein illegalen Onlinehandel keine über diese Abgrenzungsfunktion hinausgehende Bedeutung zukommt, sind sie wesentlich, um festzustellen, ob die Versandtätigkeit von zugelassenen Versandapotheken oder sonstigen legalen Versendern nach den gesetzlichen Vorgaben erfolgt. Ein legaler Versandhändler wird durch Verstöße gegen diese Vorgaben zwar nicht per se zu einem „illegalen Anbieter“, eine Nichteinhaltung solcher Bestimmungen

---

<sup>1684</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)aa).

<sup>1685</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)bb).

<sup>1686</sup> Siehe zu diesem und den folgenden zwei Sätzen auch *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., *Auswirkungen der Liberalisierung*, 6.3.1, 6.3.4; *Klingenberg*, a.a.O., 6.3.5.3.

kann jedoch Auswirkungen auf den Bestand der Versandhandelserlaubnis haben<sup>1687</sup>, sonstige Maßnahmen der Überwachungsbehörden nach sich ziehen oder auch strafrechtlich relevant sein. Auf Grund des weiten Werbungsbegriffs des HWG und da im HWG keine Einschränkungen hinsichtlich des persönlichen Anwendungsbereichs des Gesetzes vorgenommen werden<sup>1688</sup>, sodass jedermann, der in irgendeiner Weise für Arzneimittel wirbt, den Regelungen des HWG unterfällt, kommt dem HWG bei einem Vorgehen gegen den illegalen Arzneimittelversandhandel eine nicht zu unterschätzende Rolle zu. Oftmals wird durch Werbung erst eine Nachfrage nach bestimmten Produkten generiert, sodass eine Verringerung von Werbung illegaler Versandhändler für die von ihnen angebotenen Produkte dazu beitragen kann, die Anzahl von Bestellungen zu reduzieren und so auch das Risiko für die Verbraucher insgesamt zu vermindern.

Bei illegalen Anbietern, die ausschließlich im Internet aktiv sind, scheidet ein behördliches Vorgehen im Rahmen von §§ 64 ff. AMG weniger daran, dass für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der arzneimittelrechtlichen Überwachung feststehen muss, dass eine oder mehrere der in § 64 Abs. 1 AMG genannten Tätigkeiten tatsächlich ausgeführt werden<sup>1689</sup>. Für das Vorliegen eines Inverkehrbringens<sup>1690</sup> in Form einer oder mehrerer Tatbestandsvarianten des § 4 Abs. 17 AMG oder eines sonstigen Handeltreibens<sup>1691</sup> (§ 64 Abs. 1 S. 1 Var. 5, 6 AMG) bieten die im Webshop solcher Versandhändler präsentierten Angebote in der Regel genügend Anhaltspunkte. Gerade mit Blick auf die verschiedenen Handlungsformen des Inverkehrbringens (§ 4 Abs. 17 AMG) kann eine Maßnahme neben der Beendigung eines bestehenden Verstoßes zugleich auch im engsten Sinn präventiv die Begehung eines weiteren Verstoßes von vornherein unterbinden. Da die Tatbestandsvarianten des § 4 Abs. 17 AMG

---

<sup>1687</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.5.b)bb).

<sup>1688</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.cc), aaa).

<sup>1689</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.; dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.3.

<sup>1690</sup> Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.c).

<sup>1691</sup> Zum Begriff des sonstigen Handeltreibens siehe Gliederungspunkt B.IV.1.d).

neben der Abgabe an sich auch dieser vorgelagerte Tätigkeiten in chronologischer Abfolge umfassen, werden durch die Beendigung einer in der zeitlichen Reihenfolge im vorderen Bereich anzusiedelnden Handlung zugleich die anderenfalls im Anschluss erfolgenden nachgelagerten Tatbestandsvarianten verhindert. Auch in diesen Fällen liegt jedoch bereits ein Verstoß vor, sodass sich die behördlichen Maßnahmen auch bei derartigen Sachverhalten nicht auf ein präventives Tätigwerden i.S.d. Verhinderung eines noch nicht erfolgten Verstoßes beschränken, sondern zugleich auch der Gefahrenabwehr in Form der Beendigung eines bestehenden Verstoßes dienen. Da Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Verbote zugleich dem Arzneimittelstrafrecht unterfallen (§§ 95 f. AMG), kommt ein verwaltungsrechtliches Vorgehen nach dem Arzneimittelrecht in Fällen bereits bestehender und noch andauernder Verstöße insoweit nur neben dem Strafrecht in Betracht. Bei bereits beendeten Verstößen ist eine Gefahrenabwehr in jeglicher Form ausgeschlossen, sodass in solchen Konstellationen eine ausschließliche Anwendbarkeit des Strafrechts gegeben ist. Im Gegensatz dazu erfolgt bei nicht strafbewehrten Verstößen gegen Vorschriften des AMG, also solchen, die entweder dem Ordnungswidrigkeitentatbestand des § 97 AMG unterfallen oder überhaupt keiner repressiven Sanktionierung unterliegen, im ersten Fall zusätzlich zu einem Ordnungswidrigkeitenverfahren, im zweiten Fall ausschließlich, ein präventives Vorgehen nach dem Arzneimittelrecht.

Die Art der Regulierung des illegalen Arzneimittelversandhandels hängt auch mit Blick auf Verstöße gegen Vorschriften des HWG von der jeweiligen Sanktionsdrohung ab. Die Möglichkeit eines strafrechtlichen Vorgehens besteht insoweit nur bei Verstößen gegen das Verbot der irreführenden Werbung des § 3 HWG<sup>1692</sup> (§ 14 HWG). Der überwiegende Teil der heilmittelwerbrechtlichen Verbote,

---

<sup>1692</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)α).



etwa in Bezug auf das Werben ohne Verwendung der vorgeschriebenen Pflichtbestandteile<sup>1693</sup> (§ 15 Abs. 1 Nr. 2 HWG) oder hinsichtlich der Werbung für den Arzneimittelbezug im Wege des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG<sup>1694</sup> (§ 15 Abs. 1 Nr. 5 HWG), ist lediglich bußgeldbewehrt. Ein völliges Fehlen repressiver Sanktionen ist im HWG nur bei Verstößen gegen die vorliegend nicht relevanten Vorgaben hinsichtlich des zulässigen Umfangs von Zuwendungen im Rahmen von ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen (§ 7 Abs. 2 HWG) zu beobachten. Dementsprechend kommt verwaltungsrechtliche Gefahrenabwehr mit Blick auf den illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln im Zusammenhang mit dem Arzneimittelwerberecht in Bezug auf strafrechtlich relevante Verstöße neben dem strafrechtlichen Ansatz in Frage, während bei den Ordnungswidrigkeiten ein präventives behördliches Handeln zusätzlich zum Ordnungswidrigkeitenverfahren in Betracht kommt. Auch hierbei ist in aller Regel nur ein Präventivhandeln in Form der Beendigung der Fortdauer eines bestehenden Verstoßes möglich. Die Illegalität einer Arzneimittelwerbung ist für Dritte, somit auch für die Überwachungsbehörden, erst erkennbar, wenn die Werbung veröffentlicht wird. Zuvor besteht üblicherweise keine Zugriffsmöglichkeit von außen. Der Augenblick der Veröffentlichung ist zugleich der Zeitpunkt, ab dem bei der Verbreitung einer nicht mit den Vorgaben des HWG übereinstimmenden Werbung ein Verstoß besteht.

Wegen des beim illegalen Arzneimittelhandel über das Internet verwendeten Tatmittels können neben arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch die Bestimmungen des Medienrechts bei der Bekämpfung dieses Phänomens von Nutzen sein. Eine Rolle spielen hierbei in erster Linie die Bestimmungen des RStV, soweit sie die Aufsicht über Telemedien betreffen<sup>1695</sup>. Die Aufsichtsvorschriften des

---

<sup>1693</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b(cc)ddd).

