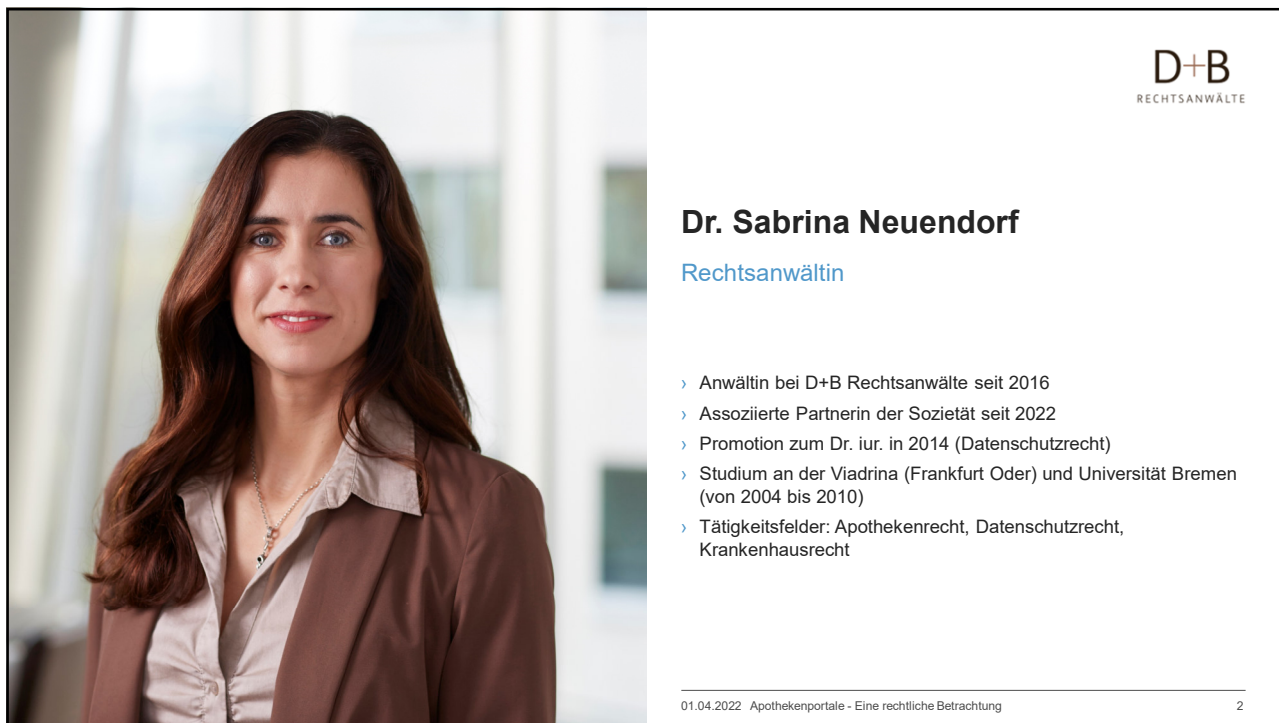




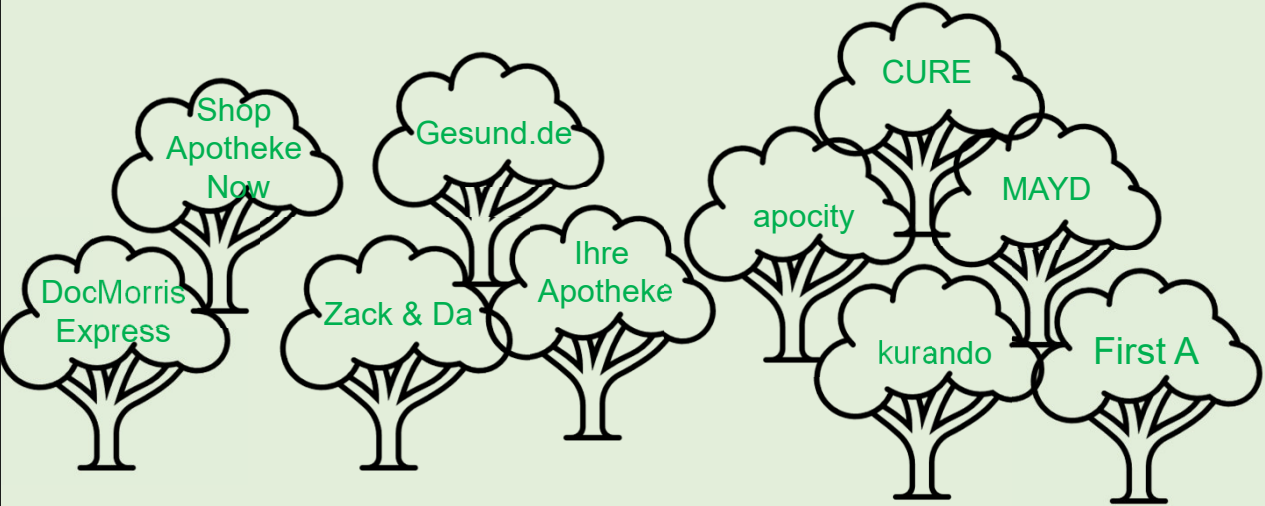
1



2



Ein Wald von Apothekenportalen



01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung
3

3





Agenda

01 Rechtsbeziehungen 03 Fremdbesitzverbot 05 Datenschutz	02 Botendienst 04 Makelverbot 06 Fragen
--	---

01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung
4

4

01

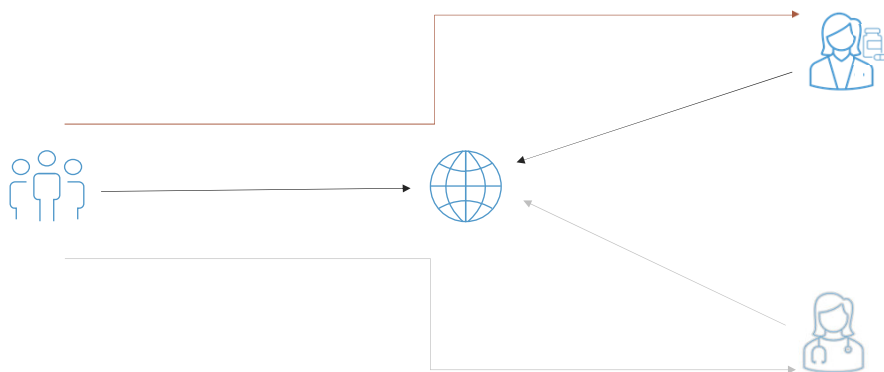
Rechtsbeziehungen

01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung

5

5

Vertragsverhältnisse



01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung

6

6

02

Botendienst

01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung

7

7

Botendienst Rechtlicher Rahmen

› § 17 Abs. 2 ApBetrO

„Die Zustellung von Arzneimitteln durch **Boten der Apotheke** ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden. Die Zustellung **muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke** erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

Hat die **Verschreibung** vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese **spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben** werden. Hat vor der Auslieferung keine **Beratung** stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.“

01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung

8

8

- › § 17 Abs. 2 S. 1 ApBetrO

*„Die Zustellung von Arzneimitteln durch **Boten der Apotheke** ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig.“* (Hervorhebung durch Referentin)

- › Bisher Bote = Personal der Apotheke
- › teilweise wird diese Auslegung auch gegenwärtig favorisiert
- › BR-Drs. 324/19 (neu), S. 6:

*„Hierunter ist die Zustellung **durch Personal der Apotheke oder auch externes Personal**, das der Weisungshoheit der Apothekenleitung untersteht, zu verstehen. Im Gegensatz hierzu handelt es sich bei der Zustellung durch nicht **durchgehend weisungsgebundene beauftragte externe Dienstleister** um Versandhandel.“* (Hervorhebung durch Referentin)

