

Die innerstaatliche Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als unionsrechtswidriges Marktzugangshindernis

Das EuGH-Urteil in der Rs. C-148/15 („Deutsche Parkinson Vereinigung“) und die Diskussion um ein Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Dr. Eva Maria Müller, Berlin*

Die Aufregung unter deutschen Apothekern ist groß: Mit Vorabentscheidung vom 19.10.2016 (C-148/15) hat der EuGH die Unvereinbarkeit der gesetzlichen Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige (Rx-) Arzneimittel mit dem Europäischen Unionsrecht erklärt. Bei grenzüberschreitender Medikamentenabgabe durch EU-ausländische (Versand-)Apotheken gelangt die Preisbindung nicht zur Anwendung. Insoweit können sog. Rezept-Bonusmodelle und deren Bewerbung nicht als von vornherein wettbewerbswidrig eingestuft werden. Nach Ansicht der deutschen Apotheker droht ein „ruinöser Preiswettbewerb“ mit den Versandapotheken und ein „Sterben der Apotheken vor Ort“, was das Bundesministerium für Gesundheit sogleich bewogen hat, einen Referentenentwurf aufzustellen, der ein kategorisches Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vorsieht. Die wissenschaftliche Diskussion des EuGH-Urteils und seiner Auswirkungen ist rege, der gesundheitspolitische Ausgang offen. Der Fall wirft Grundfragen zur Freiheit des Warenverkehrs auf und zählt zum examensrelevanten Pflichtstoff.

I. Einleitung und Untersuchungsgegenstand

„Für alle. Aber nicht überall! (...) Rezeptbonus endlich auch auf rezeptpflichtige Medikamente“¹. Unter diesem Motto – und in Anspielung auf das EuGH-Urteil vom 19.10.2016² – bewirbt derzeit eine im EU-Ausland ansässige (Versand-) Apotheke ein von ihr angebotenes „Rezept-Bonusmodell“, das Apothekenendkunden in Deutschland bei Vorlage ärztlicher Verordnungen entgeltliche Vorteile (sog. Rx-Boni) gewährt: „Bonus für alle: Ob Kassenrezept, Privatrezept

oder Zuzahlungsbefreiung - Sie erhalten 2,50 Euro Bonus für jede Packung eines rezeptpflichtigen Medikaments, die Sie bei uns bestellen. Garantiert!“ (...) „Der Bonus wird direkt mit dem Rechnungsbetrag verrechnet“ bzw. „Ihrem Kundenkonto gutgeschrieben.“³ Mit „Bonus für alle“ wird jeder Rezeptsender adressiert, unabhängig von seinem gesetzlichen oder privaten Versicherungsstatus. „Nicht überall“ fokussiert die umstrittene Rechtsfrage, ob die deutschen Preisbindungsregelungen für rezeptpflichtige Medikamente auch dann greifen, wenn Rx-Arzneimittel grenzüberschreitend von Apotheken mit Sitz im EU-Ausland an Endkunden in Deutschland versandt werden oder ob – wie die werbetreibende EU-ausländische (Versand-)Apotheke meint – die Preisbindung lediglich bei einer Abgabe durch Apotheken im Inland anwendbar ist. Das OLG Düsseldorf hat diese Rechtsfrage im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens dem EuGH zugeleitet, denn sie ist entscheidungserheblich für den Ausgangsstreit zwischen der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V. (ZBW) und der Deutschen Parkinson Vereinigung e.V. (DPV). Die beklagte Selbsthilfeorganisation (DPV) hatte als Kooperationspartner einer niederländischen Online-Apotheke gegenüber ihren Mitgliedern das sog. Rx-Bonussystem beworben, welches deren Mitgliedern bei Einsendung eines Originalrezeptes für Parkinson-Medikamente Boni versprach. Die ZBW hielt diese Werbung für unlauter i.S.d. § 4 Nr. 11 UWG i.V.m. §§ 1, 3 AMPPreisVO bzw. 78 Abs. 1 S. 4 AMG, weil das in Bezug genommene Bonusmodell gegen das deutsche Arzneimittelpreisrecht verstoße, das auch im grenzüberschreitenden Apothekenversandhandel anwendbar sei.

* Rechtsanwältin Dr. iur. Eva Maria Müller, Justitiarin, Stabsstelle Recht, BKK Dachverband; Lehrbeauftragte an der Humboldt-Universität zu Berlin und Senior Fellow am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

¹ Flyer DocMorris N.V. (Stand: Januar 2017).

² EuGH, 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung, im Internet unter: <http://curia.europa.eu> (Stand: 15.02.2017).