<sup>1694</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b(cc)ccc)α).

<sup>1695</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.

RStV<sup>1696</sup> und die Überwachungsvorschriften des AMG<sup>1697</sup> unterscheiden sich entsprechend der unterschiedlichen Regelungsgegenstände deutlich voneinander, weisen jedoch mit Blick auf den Umfang der sachlichen Anwendungsbereiche gewisse Parallelen auf. So wie die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sämtliche an der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln beteiligte Betriebe, Einrichtungen und Personen der Überwachung unterstellen, ermöglichen die Aufsichtsbefugnisse des RStV Maßnahmen gegen sämtliche im weitesten Sinn an der Onlinekommunikation beteiligte Diensteanbieter, die auf irgendeine Weise an der Verbreitung von Informationen<sup>1698</sup> im Internet mitwirken. Dies trägt auch der Tatsache Rechnung, dass bei einem Vorgehen gegen Internetinhalte allgemein und dementsprechend auch mit Blick auf die Betreiber von illegalen Arzneimittelversandshops im Internet oftmals Schwierigkeiten bei der Identifizierung des Anbieters auftreten. Zwar ist die im Urheber- und Markenrecht zu beobachtende Ausweitung der Monitoringpflichten von Access- und Host Providern durch die Rechtsprechung nicht auf das Vorgehen gegen den illegalen Onlinehandel mit Arzneimitteln übertragbar<sup>1699</sup>, aber die vorhandenen Befugnisse ermöglichen es, gegen bestimmte Inhalte<sup>1700</sup> vorzugehen. Es besteht die Möglichkeit, subsidiär auch Maßnahmen gegen Anbieter, die fremde Informationen dauerhaft oder zur Optimierung der Übertragung vorübergehend speichern, in einem Kommunikationsnetz übermitteln oder den Zugang zu deren Nutzung vermitteln, zu ergreifen.<sup>1701</sup> Im Rahmen eines Vorgehens gegen den illegalen Arzneimittelversandhandel bieten die aufsichtsrechtlichen Vorschriften des RStV somit einerseits eine weitere Möglichkeit, gegen den Onlinehändler selbst als Anbieter eigener Informationen vorzugehen, erweitern aber zudem den Kreis der in Frage kommenden Maßnah-

---

<sup>1696</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte C.VI.2.a), b)aa), bb).

<sup>1697</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.

<sup>1698</sup> Zum Begriff der Information siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1699</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt D.

<sup>1700</sup> Zum Begriff des Inhalts siehe Gliederungspunkt C.III.2.

<sup>1701</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.2.b)bb).

meadressaten auf die übrigen Kategorien von Internetdiensteanbietern, die auf Grund des nicht gegebenen Arzneimittelbezugs ihrer Tätigkeit von vornherein nicht in den Anwendungsbereich der §§ 64 ff. AMG fallen.

Anders als die Bestimmungen des Arzneimittelrechts, die die mit Arzneimittelherstellung und -vertrieb zusammenhängenden Tätigkeiten detailliert regeln und so direkt oder im Wege von Rückschlüssen die Grundlage für die Beurteilung der Legalität eines bestimmten Verhaltens darstellen, betreffen die für Telemedien geltenden Vorschriften des Medienrechts eher die Gestaltung des technischen Rahmens, insbesondere in Bezug auf die Verantwortlichkeiten der an der Informationsverbreitung beteiligten Anbieter.<sup>1702</sup> Soweit inhaltsbezogene Vorgaben aufgestellt werden, sind diese eher allgemein gehalten oder betreffen Informationspflichten formeller Art. So ist in § 54 Abs. 1 RStV festgelegt, dass bei Telemedien die verfassungsmäßige Ordnung (§ 54 Abs. 1 S. 2 RStV), die allgemeinen Gesetze und die gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz der persönlichen Ehre (§ 54 Abs. 1 S. 3 RStV) einzuhalten sind.<sup>1703</sup> Für die Beurteilung, ob dies im Einzelfall gegeben ist, muss auf das einschlägige Fachrecht zurückgegriffen werden. In § 5 Abs. 1 TMG und § 55 Abs. 1 RStV werden Anbieter von geschäftsmäßig angebotenen bzw. nicht ausschließlich privaten oder familiären Zwecken dienenden Telemedien dazu verpflichtet, in genau festgelegtem Rahmen Angaben über ihre Person bereitzuhalten.<sup>1704</sup> Für die Anbieter kommerzieller Kommunikation werden diese Pflichten in § 6 Abs. 1 TMG dahingehend erweitert, dass eine deutliche Kenntlichmachung des jeweiligen Kommunikationszwecks erfolgen muss.<sup>1705</sup> Für Teil-

---

<sup>1702</sup> Vgl. dazu auch *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.3.

<sup>1703</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.a).

<sup>1704</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte C.V.2.b), VI.1.b).

<sup>1705</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.V.2.b).

bereiche der kommerziellen Kommunikation finden sich vergleichbare Regelungen auch in § 58 Abs. 1 S. 1, Abs. 4 RStV.<sup>1706</sup> Das Nebeneinander gleichartiger Vorgaben im TMG und im RStV ist dabei unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten nicht unproblematisch, ein Teil dieser Normen ist wegen fehlender Gesetzgebungskompetenzen ganz oder zumindest teilweise als verfassungswidrig anzusehen.<sup>1707</sup> Die Informationsvorgaben des TMG und des RStV gelten unabhängig vom konkreten inhaltlichen Gehalt der jeweiligen Telemedien, sodass Verstöße gegen diese Bestimmungen keine automatischen Rückschlüsse auf weitere mit dem Inhalt in Zusammenhang stehende Rechtsverletzungen zulassen, sie können höchstens als ein erstes Indiz dafür gesehen werden. Da Verstöße gegen §§ 5, 6 TMG<sup>1708</sup> und § 55 Abs. 1 RStV<sup>1709</sup> keine Straftaten darstellen, sie sind lediglich bußgeldbewehrt (§ 16 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 TMG bzw. § 49 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 RStV), eröffnet sich hier dennoch eine weitere Möglichkeit, unabhängig vom Strafrecht gegen den illegalen Arzneimittelhandel vorzugehen, wobei sich das präventive Vorgehen auch hier auf die Form der Beendigung von bestehenden Verstößen beschränkt. Dieser Ansatz bietet zudem den Vorteil, dass Verstöße gegen Vorgaben von § 5 Abs. 1, § 6 Abs. 1 TMG oder § 55 Abs. 1 RStV ohne größeren Aufwand festgestellt werden können, weil die im Einzelfall erforderlichen Angaben und Kennzeichnungen ohne Weiteres aus den Aufzählungen der jeweiligen Norm entnommen werden können.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die bestehenden Regelungen sowohl mit Blick auf das Arzneimittel-, Apotheken- und Heilmittelwerberecht als auch in Bezug auf das Medienrecht Möglichkeiten bieten, gegen die internetgestützte Arzneimittelkriminalität vorzugehen.<sup>1710</sup> Ein Teil der Vorschriften ermöglicht selbst ein

---

<sup>1706</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.1.b).

<sup>1707</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VII.

<sup>1708</sup> Zu §§ 5, 6 TMG siehe Gliederungspunkt C.V.2.b).

<sup>1709</sup> Zu § 55 Abs. 1 RStV siehe Gliederungspunkt C.VI.1.b).