- › **Problem:** Was ist unter durchgehender Weisungshoheit der Apotheke zu verstehen? Wie wird diese umgesetzt?
- › **Problem:** Regelungen der Berufsordnungen (z.B. § 10 Abs. 1 S. 1 BO-BW: „Bei der Zustellung von Arzneimitteln durch Boten hat der Apotheker Personal der Apotheke einzusetzen.“)

- › Die Beratung der Kunden muss sichergestellt sein
 - Per Telekommunikationsmittel vor Aushändigung der Arzneimittel
- › Zustellung muss gemäß § 17 Abs. 2 S. 5 ApBetrO **durch pharmazeutisches Personal der Apotheke** erfolgen, wenn vor der Auslieferung
 - Die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat
 - Keine (ggf. telepharmazeutische) Beratung stattgefunden hat

03

Fremdbesitzverbot

01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung

11

11

Fremdbesitzverbot Vergütungsmodelle

- ›  
Pauschale Beitragsstruktur (z.B. Beitrag pro Monat)
- ›  
Umsatzunabhängige Vergütung pro Bestellung/Zustellung/Produkt/Strecke
- ›  
Umsatzabhängige Vergütung
- › Kombinationen

01.04.2022 Apothekenportale - Eine rechtliche Betrachtung

12

12

Fremdbesitzverbot Rechtliche Rahmen

› § 8 Abs. 2 ApoG

„Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft und **Vereinbarungen**, bei denen die **Vergütung für dem Erlaubnisinhaber gewährte Darlehen oder sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet** ist, insbesondere auch am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge sind unzulässig.“

- › **Zweck:** Apotheker in seiner Apotheke; Apotheker trägt rechtliche und wirtschaftliche Risiko, keine Fremdbestimmung der Apothekengeschäfte; Verhinderung wirtschaftlicher Abhängigkeit zu Dritten, die berufliche Verantwortlichkeit und Entscheidungsfreiheit beeinträchtigt

13

Fremdbesitzverbot Plattformangebot = Überlassung von Vermögenswerten?

- › LG Hamburg qualifiziert Bereitstellung und Wartung der Plattform sowie deren Bewerbung als bloße Dienstleistungen, die keine Überlassung eines Vermögenswertes darstellt (LG Hamburg, Beschl. v. 04.01.2012, 327 O 3/12)

„Aus der vorstehenden Darstellung des Geschäftsmodells der V ... GmbH wird deutlich, dass diese dem jeweiligen Apotheker **keine Vermögenswerte überlässt**, wobei die Vergütung hierfür am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet wäre – die V ... GmbH bietet **vielmehr bloße Dienstleistungen** an, nämlich die Bereitstellung und Wartung eines Onlineauftritts, verbunden mit der Bearbeitung der entsprechenden Zahlungsabwicklung sowie die Bewerbung des Internetangebots. Dem teilnehmenden Apotheker wird durch die Ermöglichung auch eines Onlinehandels **lediglich die Chance eröffnet, zusätzlichen Umsatz zu generieren**. Mangels der Überlassung von Vermögenswerten ist die Regelung in § 8 S. 2 ApoG schon auf Grund ihres insoweit expliziten Wortlautes nicht einschlägig, was dem Verbot entgegensteht.“ (Hervorhebung durch Referentin)

- › Andere Ansicht qualifiziert jede Art von Leistung, für die üblicherweise eine Vergütung gezahlt wird, als Überlassung von Vermögenswerten (Wesser in: Kieser/Wesser/Saalfank)

14

Fremdbesitzverbot

Umsatzabhängige Plattformvergütung = Fremdbesitz?