³ <https://www.docmorris.de/rezepteinloesen> (Stand: 11.02.2017). Zur Zulässigkeit digitaler Bestellformulare von Online-Apotheken Koenig/Müller, PharmaR 2002, 5 ff.

1. Überblick über das deutsche Arzneimittelpreisrecht

Rezeptpflichtige Arzneimittel zur Anwendung am Menschen, deren Abgabe Apotheken vorbehalten ist, unterstehen in Deutschland einheitlichen Apothekenabgabepreisen (§§ 78 Abs. 2 AMG, §§ 1-3 AMPreisV). Nach § 78 Abs. 1 S. 1 AMPreisV ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ermächtigt, für Arzneimittel, die in Apotheken oder im Großhandel abgegeben werden, Preisspannen festzusetzen. In deren Konkretisierung bestimmt die aufgrund von § 78 Abs. 1 S. 1 AMG erlassene Arzneimittelpreisverordnung, dass der vom Hersteller (zunächst⁴) festgelegte Preis (§ 1) um einen jeweils gesetzlich vorgegebenen Zuschlag für Großhandel (§ 2) bzw. Apotheke (§ 3) erhöht wird.⁵ Auf der Stufe der pharmazeutischen Unternehmer ist daher ein Preiswettbewerb möglich. Sowohl die Unternehmer und Zulassungsinhaber als auch Re- und Parallelimporteure nach § 78 Abs. 3 AMG dürfen jeweils unterschiedliche Preise festlegen. Auf der Stufe der Apotheker ist dies jedoch nicht der Fall, denn diese sind nach § 78 Abs. 2 S. 2 AMG an den einheitlichen Abgabepreis gebunden und können nicht ihrerseits mit Preissenkungen reagieren. Ein Verstoß gegen die gesetzliche Preisbindung kommt zudem nicht nur bei der eigentlichen Rabattierung des Festpreises in Betracht, sondern auch, wenn dem Kunden beim Kauf zum festen Preis ein Vorteil in Form einer Zugabe und damit eine wirtschaftliche Vergünstigung gewährt wird. Ziele der einheitlichen Preisfestsetzung sind u.a., eine in Deutschland flächendeckende, gleichmäßige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung (insbesondere im ländlichen Raum) zu gewährleisten sowie zu verhindern, dass Versandapotheken „unbegrenzt Preisnachlässe“ auf rezeptpflichtige Arzneimittel geben, ferner den Medikamentenfehl- oder Mehrgebrauch zu minimieren.⁶ Im Lichte des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung liegt der Arzneimittelpreisregulierung zudem die Annahme zugrunde, dass das bestehende Krankenversicherungssystem – trotz der Möglichkeit des Rabattvertragsschlusses zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern (z.B. nach § 130a Abs. 8 SGB V) nicht genügend Raum für Preiswettbewerb im Sinne herkömmlicher Marktmechanismen bietet, um seitens der Krankenkassen das Preisniveau zu beeinflussen.⁷ Im Zusammenhang mit dem Sachleistungsprinzip statuiert das Sozialversicherungsrecht eine freie Wahl der Leistungserbringer durch gesetzlich Versicherte, d.h. der gesetzlich Versicherte erhält die ärztlich verordneten Arzneimittel beim Apotheker seiner Wahl als sog. Sachleistung, ohne – und daher anders als der privat Versicherte – in Vorleistung gegenüber dem Leistungserbringer treten zu müssen. Um eine Überforderung des finanziellen Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu

vermeiden, sehen die §§ 61 ff. SGB V eine feste Zuzahlung des Versicherten als Eigenanteil vor, die bis zu einer Belastungsgrenze (§ 62 SGB V) zu erbringen ist. Arzneimittel, die mindestens um 30 v. H. niedriger im Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer sind als der jeweils gültige Festbetrag, können, wenn hieraus Einsparungen in Aussicht stehen, von der Zuzahlung freigestellt werden (§ 31 Abs. 3 S. 4 SGB V). Somit soll die Preisbindung auch dazu dienen, das finanzielle System der GKV im Gleichgewicht zu halten. Regelmäßig sind die EU-ausländischen Versandapotheken dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V beigetreten und dadurch in das System der Leistungserbringung eingebunden worden, um im Falle gesetzlich krankenversicherter Endkunden mit den gesetzlichen Krankenkassen direkt abrechnen zu können. Da das Bonus-Modell auch für den Fall der Zuzahlungsbefreiung des gesetzlich versicherten Endverbrauchers eine Verrechnung des entgeltlichen Vorteils bzw. eine Gutschrift auf dem Kundenkonto vorsieht, wird in gesundheitspolitischen Kreisen teilweise die Ansicht vertreten, Boni für gesetzlich Versicherte müssten konsequenterweise den gesetzlichen Krankenkassen bzw. der Versichertengemeinschaft zufließen.