<sup>1710</sup> Vgl. zu diesem und den folgenden zwei Sätzen auch *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.3.

direktes Vorgehen, andere Bestimmungen dienen in diesem Zusammenhang dem Zweck, im Vorfeld von Maßnahmen zu bestimmen, ob ein rechtswidriges Verhalten vorliegt. Die Funktion, Grundlage für die Bestimmung der Rechtmäßigkeit einer konkreten Verhaltensweise zu sein, kommt diesen Vorschriften sowohl im Rahmen eines präventiven Verwaltungshandelns zu als auch, soweit die Verwirklichung einschlägiger Straftatbestände im Raum steht, zur Beurteilung der Strafbarkeit eines bestimmten Verhaltens. Die Reichweite des Strafrechts in sachlicher Hinsicht ist dabei auch ausschlaggebend für die Beantwortung der Frage, ob verwaltungsrechtliche Maßnahmen als Ergänzung des strafrechtlichen Ansatzes oder als einzige und somit eigenständige Vorgehensweise in Betracht kommen.

Bei der Untersuchung der einschlägigen Vorschriften des Arzneimittel-, des Apotheken-, des Heilmittelwerbe- und des Medienrechts wurde deutlich, dass die geltende Rechtslage eine Reihe von Möglichkeiten für ein präventives Vorgehen gegen den illegalen E-Commerce mit Arzneimitteln bietet, zugleich haben sich an mehreren Stellen Möglichkeiten zur Verbesserung des bestehenden Regelwerks gezeigt. Da die arzneimittelrechtlichen Vorschriften zum Großteil und die apothekenrechtlichen Bestimmungen insgesamt die legale Herstellung und den legalen Vertrieb von Arzneimitteln betreffen<sup>1711</sup>, dienen Änderungen dieser Normen nicht unmittelbar der Kriminalitätsbekämpfung. Deren Hauptzweck würde auch nach Durchführung der vorgeschlagenen Änderungen darin bestehen, Kriterien für die Bestimmung der Rechtmäßigkeit einer konkreten Verhaltensweise zu liefern. Dabei ist jedoch zu beachten, dass klaren und eindeutigen Regelungen im Rahmen eines generalpräventiven Ansatzes der Kriminalitätsbekämpfung eine nicht zu unterschätzende Bedeutung zukommt, weil gerade dies eine Unterscheidung von legalem und illegalem Verhalten ermöglicht, und zwar sowohl

---

<sup>1711</sup> Dies findet sich auch bei *Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.5.3.

für die beteiligten Akteure als auch im Rahmen von ggf. im Anschluss an eine solche Feststellung erfolgende Maßnahmen des Verwaltungs- oder Strafrechts. In diese Kategorie sind auch diejenigen Verbesserungsvorschläge einzuordnen, die die Streichung oder Anpassung bestimmter Vorschriften empfehlen.

Anders zu beurteilen sind die Änderungsvorschläge, die sich auf allgemeingültige Verbote beziehen, diese finden auch auf den illegalen Arzneimittelversandhandel direkt Anwendung. Dies gilt ebenso für diejenigen Verbesserungsvorschläge, die die Erweiterung der Überwachungs- bzw. Aufsichtskompetenzen der zuständigen Behörden zum Gegenstand haben. Diese ergänzen in Bezug auf die medienrechtliche Aufsicht die bestehenden Möglichkeiten der Aufsichtsbehörden, im Rahmen eines Vorgehens gegen illegale Angebote Maßnahmen zu ergreifen. Mit Blick auf die Tätigkeit der arzneimittelrechtlichen Überwachungsbehörden führen die vorgeschlagenen Änderungen in erster Linie zu einer Erweiterung des Kreises der der Überwachung unterliegenden Akteure und tragen so im Ergebnis auch dazu bei, den Umfang der vorhandenen Möglichkeiten auf Rechtsverstöße zu reagieren, zu vergrößern.

Die einzelnen Handlungsempfehlungen sind:

- Änderung von § 11b Abs. 3 ApoG zur Klarstellung der Rechtsfolge des Betriebs eines Arzneimittelversandhandels ohne Erlaubnis<sup>1712</sup>
- Neuregelung und Überarbeitung der für den tatsächlichen Versandbetrieb geltenden Vorgaben von § 11a S. 1 Nr. 1-3 ApoG und § 17 Abs. 2a ApBetrO mit Blick auf Unklarheiten, Dopplungen und Unstimmigkeiten<sup>1713</sup>

---

<sup>1712</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.5.c).

<sup>1713</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.a)dd).

- Erweiterung der gem. § 64 Abs. 1 AMG der arzneimittelrechtlichen Überwachung unterliegenden Betriebe, Einrichtungen und Personen um reine Transportbetriebe<sup>1714</sup> und um diejenigen Akteure, deren Tätigkeit sich ausschließlich auf Arzneimittelwerbung beschränkt<sup>1715</sup>
- Überarbeitung der Bezugsmöglichkeiten von Arzneimitteln für Endverbraucher aus dem europäischen Ausland (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a, Abs. 2 Nr. 6a AMG), insbesondere mit Blick auf § 73 Abs. 4 S. 2 AMG<sup>1716</sup>
- Ergänzung der heilmittelwerberechtlichen Vorschriften um ein allgemeingültiges Verbot der Werbung für gefälschte Arzneimittel<sup>1717</sup>
- Streichung des § 58 Abs. 1 S. 1 RStV<sup>1718</sup>
- Anpassung von § 4 TMG, § 54 Abs. 1 S. 1, § 55 Abs. 1, § 58 Abs. 4 i.V.m. § 8a Abs. 1 S. 2-4 RStV an die Gesetzgebungskompetenzen des GG<sup>1719</sup>
- Korrektur des § 59 Abs. 3 S. 1 RStV<sup>1720</sup>
- Erweiterung des § 59 Abs. 4 S. 1 RStV um die Möglichkeit von Entfernungsanordnungen gegenüber Host Providern<sup>1721</sup>

---

<sup>1714</sup> Dies findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2.

<sup>1715</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.IV.1.e).

<sup>1716</sup> Siehe dazu Gliederungspunkte B.V.2.b), 3.

<sup>1717</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt B.III.6.b)cc)ccc)γγ); dies findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2.

<sup>1718</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VII.

<sup>1719</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VII.

<sup>1720</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.2.b)aa).

<sup>1721</sup> Siehe dazu Gliederungspunkt C.VI.2.b)dd); dies findet sich auch bei *B. J. Hartmann/Kamm/Klingenberg*, in: Sinn/B. J. Hartmann u.a., Auswirkungen der Liberalisierung, 6.3.2.2.

## Literaturverzeichnis

- Ahrens, Hans-Jürgen* Das Herkunftslandprinzip in der E-Commerce-Richtlinie, in: CR 2000, S. 835 ff.
- Albrecht, Uwe* Das neue Heilmittelwerberecht, in: GRUR 1977, S. 83 ff.
- Antosch, Peter/Linnertz, Bernadette* Qualitätsmanagementsystem für die Apotheke, Heidelberg 2013
- Arhold, Christoph/Wimmer, Norbert* Arzneimittelhandel über das Internet – Neue Grenzen der Apothekenpflichtigkeit und alte Fragen zum Verbot der Öffentlichkeitswerbung nach dem »DocMorris-Urteil«, K&R 2004, 140 des Europäischen Gerichtshofs zum freien Warenverkehr, in: K&R 2004, S. 126 ff.
- Arnold, Timo* Wirtschaftswerbung und die Meinungsfreiheit des Grundgesetzes – Plädoyer für einen vollumfänglichen Grundrechtsschutz kommerzieller Werbeeinhalte, Wiesbaden 2019
- Auer-Reinsdorff, Astrid/Conrad, Isabell (Hrsg.) Handbuch IT- und Datenschutzrecht, 3. Aufl., München 2019
- Bader, Johann/Ronellenfitsch, Michael (Hrsg.) Beck'scher Online-Kommentar VwVfG mit VwVG und VwZG, 45. Edition, Stand 01.10.2019, München
- Baierl, Marion/Kellermann, Andreas* Arzneimittelrecht, München 2011
- Bakhschai, Bita* Der Begriff des Inverkehrbringens im Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Abgabebegriffs, Münster 2014
- Balzer, Miriam H.* Lohnherstellung von Rezeptur Arzneimitteln – welche Erleichterungen bringt die Gesundheitsreform für den Versand?, in: PharmR 2004, S. 97 ff.
- Bamberger, Heinz Georg u.a. (Hrsg.) Beck'scher Online-Kommentar BGB, 52. Edition, Stand 01.11.2019, München