- › Eine Vergütung, die „am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist“, stellt einen Verstoß gegen das Fremdbesitzverbot dar
- › Bedarf es einer Ausrichtung am Gesamtumsatz/-gewinn der Apotheke oder genügt die Inbezugnahme einzelner Geschäfte oder Geschäftsbereiche?
 - Bei geringfügiger Beteiligungen oder geringfügigem Umsatzanteil des Geschäftszweigs lässt sich ein Verstoß mit Blick auf Sinn und Zweck der Norm ablehnen (vereinzelte Botenlieferungen über verschiedene Portale)
 - Vgl. LG Hamburg, Beschl. v. 04.01.2012, 327 O 3/12
 - Macht Geschäftsbereich jedoch wesentlichen Teil des Gesamtgeschäfts aus, kann umsatzabhängige Vergütung mit Blick auf Fremdbesitzverbot problematisch werden

15

04

Absprache- und Makelverbot

16

Absprache- und Makelverbot Gesetzliche Regelung

- › § 11 Abs. 1 ApoG
 - „**Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken** dürfen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, [...] mit Dritten **keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die [...] die Zuweisung von Verschreibungen [...] zum Gegenstand haben.** Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Zuweisung von Verschreibungen in elektronischer Form oder von elektronischen Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form zum Gegenstand haben. [...]“
- › § 11 Abs. 1a ApoG
 - „Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten **Dritten unzulässig, Verschreibungen**, auch Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, zu sammeln, **an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern**, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren.“

17

Absprache- und Makelverbot Abspracheverbot des § 11 Abs. 1 ApoG

- › § 11 Abs. 1 ApoG untersagt Apotheken Rechtsgeschäfte und Absprachen, die Zuweisung von Verschreibungen zum Gegenstand haben
- › Zuweisung = direkte Zuleitung von Verschreibungen unter Ausschluss des Patienten
(-), da Kunde die Verordnung erhält und selbst entscheidet, über welche Plattform er die Verschreibung bei welcher Apotheke einlöst

18

Absprache- und Makelverbot

Makelverbot § 11 Abs. 1a ApoG

- › § 11 Abs. 1a ApoG untersagt Dritten, Verschreibungen gegen einen Vorteil an Apotheken weiterzuleiten oder zu vermitteln
- › Plattformvergütung = Vorteil für Weiterleitung/Vermittlung von Verschreibungen?
 - BGH stufte Entgelt bei Portalen bisher als Vergütung für die Plattformnutzung und erbrachte Dienstleistungen ein, auch wenn diese vom Zustandekommen eines Vertrages zwischen Arzt und vermitteltem Kunden abhängig war
 - BGH, Urt. v. 01.12.2010 - I ZR 55/08 (Zweite Zahnarztmeinung)
 - BGH; Urt. v. 21.05.2015 – I ZR 183/13 (Groupon)
 - Wird Entgelt für konkrete Leistungen (z.B. Nutzung, Werbung, Auslieferung) des Portals gezahlt (-)
 - Wird Entgelt/-höhe an Zahl der Verschreibungen gekoppelt, besteht trotz BGH-Urteil Restrisiko

05

Datenschutz

Datenschutz Rechtsgrundlagen

- › Verarbeitung personenbezogener Daten bedarf einer Rechtsgrundlage
- › Für Plattformen
 - Regelmäßig Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DSGVO (Vertragserfüllung) sowie für einzelne Verarbeitungsvorgänge Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO (Einwilligung), Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DSGVO (berechtigtes Interesse)
 - Für besondere Kategorien personenbezogener Daten (z.B. Gesundheitsdaten) Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO (Einwilligung)
 - Bei Drittstaateneinbindung sind Art. 44 ff. DSGVO zu beachten
- › Für Apotheken
 - Regelmäßig Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DSGVO (Vertragserfüllung)
 - Für für einzelne Verarbeitungsvorgänge Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO (Einwilligung), Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DSGVO (berechtigtes Interesse)
 - Für besondere Kategorien personenbezogener Daten (z.B. Gesundheitsdaten) Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG

21

Datenschutz Informationspflichten

- › Art. 13, 14 DSGVO
- › Plattformbetreiber für Datenverarbeitung bei Nutzung der Webseite/App/Plattform
 - Vollständigkeit
 - Abrufbarkeit
- › Apotheker für Datenverarbeitung im Rahmen der Bearbeitung und Auslieferung der Bestellung
 - Eigene Informationen innerhalb der Plattform
 - Eigene Informationen bei Übergabe der AM

22

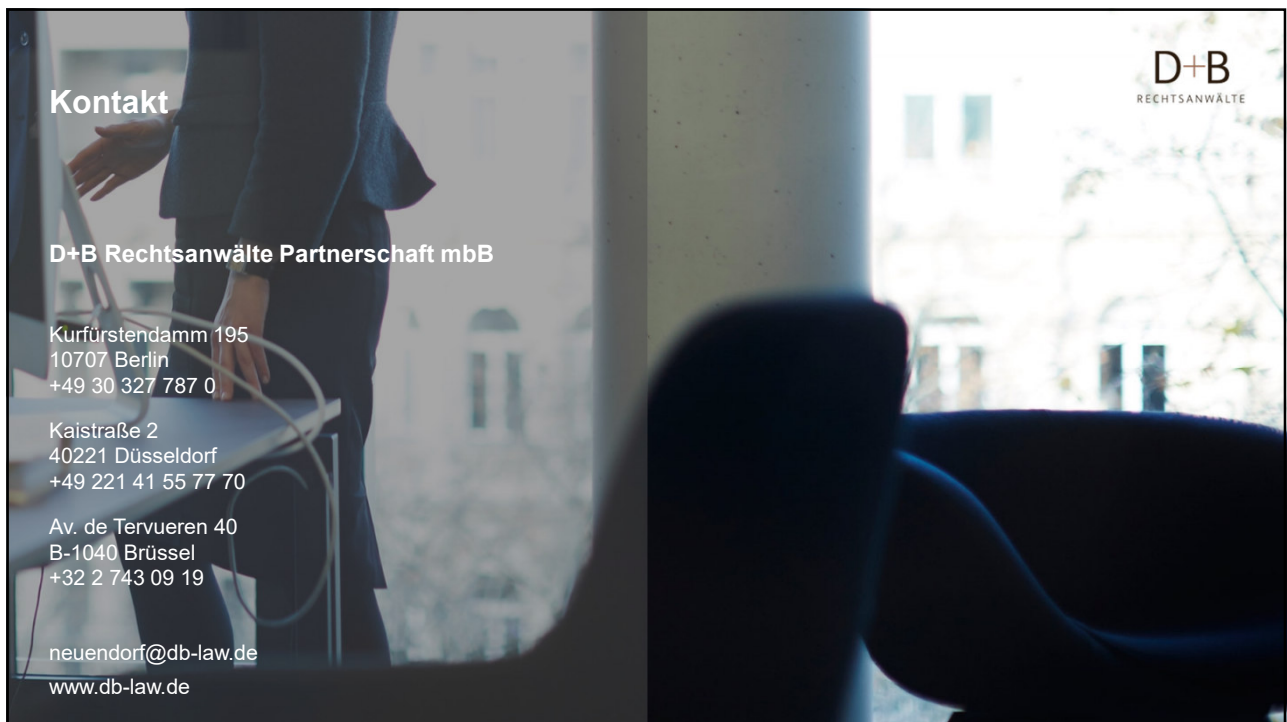
06

Fragen

23

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

24



Kontakt

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Kurfürstendamm 195
10707 Berlin
+49 30 327 787 0

Kaistraße 2
40221 Düsseldorf
+49 221 41 55 77 70

Av. de Tervueren 40
B-1040 Brüssel
+32 2 743 09 19

neuendorf@db-law.de
www.db-law.de

D+B
RECHTSANWÄLTE

25