2. Die gesetzliche Festschreibung der innerstaatlichen Arzneimittelpreisbindung (auch) für grenzüberschreitende Fälle vor dem Hintergrund der deutschen Rechtsprechung

Im Jahr 2012 wurde in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG gesetzlich festgeschrieben, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis auch für Arzneimittel gilt, „die gemäß § 73 Abs. 1 S. 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht“ (AMG)⁸, d.h. im Wege der Einzeleinfuhr von deutschen Endverbrauchern aus EU-ausländischen Versandapotheken bezogen werden.⁹ Hintergrund dieser zur Klarstellung eingefügten Regelung waren unterschiedliche Auffassungen in der deutschen Rechtsprechung zur Anwendbarkeit des Arzneimittelpreisrechts in grenzüberschreitenden Fällen. So hatte das Bundessozialgericht (1. Senat) mit Entscheidung vom 28.7.2008¹⁰ die Ansicht vertreten, dass die von deutschen Endverbrauchern bei EU-ausländischen Versandhandelsapotheken bezogenen Fertigarzneimittel aufgrund des Territorialitätsprinzips nicht dem hoheitlichen Eingriffsrecht der deutschen Arzneimittelpreisbindung unterworfen seien, weil es insoweit an einer entsprechenden Geltungsanordnung im Arzneimittelpreisrecht fehle. Durch diese Rechtsprechung sah sich der I. Zivilsenat des BGH an einer abweichenden Entscheidung gehindert und legte die entscheidungserhebliche Frage dem

⁴ Vgl. § 130b SGB V, aber auch §§ 35, 129 SGB V.

⁵ Rehmann, AMG-Kommentar, 4. Aufl. 2014, § 78, Rn. 1 ff.; vgl. GmS-OGB, Beschluss vom 22.08.2012, Az. 1/10, Rn. 26 f., im Internet unter: <http://www.bundesgerichtshof.de> (Stand 15.02.2017).

⁶ Zu den Zielen der Arzneimittelpreisbindung BT-Drucks. 17/9341, S. 66 f.

⁷ Willenbruch, PharmR 2010, 321 ff.

⁸ BGBl. I (2012), S. 2192.

⁹ BGBl. I (2012), S. 2192.

¹⁰ BSGE 101, 161, auch zur Frage der Erstattungsfähigkeit des Herstellerrabattes nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V für Arzneimittel, die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. So im Ergebnis auch der 3. Senat, BSG, Urteil vom 17.12.2009, A&R 2010, 134. Dazu Mand, PharmR 2008, 582 ff.

Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes (im Folgenden: der Gemeinsame Senat) zur Entscheidung vor.¹¹ Der Gemeinsame Senat hielt in seinem Beschluss die deutschen Regelungen um einen einheitlichen Apothekenabgabepreis auch im grenzüberschreitenden Versandhandel für anwendbar.¹² Die Vereinbarkeit mit Unionsrecht der nachfolgend gemäß § 78 Abs. 1 S. 4 AMG angeordneten grenzüberschreitenden Geltung der Preisfestlegung aufgrund § 78 Abs. 1 S. 1 i.V.m. Arzneimittelpreisverordnung blieb jedoch zweifelhaft. Vielmehr drängte sich die Auslegung dahin auf, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises auch für rezeptpflichtige Arzneimittel, die von EU-ausländischen Apotheken bezogen werden, den freien Warenverkehr beschränkt (Art. 34, 36 AEUV).

II. Das Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) – Unionsrechtliche Anforderungen an die Regelung einheitlicher Apothekenabgabe- preise in der Rechtsprechung des EuGH

1. Eingriff in den Schutzbereich der Waren- verkehrsfreiheit: Die Arzneimittelpreisbin- dung als Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 34 AEUV?