- Bergmann, Karl Otto/Pauge, Burkhard/  
Steinmeyer, Heinz-Dietrich (Hrsg.)
- Binder, Reinhart/Vesting, Thomas (Hrsg.)
- Brinkel, Guido/Osthaus, Wolf*
- Bruggmann, Thomas*
- Bülow, Peter u.a.*
- Cyran, Walter (Begr.)/Rotta, Christian (Hrsg.)
- v. Czettritz, Peter*
- v. Czettritz, Peter*
- Degen, Thomas A.*
- Gesamtes Medizinrecht, 3.Aufl.,  
Baden-Baden 2018
- Beck'scher Kommentar zum  
Rundfunkrecht – Rundfunkstaats-  
vertrag, Jugendmedienschutz-  
Staatsvertrag, Rundfunkgebühren-  
staatsvertrag, Rundfunkbeitrags-  
staatsvertrag, Rundfunkfinanzie-  
rungsstaatsvertrag, 4. Aufl., Mün-  
chen 2018
- Netzsperrern – rote Linie der Ver-  
antwortlichkeit von Internet-Zu-  
gangsvermittlern – Eine Analyse  
der „Goldesel“-Entscheidung des  
OLG Köln im Lichte der EuGH-  
Entscheidung „kino.to“ (UPC Te-  
lekabel Wien),  
in: CR 2014, S. 642 ff.
- Sieben Jahre Arzneimittelversand-  
recht: verflixtes 7. Jahr oder neue  
Perspektiven?,  
in: PharmR 2011, S. 161 ff.
- Heilmittelwerbegesetz – Gesetz  
über die Werbung auf dem Gebiete  
des Heilwesens (HWG) – Kom-  
mentar, 5. Aufl., Köln 2015
- Apothekenbetriebsordnung Kom-  
mentar, Loseblattsammlung, Band  
1, 2, 5. Aufl., Stand Januar 2018,  
Stuttgart
- Pharma Online – Rechtliche Prob-  
leme der Pharmawerbung im Inter-  
net,  
in: PharmR 1997, S. 88 ff.
- Pflichtangaben in modernen Me-  
dien,  
in: PharmR 2003, S. 301 ff.
- Freiwillige Selbstkontrolle der Ac-  
cess-Provider – Ein Beitrag zur  
Gewährleistung einer gemeinwohl-  
verträglichen Informationsfreiheit,  
Stuttgart u.a. 2007

- Detlling, Heinz-Uwe* Arzneimittelversorgung und flexibles Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Eine unions- und verfassungsrechtliche Analyse, Eschborn 2018
- Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter (Hrsg.) Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl., Heidelberg u.a. 2010
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas* Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 7. Aufl., Heidelberg 2014
- Dieners, Peter/Reese, Ulrich (Hrsg.) Handbuch des Pharmarechts Grundlagen und Praxis, München 2010
- Dierks, Christian/Backmann, Ben* Pflichtangaben in der Internetwerbung für Arzneimittel – Rechtssicherheit durch Interpretationshilfen für eine „Good Internet Advertising Practice“, in: PharmR 2011, S. 257 ff.
- Doepner, Ulf/Reese, Ulrich* Heilmittelwerbegesetz – Kommentar, 3. Aufl., München 2018
- Dörr, Dieter/Kreile, Johannes/Cole, Mark D. (Hrsg.) Handbuch Medienrecht – Recht der elektronischen Massenmedien, 2.Aufl., Frankfurt a.M. 2011
- Durner, Wolfgang* Fernmeldegeheimnis und informationelle Selbstbestimmung als Schranken urheberrechtlicher Sperrverfügungen im Internet – Zugleich eine Auseinandersetzung mit LG Hamburg, Urteil vom 12. März 2010 – 308 O 640/08, in: ZUM 2010, S. 833 ff.
- Eichhorn, Bert u.a.* Internetrecht im E-Commerce, Heidelberg 2016
- Engel, Christoph* Die Internet-Service-Provider als Geiseln deutscher Ordnungsbehörden – Eine Kritik an den Verfügungen der Bezirksregierung Düsseldorf, in: MMR-Beilage 2003, Heft 4, S. 1 ff.

- Engel–Flechsig, Stefan/Maennel, Frithjof A./Tettenborn, Alexander*
- Das neue Informations- und Kommunikationsdienste-Gesetz,  
in: NJW 1997, S. 2981 ff.
- Engels, Stefan/Jürgens, Uwe/Fritzsche, Saskia*
- Die Entwicklung des Telemediensrechts im Jahr 2006,  
in: K&R 2007, S. 57 ff.
- Engler, Cornelia u.a.*
- Werben und Zuwenden im Gesundheitswesen – Eine Einführung in vier Teilen, 2. Aufl., Heidelberg 2000
- Epping, Volker/Hillgruber, Christian (Hrsg.)*
- Beck’scher Online-Kommentar Grundgesetz, 41. Edition, Stand 15.05.2019, München
- Erbs, Georg (Begr.)/Kohlhaas, Max (ehem. Hrsg.)/Häberle, Peter (Hrsg.)*
- Strafrechtliche Nebengesetze, Loseblattsammlung, Band 1, 2, Stand August 2019, München
- Ernst, Stefan*
- Pharma-Werbung und Präsentation im Internet,  
in: PharmR 1998, S. 195 ff.
- Euler, Ellen*
- Web-Harvesting vs. Urheberrecht – Was Bibliotheken und Archive dürfen und was nicht,  
in: CR 2008, S. 64 ff.
- Frey, Dieter/Rudolf, Matthias/Oster, Jan*
- Internetsperren und der Schutz der Kommunikation im Internet am Beispiel behördlicher und gerichtlicher Sperrungsverfügungen im Bereich des Glücksspiel- und Urheberrechts,  
in: MMR-Beilage 2012, Heft 3, S. 1 ff.
- Frey, Dieter/Rudolf, Matthias/Oster, Jan*
- Die Host-Providerhaftung im Lichte des Unionsrechts – Vorgaben der EuGH-Rechtsprechung und Gestaltungsspielräume für den nationalen Gesetzgeber,  
in: CR 2015, S. S1 ff.
- Frey, Harald*
- Die Haftung von Host-Providern für Immaterialgüterrechtsverletzungen, Baden-Baden 2018

- Freytag, Stefan* Urheberrechtliche Haftung im Netz – Zur dogmatischen Einordnung und praktischen Umsetzung von § 5 TDG und § 5 MDStV bei Urheberrechtsverletzungen im Internet, in: ZUM 1999, S. 185 ff.
- Freytag, Stefan* Providerhaftung im Binnenmarkt – Verantwortlichkeit für rechtswidrige Inhalte nach der E-Commerce-Richtlinie, in: CR 2000, S. 600 ff.
- Fröhlich, Alexander* Pharmaskandal weitet sich aus – Razzien in Hessen und der Schweiz. Druck auf Brandenburgs Gesundheitsministerin wächst, in: Potsdamer Neueste Nachrichten, 24.08.2018, Potsdam, S. 1
- Fuchs, Thomas/Hahn, Caroline* Erkennbarkeit und Kennzeichnung von Werbung im Internet – Rechtliche Einordnung und Vorschläge für Werbefragen in sozialen Medien, in: MMR 2016, S. 503 ff.
- Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas (Hrsg.)* Arzneimittelrecht – Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Aufl., Baden-Baden 2014
- Gaßner, Maximilian/Reich-Malter, Miriam* Europarechtliche Probleme des Arzneimittelversandhandels, in: PharmR 2004, S. 342 ff.
- Gellßen, Georg* Arzneimittelwerbung im Internet, Hamburg 2008
- Geppert, Martin/Schütz, Raimund (Hrsg.)* Beck'scher TKG-Kommentar, 4. Aufl., München 2013
- Germann, Michael* Gefahrenabwehr und Strafverfolgung im Internet, Berlin 2000
- Gersdorf, Hubertus/Paal, Boris P. (Hrsg.)* Beck'scher Online-Kommentar Informations- und Medienrecht, 26. Edition, Stand 01.11.2019, München

- Glaeske, Gerd/Greiser, Eberhard/Hart, Dieter*  
Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung – Konzeption zur strukturellen Optimierung der Länderüberwachung aus rechtlicher, pharmakologischer und gesundheitspolitischer Sicht, Baden-Baden 1993
- Gröning, Jochem*  
„Und sie bewegt sich doch“ – Die neuere Gesetzgebung und Rechtsprechung auf dem Gebiet der Heilmittelwerbung,  
in: PharmR 2001, S. 111 ff.
- Gröning, Jochem /Weihe-Gröning, Claudia/(Begr.)  
Mand, Elmar J./Reinhart, Andreas (Hrsg.)*  
Heilmittelwerberecht – Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Loseblattsammlung, Band 1, 2, Stand Januar 2015, Stuttgart
- Hafner, Katie/Lyon, Matthew*  
Arpa Kadabra oder Geschichte des Internet, übersetzt von Gabriele Herbst, 2. Aufl., Heidelberg 2000
- Harte-Bavendamm, Henning/  
Henning-Bodewig, Frauke (Hrsg.)*  
Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) mit Preisangabenverordnung Kommentar, 4. Aufl., München 2016
- Härting, Niko*  
Die Gewährleistungspflichten von Internet-Dienstleistern,  
in: CR 2001, S. 37 ff.
- Härting, Niko/Müßig, Liska*  
Die Rechtsnatur des Access-Provider-Vertrages – Parallelen zur Telefonie und Energieversorgung?,  
in: K&R 2009, S. 233 ff.
- Hartmann, Bernd J./Kamm, Kristof M.*  
Gesetzgebungsverfahren in Land, Bund und Union,  
in: Jura 2014, S. 283 ff.
- Hartstein, Reinhard u.a. (Hrsg.)*  
Rundfunkstaatsvertrag Jugendmedienschutz-Staatsvertrag, Loseblattsammlung, Ordner 3, Stand Oktober 2019, München
- Hasselblatt, Gordian N.*  
Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 5. Aufl., München 2017

- Hasskarl, Horst/Ziegler, Ursula*  
Rechtliche Verantwortung und Aufgaben der sachkundigen Person,  
in: PharmR 2005, S. 15 ff.
- Haug, Volker*  
Internetrecht – Erläuterungen mit Urteilsauszügen, Schaubildern und Übersichten, 2. Aufl., Stuttgart 2010
- Heberer, Jörg*  
Arzt und Recht, Berlin 2013
- Heckmann, Dirk (Hrsg.)  
juris Praxiskommentar Internetrecht, 6. Aufl., Saarbrücken 2019
- Heermann, Peter W./Schlingloff, Jochen (Hrsg.)  
Münchener Kommentar zum Lauterkeitsrecht, Band 2, 2. Aufl., München 2014
- v. Heintschel-Heinegg, Bernd (Hrsg.)  
Beck'scher Online Kommentar StGB, 44. Edition, Stand 01.11.2019, München
- Heun, Sven-Erik (Hrsg.)  
Handbuch Telekommunikationsrecht, 2. Aufl., Köln 2007
- Heussen, Benno/Hamm, Christoph (Hrsg.)  
Beck'sches Rechtsanwalts-Handbuch, 11. Aufl., München 2016
- Hoeren, Thomas*  
Das Telemediengesetz,  
in: NJW 2007, S. 801 ff.
- Hoeren, Thomas*  
Internet- und Kommunikationsrecht – Praxis-Lehrbuch, 2. Aufl., Köln 2012
- Hoeren, Thomas/Bensinger, Viola (Hrsg.)  
Haftung im Internet – Die neue Rechtslage, Berlin u.a. 2014
- Hoeren, Thomas/Sieber, Ulrich/  
Holznagel, Bernd (Hrsg.)  
Handbuch Multimediarecht – Rechtsfragen des elektronischen Geschäftsverkehrs, Loseblattsammlung, Stand Juli 2019, München
- Holznagel, Bernd/Ricke, Thorsten*  
Die Aufsicht im Internet – Wer hat noch nicht, wer will noch mal?,  
in: MMR 2008, S. 18 ff.

- Holznagel, Daniel* Der neue § 7 Abs. 3 Satz 1 TMG: Richtervorbehalt für die zivilrechtliche Störerhaftung von Host Providern? (§ 7 Abs. 3 Satz 1 TMG) – Die europarechtskonforme Auslegung, in: CR 2017, S. 738 ff.
- Horn, Eckhard* Das „Inverkehrbringen“ als Zentralbegriff des Nebenstrafrechts, in: NJW 1977, S. 2329 ff.
- Irmer, Franziska* Apotheker als Produzenten von homöopathischen Arzneimitteln – Eine praktische Betrachtung, in: PharmR 2013, S. 1 ff.
- Isensee, Josef/Kirchhof, Paul (Hrsg.) Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland Band V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Aufl., Heidelberg 2007; Band VII: Freiheitsrechte, 3. Aufl., Heidelberg 2009; Band IX: Allgemeine Grundrechtslehren, 3. Aufl., Heidelberg 2011
- Janda, Constanze* Medizinrecht, 4. Aufl., München 2019
- Janssen, Dirk* Die Regulierung abweichenden Verhaltens im Internet – Eine Untersuchung verschiedener Regulierungsansätze unter besonderer Berücksichtigung der deutschen Rechtsordnung, Baden-Baden 2003
- Jarass, Hans D./Pieroth, Bodo* Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland Kommentar, 15. Aufl., München 2018.

Joecks, Wolfgang/Miebach, Klaus (Hrsg.)

Münchener Kommentar zum StGB  
Band 6: JGG (Auszug) Nebenstrafrecht I – Strafvorschriften aus:  
AMG · BtMG · GÜG · TPG · TFG  
· GenTG · TierSchG · BNatschG · VereinsG · VersammlG, 3. Aufl., München 2018  
Band 7: Nebenstrafrecht II – Strafvorschriften aus MarkenG · UrhG · UWG · AO · SchwarzArbG · AÜG · BetrVG · AktG · AWG · BauFordSiG · BörsG · DepotG · GenG · GewO · GmbHG · HGB · InsO · KWG · WpHG · TKG · TMG, 3. Aufl., München 2019

Kahl, Wolfgang/Waldhoff, Christian/Walter, Christian (Hrsg.)

Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Loseblattsammlung  
Ordner 2, 3, 15, Stand 200. Ergänzungslieferung, September 2019

*Keil, Peter*

Drum prüfe, wer sich ewig bindet: Unterlassungspflichten nach altem HWG vs. neues HWG – Handlungsoptionen,  
in: PharmR 2013, S. 66 ff.

*Kieser, Timo*

Beschränkte Versandmöglichkeit von Defekturzneimitteln? – Zugleich eine Anmerkung zur Entscheidung des Hanseatischen OLG vom 11.10.2007,  
in: PharmR 2008, S. 413 ff.

*Kirchberg, Christian*

Inhaltskontrolle, Verantwortlichkeiten und Regulierung im Netz – Entwicklungen und Perspektiven,  
in: Verw 2008, S. 511 ff.