Im Urteil vom 19.10.2016 in der Rechtssache C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der EuGH die Freiheit des Warenverkehrs als „elementaren Grundsatz“ des primären Unionsrechts hervorgehoben. Zu dessen Schutz verbietet Art. 34 AEUV „Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen“ und erfasst daher nach ständiger Rechtsprechung des EuGH „jede Maßnahme der Mitgliedstaaten (...), die geeignet ist, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern“ (sog. Dassonville-Formel).¹³ Auch die hier in Rede stehende gesetzlich angeordnete Preisbindung für verschreibungspflichtige Medikamente hat der EuGH als eine den freien Warenverkehr beschränkende Maßnahme gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen und damit als Verstoß gegen Art. 34 AEUV eingestuft. Eine Ausnahme nach seiner Keck-Rechtsprechung hat er nicht angenommen. Nach der Keck-Formel ist der Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit dann nicht eröffnet, wenn „Regelungen bestimmter Verkaufsmodalitäten (...) für

alle Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben und den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berühren.“¹⁴ Der EuGH wendet die Keck-Formel jedoch gar nicht erst an, wenn eine innerstaatliche Regelung bereits den Zugang eines Wirtschaftsteilnehmers „zum Markt erheblich erschwert“,¹⁵ wofür das Vorhandensein alternativer zulässiger Vertriebsformen ein wesentliches Kriterium ist.¹⁶ Nach Ansicht des EuGH ist für Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten „mit ihrem eingeschränkten Leistungsangebot“¹⁷ der Preiswettbewerb ein entscheidender Faktor, um im Wettbewerb mit inländischen Apotheken zu bestehen. Im Lichte des bereits als unionsrechtskonform eingeordneten Fremdbesitzverbotes¹⁸ ist der Versandhandel für einen unmittelbaren Zugang (EU-ausländischer) Apotheken „zum deutschen Markt (...) das einzige Mittel“.¹⁹ Den traditionellen deutschen Apotheken steht er hingegen als zusätzlicher Vertriebsweg offen,²⁰ denn diese haben stets die Möglichkeit, „Arzneimittel in ihren Apotheken zu verkaufen“ und vor Ort weitere wichtige Dienste von Gemeinwohlinteresse (z.B. persönliche Beratung, Notfalldienste) zu leisten.²¹ Zusammenfassend wirkt sich die gesetzliche Preisbindung auf die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel durch Apotheken mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten stärker aus als auf die Abgabe durch Apotheken, die ihren Sitz im Inland haben.²² Die Preisbindungsregelungen sind daher als Marktzutritts Hindernis zu qualifizieren und stellen einen Eingriff in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV dar.

2. Rechtfertigung des Eingriffs in die Waren- verkehrsfreiheit zum des Schutzes des Le- bens und der Gesundheit (Art. 36 AEUV)

Eine Rechtfertigung der Preisbindungsregelungen für RX-Arzneimittel nach Art. 36 AEUV hat der EuGH nicht anerkannt. Zwar unterfällt das vorgetragene Ziel der Sicherstellung einer regelmäßigen Versorgung mit Rx-Arzneimitteln dem Schutzbereich der Gesundheit und des Lebens von Men-

¹¹ BGH, Beschluss vom 09.09.2010, NJW 2010, 3724. Vgl. § 2 des Gesetzes zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 19.06.1968, BGBl. I, S. 661.

¹² GmS-OGB, Beschluss vom 22.08.2012, Az. 1/10, Rn. 45, im Internet unter: <http://www.bundesgerichtshof.de> (Stand 15.02.2017): kollisionsrechtlich sei deutsches Arzneimittelpreisrecht als Eingriffsrecht auf den Arzneimittelbezug anwendbar. Er stütze sich auf das sog. Marktortprinzip nach Art. 6 Abs. 1 Rom-II-VO hinsichtlich der Auswirkungen des Versandhandels in Deutschland (Werbung und Versand an Endverbraucher) und auf das Territorialitätsprinzip hinsichtlich der Preisfestsetzung.

¹³ EuGH, 11.07.1974, Rs. C-8/74, Slg. 1974, 837 Rn. 5 – Dassonville.

¹⁴ EuGH, 24.11.1993, Rs. C-267 und 268/91, Slg. 1993, I – 6097 = NJW 1994, 121, Rn. 6 f. – Keck und Mithouard.

¹⁵ EuGH, 23.10.1997, Rs. C-189/95, Slg. 1997, S. I 5909, Rn. 1 ff. – *Franzén*; EuGH, Urt. v. 13.01.2000, Rs. C-254/98, Slg. 2000, S. I-151, Rn. 27 ff. – *TK-Heimdienst*

¹⁶ Schlussanträge 2003, Rn. 82.

¹⁷ EuGH, 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung, im Internet unter: <http://curia.europa.eu> (Stand: 15.2.2017), Rn. 24.

¹⁸ EuGH, 19.05.2009, Rs. C-171/07, C-172/07 – Apothekerkammer des Saarlandes u. a., GewA 2009, 298 ff.

¹⁹ EuGH, 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung, im Internet unter: <http://curia.europa.eu> (Stand: 15.02.2017), Rn. 25.