*Kitz, Volker*

Das neue Recht der elektronischen Medien in Deutschland – sein Charme, seine Fallstricke,  
in: ZUM 2007, S. 368 ff.

*Kitz, Volker*

Kommerzielle Kommunikation per E-Mail im neuen Telemediengesetz,  
in: DB 2007, S. 385 ff.



- Klados, Charalabos*  
Verwendung in Deutschland nicht zugelassener Arzneimittel – Import und Verwendung von nach § 73 Abs. 3 AMG importierten Arzneimitteln,  
in: WRP 2001, S. 1058 ff.
- Klahn, Daniela/Vorbeck, Phillip*  
Die „Übersicht“ des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung auf der Grundlage des § 73 Abs. 1 S. 3 Arzneimittelgesetz,  
in: ZESAR 2005, S. 464 ff.
- Kloesel, Arno/Cyran, Walter (Begr.)*  
Arzneimittelrecht Kommentar, Loseblattsammlung, Band 1, 2, 4, 5, 3. Aufl., Stuttgart, Stand 01.04.2019
- Knack, Hans Joachim (Begr.)/  
Henneke, Hans-Günter (Fortf.)*  
Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) Kommentar, 11. Aufl., Köln 2020
- Koch, Frank A.*  
Internet-Recht - Praxishandbuch zu Dienstenutzung, Verträgen, Rechtsschutz und Wettbewerb, Haftung, Arbeitsrecht und Datenschutz im Internet, zu Links, Peer-to-Peer-Netzen und Domain-Recht, mit Musterverträgen, 2. Aufl., München u.a. 2005
- Koenig, Christian*  
Regulierungsoptionen für die Neuen Medien in Deutschland,  
in: MMR-Beilage 1998, Heft 12, S. 1 ff.
- Koenig, Christian/Bache, Volker*  
Verfassungsrechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel,  
in: PharmR 2009, S. 261 ff.
- Koenig, Christian/Engelmann, Christina*  
E-Commerce mit Arzneimitteln im Europäischen Binnenmarkt und die Freiheit des Warenverkehrs,  
in: ZUM 2001, S. 19 ff.
- Koenig, Christian/Loetz, Sascha*  
Sperrungsanordnungen gegenüber Network- und Access-Providern,  
in: CR 1999, S. 438 ff.

- Köhler, Markus/Fetzer, Thomas*      Recht des Internet, 8. Aufl., Heidelberg u.a. 2016
- Könen, Annika*      Grenzüberschreitender Versandhandel mit Humanarzneimitteln – Rechtliche Aspekte des grenzüberschreitenden Versandhandels mit Humanarzneimitteln aus dem europäischen Ausland an Endverbraucher in Deutschland, Hamburg 2008
- Kopp, Ferdinand O. (Begr.)/Ramsauer, Ulrich (Hrsg.)      Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 20. Aufl., München 2019
- Körner, Harald (Begr.)/Patzak, Jörn/Volkmer, Mathias (Fortf.)      Betäubungsmittelgesetz – Arzneimittelgesetz – Grundstoffüberwachungsgesetz, 9. Aufl., München 2019
- Kröger, Detlef/Gimmy, Marc André (Hrsg.)      Handbuch zum Internetrecht – Electronic Commerce – Informations-, Kommunikations- und Mediendienste, 2. Aufl., Heidelberg u.a. 2002
- Kügel, Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter (Hrsg.)      Arzneimittelgesetz Kommentar, 2. Aufl., München 2016
- Kühling, Jürgen/Weck, Thomas*      Rechtliche Herausforderungen durch Arzneimittelautomaten – Gefahrenabwehrrecht ohne Grundfreiheiten?, in: NVwZ 2017, S. 1725 ff.
- Kur, Anette*      Internet Domain names – Brauchen wir strengere Zulassungsvorschriften für die Datenautobahn?, in: CR 1996, S. 325 ff.
- v. Landmann, Robert/Rohmer, Ernst (Begr.)      Gewerbeordnung und ergänzende Vorschriften, Loseblattsammlung, Band 2, Stand März 2019, München
- Laoutoumai, Sebastian/Sanli, Orcun*      Die Internet-Apotheke – Informationspflichten beim Online-Handel mit Arzneimitteln, in: K&R 2017, S. 758 ff.

- Legner, Sarah/Ullmann, Markus* Das Betriebsverbot von Arzneimittelautomaten und seine Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit, in: PharmR 2019, S. 1 ff.
- Lehment, Cornelis* Zur Störerhaftung von Online-Auktionshäusern – Zugleich Anmerkung zum Urteil des Landgerichts Düsseldorf vom 29. 10. 2002 – 4 a O 464/01 – eBay, in: WRP 2003, S. 1058 ff.
- Leible, Stefan* Internet-Werbung (Online-Werbung), in: Alexander, Christian u.a. (Hrsg.), Festschrift für Helmut Köhler zum 70. Geburtstag, München 2014, S. 408 ff.
- Lent, Wolfgang* Elektronische Presse zwischen E-Zines, Blogs und Wikis – Was sind Telemedien mit journalistisch-redaktionell gestalteten Angeboten?, in: ZUM 2013, S. 914 ff.
- Leupold, Andreas/Glossner, Silke (Hrsg.) Münchener Anwaltshandbuch IT-Recht, 3. Aufl., München 2013
- Liebler, Stefan* Öffentliche Warnung eines Gesundheitsministeriums vor dem Handel mit und dem Verkauf von E-Zigaretten und nikotinhaltigen Liquids – Anmerkung zu BVerwG, Urteil vom 20.11.2014 – 3 C 27/13, jurisPR-BVerwG 13/2015, Anm. 3, in: Verein der Bundesrichter bei dem Bundesverwaltungsgericht e.V. (Hrsg.), jurisPR-BVerwG 13/2015, Erscheinungsdatum 29.06.2015
- Linse, Michael/Porstner, Thomas* Auslegungsfragen des „Inverkehrbringens“ von Arzneimitteln im Rahmen der „Sunset Clause“, in: PharmR 2005, S. 420 ff.
- Lorenz, Bernd* Anonymität im Internet? – Zur Abgrenzung von Diensteanbietern und Nutzern, in: VuR 2014, S. 83 ff.

- Mallwitz, Gudrun* Nachforschungen könnten sich noch ausweiten – Woidke: Brandenburger Behörden-Pharmaskandal soll Ministerin Diana Golze noch aufklären,  
in: Berliner Morgenpost, 17.08.2018, Berlin, S. 15
- Mand, Elmar J.* Arzneimittelversand durch Internet-Apotheken im Europäischen Binnenmarkt – Rechtsprobleme bei der Anwendung und Auslegung der §§ 43, 73 AMG,  
in: WRP 2003, S. 37 ff.
- Mand, Elmar J.* Widerrufsrecht gegenüber Versandapotheken?,  
in: NJW 2008, S. 190 ff.
- Mand, Elmar J.* Internationaler Anwendungsbereich des deutschen Preisrechts für Arzneimittel gemäß AMG, AMPreisV und § 130a SGB V – Zugleich eine Anmerkung zu BSG, Urt. v. 28.7.2008, Az. B 1 KR 4/08 R –,  
in: PharmR 2008, S. 582 ff.
- Mand, Elmar J.* Das Fremdbesitzverbot für Apotheken ist tot. Es lebe das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot!,  
in: WRP 2008, S. 906 ff.
- Mankowski, Peter* LG Berlin: DocMorris,  
in: MMR 2001, S. 249 ff.
- Martenczuk, Bernd* Die Haftung für Mediendienste zwischen Bundes- und Landesrecht – Zur kompetenzrechtlichen Problematik des § 5 Mediendienste-Staatsvertrag,  
in: ZUM 1999, S. 104 ff.
- Martinek, Michael/Semler, Franz-Jörg/  
Flohr, Eckhard (Hrsg.) Handbuch des Vertriebsrechts, 4. Aufl., München 2016
- Marwitz, Petra* Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern,  
in: MMR 2004, S. 218 ff.
- Maunz, Theodor/Dürig, Günter (Begr.) Grundgesetz Kommentar, Loseblattsammlung, Band 1, 3, 5, Stand März 2019, München