²⁰ EuGH, GRUR 2004, 174, Rn. 74.

²¹ EuGH, C-148/15, Rn. 24.

²² EuGH, Rs. C-148/15, Rn. 23; vgl. in diesem Sinne EuGH, Urteil vom 11.12.2003, Rs. C 322/01 – Deutscher Apothekerverband, Rn. 74 bis 76.

schen i.S.d. Art. 36 AEUV. Ein Eingriff ist jedoch erst dann nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt, wenn er verhältnismäßig ist, d.h. geeignet, das vorbeschriebene legitime Ziel des Gesundheitsschutzes zu fördern und erforderlich, weil kein milderes Mittel zur Erreichung dieses Ziels zur Verfügung steht.²³ Die beschränkende Maßnahme muss ausweislich der Entscheidung des EuGH „The Scotch Whiskey Association“ zu ihrer Rechtfertigung von einer umfangreichen Untersuchung zur Geeignet- und Erforderlichkeit begleitet werden.²⁴ Zwar hat der EuGH herausgestellt, dass den Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Zuständigkeit ein weiter Wertungsspielraum zur Festlegung ihres Gesundheitsschutzniveaus bzw. dessen Organisation zusteht, innerhalb dessen etwaige Beschränkungen von EU-Grundfreiheiten verhältnismäßig sein müssen. Im Fokus steht hier die von der deutschen Regierung vorgetragene Gefahr, dass sich Offizinapotheken mit Versandapotheken einen „Preiswettbewerb liefern, der zu einem Verschwinden der traditionellen Apotheken, insbesondere in ländlichen oder dünn besiedelten Gebieten führe (...). Nur traditionelle Apotheken könnten eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung insbesondere in Notfällen, eine individuelle Beratung und eine wirksame Kontrolle der abgegebenen Arzneimittel gewährleisten.“²⁵ Anders als der Gemeinsame Senat, nach dessen Auffassung die Mitgliedstaaten schon dann Schutzmaßnahmen ergreifen könnten, wenn nur Ungewissheit hinsichtlich einer Gefahr für die menschliche Gesundheit bestehe,²⁶ d.h. ohne dass es dazu des vollständig erbrachten Beweises bedürfe, legte der EuGH einen sehr strengen Maßstab an die Nachweispflicht an. Danach bestehen hohe Anforderungen an die Geeignetheit der zur Verwirklichung des Ziels gewählten Mittel, an deren Kohärenz sowie an die Erfüllung der Darlegungs- und Beweislast. Im vorliegenden Fall – so der EuGH – sind seitens der deutschen Regierung nur allgemeine Aussagen zur Begründung der beschränkenden Preisbindungsmaßnahme getätigt worden, die den vorgenannten strengen Voraussetzungen für eine Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV nicht genügen. Statt allgemeinen Vorbringens hätte es einer statistisch-empirischen Untersuchung zur Rechtfertigung der erlassenen Preisbindungsmaßnahme bedurft, um anhand konkreter Daten zu belegen, dass die gewählte Regelung zur Verwirklichung der angeführten Ziele tatsächlich geeignet und verhältnismäßig ist. Doch seien weder in Bezug auf die behauptete Notwendigkeit der „Gewährleistung einer flächendeckenden, sicheren und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ noch mit Blick auf „qualitativ hochwertige Versorgung“ Nachweise erbracht worden. Insbesondere

sei nicht konkret dargetan worden, „inwiefern durch die Festlegung einheitlicher Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine bessere geographische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sichergestellt werden“ könne.²⁷ Aus der Apothekenanzahl folgt nicht zwingend eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Rx-Arzneimitteln, denn bei rezeptpflichtigen Medikamenten kommt es vielmehr auf ein flächendeckendes Netz von Ärzten an, die die medizinischen Verordnungen ausstellen. Auch in Bezug auf die Qualität der Versorgung mit Arzneimitteln sah es der EuGH als nicht hinreichend dargetan und belegt an, dass sich die Zahl der Offizinapotheken vor Ort infolge eines mit den Versandapotheken drohenden Preiswettbewerbs derart verringern würde, dass die notwendige Beratung und Notfallversorgung ebenso wie die Übernahme von Gemeinwohlverpflichtungen (z.B. Vollsortimentsbereithaltung sowie Herstellung von Rezepturarmitteln) nicht mehr zu gewährleisten wäre.²⁸ Im Gegenteil, Preiswettbewerb könne auch Vorteile zeitigen, wie z.B. den Anreiz für Präsenzapotheken, Aktivitäten zu entfalten, um eine qualitativ hochwertige Versorgung über Wettbewerbsfaktoren zu bieten, die den Versandapotheken in Deutschland nicht zur Verfügung stehen (z.B. persönliche Vor-Ort-Beratung). Am Nachweiserfordernis scheiterte auch das Vorbringen, der ohnehin geschwächte Patient könne seine Gesundheit zusätzlich gefährden, wenn er sich veranlasst sehe, stets eine Apotheke zu ermitteln, die ihm das verordnete Arzneimittel zum günstigsten Preis anbiete. Die deutsche Regelung zur Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für RX-Arzneimittel hat der EuGH daher mangels Erfüllung der strengen Anforderungen an Eignung und Nachweis nicht als mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen i.S.d. Art. 36 AEUV gerechtfertigt angesehen.²⁹

III. Entscheidungswirkungen und Ausblick in die Praxis

Der einheitliche Apothekenabgabepreis auch für ausländische (Versand-)Apotheken ist nach alledem nicht mit dem freien Warenverkehr vereinbar. Nun hat das vorlegende nationale Gericht (hier: das OLG Düsseldorf) unter Zugrundelegung der durch den EuGH erfolgten Auslegung des Unionsrechts den konkreten Fall zu entscheiden. Es muss beachten, dass nach dem Anwendungsvorrang des EU-Rechts die Preisbindung für rezeptpflichtige Arzneimittel bei grenzüberschreitenden Sachverhalten nicht anwendbar ist, wohingegen die in Deutschland ansässigen (Versand-)Apotheken weiterhin dadurch verpflichtet werden. Das Bonussystem mit der

²³ EuGH, 23.12.2015, Rs. C-333/14, Rn. 54, NJW 2016, 230 – The Scotch Whiskey Association.

²⁴ EuGH, 23.12.2015, Rs. C-333/14, Rn. 54, NJW 2016, 230 – The Scotch Whiskey Association; Frank, GRUR 2016, 1246.

²⁵ EuGH, 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung, im Internet unter: <http://curia.europa.eu> (Stand: 15.02.2017), Rn. 33.

²⁶ GmS-OGB, Beschluss vom 22.08.2012, Az. 1/10, Rn. 45, im Internet unter: <http://www.bundesgerichtshof.de> (Stand: 15.2.2017) mit Verweis auf EuGH, NJW 2009, 2112, Rn. 30 – Apothekerkammer u.a. /Saarland.

²⁷ EuGH, 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung, im Internet unter: <http://curia.europa.eu> (Stand: 15.02.2017), Rn. 37.

²⁸ EuGH, 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung, im Internet unter: <http://curia.europa.eu> (Stand: 15.02.2017), Rn. 39 f.

²⁹ Dazu auch Generalanwalt Szpunar, Schlussantrag des Generalanwalts v. 2.6.2016 – C-148/15, Rn. 44 ff., BeckEuRS 2016, 473787.

(indirekten) Gewährung entgeltlicher Vorteile für Apothekenkunden aus Deutschland kann nicht von vornherein wegen Verstoßes gegen die Preisbindungsregelungen für wettbewerbswidrig und unzulässig erachtet werden. Deutsche Apotheker können ein solches System lediglich nicht ihrerseits etablieren (sog. Inländerdiskriminierung). Wie bereits eingangs aus der Werbung zitiert, stehen Rx-Bonussysteme deswegen „nicht überall“ zur Verfügung.

IV. Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit betreffend ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

1. Verbotsziele und Rechtfertigungspolitik

In Reaktion auf das Vorabentscheidungsurteil des EuGH hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) noch im Dezember 2016 einen Referentenentwurf³⁰ zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Apothekengesetzes sowie auch des Betäubungsmittelgesetzes und der Apothekenbetriebsordnung aufgestellt, der ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen vorsieht. Das BMG intendiert, die sich aus dem Vorabentscheidungsurteil ergebende – unter Binnenmarktgesichtspunkten aber erwünschte (!) – Inländerdiskriminierung („Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland“) zu beseitigen,³¹ „(...) die bestehende Struktur der flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiterhin zu gewährleisten“ sowie zu besorgen, dass „(...) die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen nicht durch den mit Boni verbundenen Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus anderen Staaten unterlaufen wird.“³² Dem Entwurf für ein solches Verbot liegt die Befürchtung zugrunde, dass angesichts der Inländerdiskriminierung deutscher Apotheker ein Verdrängungswettbewerb einsetzen werde, der die wohnortnahe Versorgung der Bevölkerung durch flächendeckende Apothekenetze gefährde.³³ Die verbraucher-schützenden Ziele einer Vermeidung (naheliegenderer) Risiken, wie Medikamentenmissbrauch oder Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel, werden hingegen nicht zur Rechtfertigung eines Verbotes angeführt.³⁴ Dies gilt auch mit Blick auf die (zahlenmäßige) „Nachbesserung“ der Begründung des Referentenentwurfes (Stand: 24.1.2017)³⁵, denn für die