- Mayer, Franz C.* Recht und Cyberspace,  
in: NJW 1996, S. 1782 ff.
- Mayer, Patrick G.* Das Internet im öffentlichen Recht,  
Berlin 1999
- Müller-Broich, Jan. D.* NomosKommentar Telemediengesetz, o. O. 2012
- Natz, Alexander* Aktuelles aus Brüssel,  
in: PharmR 2011, S. 343 ff.
- Oelschlägel, Kay/Scholz, Jochen (Hrsg.) Rechtshandbuch Online-Shop – E-Commerce · M-Commerce · Apps,  
Köln 2017
- Ott, Stephan* Impressumspflicht für Webseiten – Die Neuregelungen nach § 5 TMG, § 55 RStV,  
in: MMR 2007, S. 354 ff.
- Pautsch, Arne/Hoffmann, Lutz (Hrsg.) VwVfG – Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 2016, Berlin
- Pfeil, Dieter/Pieck, Johannes (Begr.) Apothekenbetriebsordnung Kommentar mit Textsammlung, Loseblattsammlung, Band 1, 2, Stand 14. Ergänzungslieferung 2019,  
Eschborn
- Poschenrieder, Angela* Werbebeschränkungen für Arzneimittel – Inhaltliche Bestimmung und Überprüfung an höherrangigem Recht, Berlin 2008
- Posser, Herbert/Wolf, Heinrich Amadeus (Hrsg.) Beck'scher Online-Kommentar VwGO, 51. Edition, Stand 01.10.2019, München
- Prütting, Dorothea (Hrsg.) Medizinrecht Kommentar, 5. Aufl., Köln 2019
- Räpple, Thilo* Das Verbot bedenklicher Arzneimittel – Eine Kommentierung zu § 5 AMG, Baden-Baden 1991
- Ratzel, Rudolf/Luxenburger, Bernd (Hrsg.) Handbuch Medizinrecht, 3. Aufl., Heidelberg 2015
- Raue, Peter/Hegemann, Jan (Hrsg.) Münchener Anwaltshandbuch Urheber- und Medienrecht, 2. Aufl., München 2017

- Rehmann, Wolfgang A.* Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar mit Erläuterungen, 4. Aufl., München 2014
- Rixen, Stephan* Versandapotheken und Warenverkehrsfreiheit: Beweisrechtliche Profilierung der Verhältnismäßigkeitsprüfung – Anmerkung zum Urteil des EuGH v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, in: EuR 2017, S. 744 ff.
- Rixen, Stephan/Krämer, Clemens (Hrsg.)* ApoG – Apothekengesetz mit Apothekenbetriebsordnung (Ap-BetrO) Kommentar, München 2014
- Rockstroh, Sebastian* Impressumspflicht auf Facebook-Seiten – Wann werden Telemedien „in der Regel gegen Entgelt“ angeboten?, in: MMR 2013, S. 627 ff.
- Rolfes, Marcus* Internetapotheken – Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln, München 2003
- Rolfes, Marcus* Die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln, in: MMR 2003, S. 571 ff.
- Rössel, Markus* Telemediengesetz – Ein Zwischenschritt: neues Gesetz mit Novellierungsbedarf, in: ITRB 2007, S. 158 ff.
- Rössel, Markus/Rössel, Martina* Filterpflichten des Providers – Drittschutz durch Technik, in: CR 2005, S. 809 ff.
- Roßnagel, Alexander* Das Telemediengesetz – Neuordnung für Informations- und Kommunikationsdienste, in: NVwZ 2007, S. 743 ff.

- Roßnagel, Alexander (Hrsg.)  
Beck'scher Kommentar zum Recht der Telemediendienste – Telemediengesetz Jugendmedienschutz-Staatsvertrag (Auszug) Signaturgesetz Signaturverordnung Vorschriften zum elektronischen Rechts- und Geschäftsverkehr, München 2013
- Sachs, Michael (Hrsg.)  
Grundgesetz Kommentar, 8. Aufl., München 2018
- Säcker, Franz Jürgen u.a. (Hrsg.)  
Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1, 8. Aufl., München 2018
- Salz, Jürgen*  
Pharma – Mehr illegale Medikamente,  
in: WirtschaftsWoche, 14.02.2015, Düsseldorf, S. 8
- Sander, Gerald*  
Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet im Spannungsfeld von Freihandel und Gesundheitsschutz, Eschborn 2002
- Schafranek, Frank*  
Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit irreführender Bezeichnung auf der Grundlage des § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG?,  
in: PharmR 2016, S. 37 ff.
- Schmidbauer, Wilhelm/Steiner, Udo*  
Bayerisches Polizeiaufgabengesetz und Bayerisches Polizeiordnungsgesetz Kommentar, 4. Aufl., München 2014
- Schmidt, Stefan*  
Fachkreiswerbung mit Informationen außerhalb der Fachinformation – Anmerkung zum Urteil des EuGH v. 05.05.2011, Rs. C-249/09,  
in: PharmR 2011, S. 450 ff.
- Schmidt-Bleibtreu, Bruno/Klein, Franz (Begr.)/  
Hofmann, Hans/Hennecke, Hans-Günther (Hrsg.)  
GG Kommentar zum Grundgesetz, 14. Aufl., Köln 2017
- Schneider, Gerhard*  
Die Wirksamkeit der Sperrung von Internet-Zugriffen,  
in: MMR 1999, S. 571 ff.

- Scholze-Stubenrecht, Werner* u.a.  
(redaktionelle Bearbeitung)
- Schulte, Martin/Schröder, Rainer (Hrsg.)
- Schwartmann, Rolf (Hrsg.)
- Semken, Hartmut*
- Sieber, Ulrich*
- Sieber, Ulrich*
- Sieber, Ulrich*
- Sieber, Ulrich*
- Sieber, Ulrich*
- Sieber, Ulrich/Nolde, Malaika*
- Duden – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache in zehn Bänden  
Bd. 2: Bedr-Eink, 3. Aufl., Mannheim u.a. 1999  
Bd. 3: Einl-Geld, 3. Aufl., Mannheim u.a. 1999
- Handbuch des Technikrechts – Allgemeine Grundlagen – Umweltrecht – Gentechnikrecht – Energie- recht – Telekommunikations- und Medienrecht – Patentrecht – Computerrecht, 2. Aufl., Heidelberg u.a. 2011
- Praxishandbuch Medien-, IT- und Urheberrecht, 4. Aufl., Heidelberg 2017
- Sperren von Inhalten im Internet, in: Heermann, Peter W./Ohly, Ansgar (Hrsg.), Verantwortlichkeit im Netz – Wer haftet wofür?, Stuttgart u.a. 2003, S. 9 ff.
- Strafrechtliche Verantwortlichkeit für den Datenverkehr in internationalen Computernetzen (1), in: JZ 1996, S. 429 ff.
- Kontrollmöglichkeiten zur Verhinderung rechtswidriger Inhalte in Computernetzen (I) – Zur Umsetzung von § 5 TDG am Beispiel der Newsgroups des Internet, in: CR 1997, S. 581 ff.
- Kontrollmöglichkeiten zur Verhinderung rechtswidriger Inhalte in Computernetzen (II) – Zur Umsetzung von § 5 TDG am Beispiel der Newsgroups des Internet, in: CR 1997, S. 653 ff.
- Verantwortlichkeit im Internet – Technische Kontrollmöglichkeiten und multimediarrechtliche Regelungen, München 1999
- Sperrverfügungen im Internet – Nationale Rechtsdurchsetzung im globalen Cyberspace?, Berlin 2008