Versorgung mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist zunächst die ärztliche Verordnung von Medikamenten Bedingung. Seitens des BMG wurde jedoch nicht aufgezeigt, dass mit dem Rückgang von Apothekenzahlen auch die Niederlassungen von Ärzten in der Zahl zurückgehen. Nach einer rechtsgutachterlichen Analyse des Referentenentwurfes vor dem Hintergrund der EuGH-Rechtsprechung hat das BMG weder in Bezug auf das mit dem Verbot intendierte Ziel der Vermeidung eines „Apothekensterbens“ noch in Bezug auf eine Gefährdung der Struktur der wohnortnahen Versorgung infolge Preiswettbewerbs hinreichend Daten vorgelegt, auf die eine Risikokorrelationsanalyse gestützt werden könnte. Bezeichnenderweise betrug der Marktanteil der Versandapotheken im Zeitraum 2013 - 2015 bezogen auf den Gesamtumsatz an Arzneimitteln nur 3%.³⁶ Bezogen auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für erstattungsfähige Arzneimittel lag der Anteil der Versandapotheken im Jahr 2016 sogar nur bei ca. 1% (Pressemitteilung BKK Dachverband vom 01.03.2017). Auch lassen sich die Urteilsgründe in der Rechtssache „Deutsche Parkinson Vereinigung“ mitnichten dahin auslegen, dass der Gerichtshof das deutsche Arzneimittelpreisrecht als solches oder die sozialrechtliche Regulierung mit ihrer Steuerungsfunktion (Sachleistungsprinzip, Zuzahlung etc.) in Frage gestellt habe, dem nun zu begegnen sei. Denn der EuGH ist nach ausgedehnter und im Ergebnis ablehnender Geeignetheitsprüfung auf die Erforderlichkeit nicht mehr eingegangen. Daher bedurfte es auch nicht mehr der Auseinandersetzung mit alternativen Erwägungen, z.B. um eine Freigabe der Arzneimittelpreise, eine alternative Einführung eines Höchstpreissystems für verschreibungspflichtige Medikamente, wie es der Generalanwalt als milderes Mittel der Maßnahme geprüft hat oder einer Freigabe des Apothekenfremdbesitzes. Von einem (erneuten) Aufzeigen der Möglichkeit, den Versandhandel mit rezeptpflichtigen Medikamenten komplett zu verbieten (wie seinerzeit im Urteil „Deutscher Apothekerverband“), hat der EuGH im Urteil vom 19.10.2016 zudem abgesehen. Dazu hätte es einer rechtlichen Neubewertung des Sachverhaltes bedurft,³⁷ zumal das Urteil aus dem Jahr 2003 noch auf einer anderen gesetzlichen Ausgangslage beruhte und im Hinblick auf die Beurteilung (noch) unbekannter Risiken des Internetvertriebs von Arzneimitteln ergangen war. Seit Etablierung der mit dem GKV-Modernisierungsgesetz statuierten Sicherheitsanforderungen sind in diesem Zusammenhang keine nennenswerten Vorkommnisse in Bezug auf eine Gefährdung der Bevölkerung vorgetragen worden. Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass sich die einst vielbeschworenen Internet-Gefahren, wie z.B. Beratungsdefizite von Online-Apotheken und Abgabe gefälschter Arzneimittel, realisiert hätten. Vielmehr stellt sich auch das deutsche Gesundheitswesen intensiv auf eine fortschreitende Digitalisierung ein, auf die bei einem (neu aufgelegten) Versandhandelsverbot mit einem Rückschritt reagiert würde. Schließlich entbehrt auch der Referentenentwurf in seiner aktualisierten Fassung vom 24.1.2017

³⁰ Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vom 12.12.2016, geändert am 24.01.2017 (im Folgenden: Referentenentwurf, S. ...).

³¹ Referentenentwurf, BMG, S. 1.

³² Referentenentwurf, BMG, S. 1.

³³ Referentenentwurf, BMG, S. 8.

³⁴ Koenig, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Versandapotheken (BDVDA), noch unveröffentlicht, S. 17.

³⁵ Referentenentwurf, BMG (24.1.2017), S. 10.

³⁶ Zum Referentenentwurf vom 12.12.2016 umfassend Koenig, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Versandapotheken (BDVDA), noch unveröffentlicht.