- Sinn, Arndt/Hartmann, Bernd J. u.a. (Hrsg.)  
Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität, Berlin u.a. 2019
- Sodan, Helge/Markus Zimmermann*  
Das Spannungsfeld zwischen Patienteninformation und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Eine Studie zur verfassungskonformen Auslegung von § 10 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes, Berlin 2008
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.)  
Medizinrecht, 3. Aufl., München 2018
- Spindler, Gerald (Hrsg.)  
Vertragsrecht der Internet-Provider, Köln 2000
- Spindler, Gerald*  
Herkunftslandprinzip und Kollisionsrecht – Binnenmarktintegration ohne Harmonisierung? – Die Folgen der Richtlinie im elektronischen Geschäftsverkehr für das Kollisionsrecht,  
in: *RabelsZ* 2002, S. 633 ff.
- Spindler, Gerald*  
Das neue Telemediengesetz – Konvergenz in sachten Schritten,  
in: *CR* 2007, S. 239 ff.
- Spindler, Gerald*  
Die geplante Reform der Providerhaftung im TMG und ihre Vereinbarkeit mit Europäischem Recht – Warum die beabsichtigte Reform ihr Ziel verfehlen wird,  
in: *CR* 2016, S. 48 ff.
- Spindler, Gerald/Schuster, Fabian (Hrsg.)  
Recht der elektronischen Medien Kommentar, 4. Aufl., München 2019
- Stadler, Thomas*  
Haftung für Informationen im Internet, 2. Aufl., Berlin 2005
- Stallberg, Christian*  
Information und Werbung in und auf Arzneimittelverpackungen – Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten und Grenzen,  
in: *PharmR* 2010, S. 214 ff.
- Stelkens, Paul/Bonk, Heinz Joachim (Begr.)/  
Sachs, Michael/Schmitz, Heribert (Hrsg.)  
Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 9. Aufl., München 2018

- Stern, Klaus*  
Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland  
Band II: Staatsorgane, Staatsfunktionen, Finanz- und Haushaltsverfassung, Notstandsverfassung, München 1980
- Stollmann, Frank*  
Die Befugnisse der zuständigen Behörden nach § 69 Abs. 1 Sätze 1 und 2 AMG – zugleich eine Anmerkung zu OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 21. 07. 2014 – 13 B 659/14,  
in: PharmR 2014, S. 569 ff.
- Storr, Stefan*  
Voraussetzungen und Reichweite von Sperrverfügungen,  
in: Heermann, Peter W./Ohly, Ansgar (Hrsg.), Verantwortlichkeit im Netz – Wer haftet wofür?, Stuttgart u.a. 2003, S. 103 ff.
- Streinz, Rudolf/Liesching, Marc/  
Hambach, Wulf (Hrsg.)  
Glücks- und Gewinnspielrecht in den Medien – GlüStV · AEUV · GG · StGB · RStV · GWS · JuSchG · JMStV · TMG · GWG · SteuerR u.a. – Kommentar, München 2014
- Sürmann, Heike*  
Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?, Köln 2007
- Terbille, Michael (Begr.)/Clausen, Tilman/  
Schroeder-Printzen, Jörn (Hrsg.)  
Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl., München 2013
- Tillmanns, Christian*  
Publikumswerbeverbote – jüngere Rechtsprechung und Tendenzen,  
in: PharmR 2010, S. 382 ff.
- Ullmann, Eike*  
Einige Bemerkungen zur Meinungsfreiheit in der Wirtschaftswerbung,  
in: GRUR 1996, S. 948 ff.
- Voit, Wolfgang (Hrsg.)  
Herausforderungen und Perspektiven des Pharmarechts – Blick nach Europa – AMNOG – Datenschutz & Compliance – 16. Symposium von Wissenschaft und Praxis, Baden-Baden 2014
- Wabnitz, Heinz-Bernd/Janovsky, Thomas (Hrsg.)  
Handbuch des Wirtschafts- und Steuerstrafrechts, 4. Aufl., München 2014

- Wandtke, Arthur-Axel/Ohst, Claudia (Hrsg.)  
Praxishandbuch Medienrecht  
Band 3: Wettbewerbs- und Werbe-  
recht, 3. Aufl., Berlin u.a. 2014  
Band 5: IT-Recht, 3. Aufl., Berlin  
u.a. 2014
- Weber, Klaus  
Der Begriff des Handeltreibens,  
Baden-Baden 2008
- Weber, Klaus  
Betäubungsmittelgesetz Arzneimittelgesetz  
Kommentar, 5. Aufl.,  
München 2017
- Weimer, Tobias  
Das HWG und das Internet – Der  
Internetauftritt eines Pharmaunter-  
nehmens,  
in: PharmR 2003, S. 231 ff.
- Weiner, Christian/Schmelz, Christoph  
Die elektronische Presse und an-  
dere neue Kommunikationsformen  
im neuen rechtlichen Regulie-  
rungsrahmen,  
in: K&R 2006, S. 453 ff.
- Weisser, Ralf/Färber, Claus  
Zumutbarkeit von Websperren für  
Accessprovider – Zugleich Anmer-  
kung zu BGH, 26.11.2015 – I ZR  
174/14, BB 2016, 784 und I ZR  
3/14,  
in: BB 2016, S. 776 ff.
- Wiebe, Gerhard  
Öffentlich-rechtlicher Verbrau-  
cherschutz – Porträt eines (eigen-  
ständigen) Rechtsbereichs,  
in: GewArch 2016, S. 138 ff.
- Wien, Andreas  
Internetrecht – Eine praxisorien-  
tierte Einführung, 3. Aufl., Wies-  
baden 2012
- Wiggins, Richard W.  
The Internet for Everyone – A  
Guide for Users and Providers,  
New York u.a. 1994
- Wille, Marion  
Die Versorgung des Versicherten  
mit Arzneimitteln einer Versand-  
handelsapotheke unter besonderer  
Berücksichtigung des Vertrags-  
standes bei den LKKen,  
in: SdL 2007, S. 32 ff.
- Wimmer, Norbert/Michael, Gerhard  
Der Online-Provider im neuen  
Multimediarrecht, Baden-Baden  
1998

- Wischmann, Tim* Rechtsnatur des Access-Providing,  
in: MMR 2000, S. 461 ff.
- Ziller, Ruth* Versandhandel mit Arzneimitteln,  
in: PharmR 1999, S. 186 ff.
- Zimmermann, Andreas* Polizeiliche Gefahrenabwehr und  
das Internet,  
in: NJW 1999, S. 3145 ff.
- Zimmermann, Markus* NomosKommentar Heilmittelwer-  
begesetz, 2012 o. O.
- Zipfel, Walter (Begr.)/Rathke, Kurt-Dietrich/  
Sosnitza, Olaf (Fortf. u. Hrsg.) Lebensmittelrecht – Loseblatt-  
Kommentar aller wesentlichen  
Vorschriften für das Herstellen und  
Inverkehrbringen von Lebensmit-  
teln, Futtermitteln, kosmetischen  
Mitteln, sonstigen Bedarfsgegen-  
ständen sowie Tabakerzeugnissen,  
Loseblattsammlung, Band 5, Stand  
März 2019, München
- Zscherpe, Kerstin A./Bohn, Daniela* Arzneimittelhandel im Internet –  
Zugleich Kommentierung der  
DocMorris-Entscheidung des BGH  
vom 20. 12. 2007,  
in: K&R 2008, S. 233 ff.
- Zumdick, Ulf* Der Gesetzentwurf des Zweiten  
AMG-Änderungsgesetzes 2012,  
in: PharmR 2012, S. 184 ff.