³⁷ So auch Streinz, JuS 2017, 83 (85).

der nach dem EuGH-Vorabentscheidungsurteil geforderten statistisch-empirischen Befunderhebung, um die für eine Rechtfertigung des Versandhandelsverbotes angeführten Argumente mit Daten zu untermauern. Darüber hinaus fehlt es an einer Auseinandersetzung mit alternativen regulatorischen Maßnahmen, die ein – im Vergleich zum Versandhandelsverbot – milderes Mittel darstellen würden. Der Mitgliedstaat muss nämlich darlegen, dass sich die Gefahren- und Risikolagen gerade realisieren würden, wenn er nicht das intendierte Verbot statuierte. Es spricht daher viel dafür, dass die Beschränkung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne hinreichend evaluierte Datenbasis als nicht gerechtfertigter Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) zu qualifizieren ist.

2. Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel und Kohärenzgebot

Der Entwurf für ein kategorisches Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln genügt auch nicht dem Kohärenzerfordernis (Art. 7 AEUV). Denn das Handeln eines Wirtschaftsteilnehmers darf nicht in einem Fall beschränkt werden, wenn es in einem vergleichbaren anderen Fall geduldet bzw. sogar gefördert wird.³⁸ Mitgliedstaatliche Maßnahmen mit dem gleichen Ziel (hier: Gesundheitsschutz und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung) müssen zu ihrer Rechtfertigung stimmig sein.³⁹ Daher wäre es nicht kohärent, einerseits die durch die Preisbindung für rezeptpflichtige Medikamente erfolgten Zugangsbehinderungen für ausländische Apotheken zum relevanten deutschen Endkundenmarkt für unionsrechtswidrig zu erklären, sodann aber – wie mit dem Referentenentwurf intendiert – ein komplettes Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für vereinbar mit Unionsrecht einzustufen. Ein solches Verbot hätte nämlich – wie beschrieben – im Lichte des bereits vom EuGH für zulässig erachteten Fremdbesitzverbotes den gänzlichen Ausschluss der Versandhandelsapotheken vom Zugang auf den diesbezüglichen Endkundenmarkt zur Folge.

3. Marktzugangerschwernisse und Risiko der unionsrechtlichen Staatshaftung

Nach einer vielbeachteten, aber nicht unbestrittenen Ansicht von Koenig⁴⁰ besteht schließlich das Risiko, dass sich gren-

züberschreitend tätige Versandhandelsapotheken mit Sitz im EU-Ausland für den Fall des Inkrafttretens des „kategorischen“ Verbotes des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf den unionsrechtlichen Staatshaftungsanspruch berufen und Schadensersatzforderungen für die durch das Verbot erlittenen Einbußen an Umsatz und Gewinn geltend machen können. Ein Staatshaftungsanspruch setzt einen Verstoß gegen eine primär- oder sekundärrechtliche Unionsrechtsvorschrift voraus, welche die Verleihung von Rechten an einzelne Personen bezweckt (hier z.B. die Freiheit des Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV in Bezug auf die in anderen Mitgliedstaaten ansässigen Versandapotheken). Der Verstoß müsste jedoch hinreichend qualifiziert⁴¹ sein und es müsste ein unmittelbarer Kausalzusammenhang zwischen Verstoß und Schaden bestehen.⁴² Daher kommt der datengestützten Nachweispflicht in Bezug auf die Eignung des Versandhandelsverbotes bzw. mildere Mittel zur Erreichung der angestrebten Ziele auch hier entscheidende Bedeutung zu.⁴³ Ein Handeln des Gesetzgebers mit Augenmaß bleibt gefragt.

V. Zusammenfassung

1. Die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Abgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel stellt für Apotheken mit Sitz im EU-Ausland ein Zugangshindernis zum deutschen Markt dar und ist als nicht gerechtfertigter Eingriff in die Freiheit des Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV einzustufen. Nach dem Anwendungsvorrang des Unionsrechts gelangt die deutsche Regelung in grenzüberschreitenden Fällen, z.B. bei Inanspruchnahme sog. Rezept-Bonus-Modelle EU-ausländischer Versandapotheken durch deutsche Endverbraucher, nicht zur Anwendung.

2. Es bestehen große Zweifel, dass ein Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln, wie im Referentenentwurf des BMG vom 12.12.2016 vorgesehen, im Lichte der Entscheidung des EuGH in der Rs. C-148/15 den strengen Erfordernissen an Eignung, Nachweis und Stimmigkeit genügt, um den Eingriff in den freien Warenverkehr nach Art. 36 AEUV zu rechtfertigen.

3. Das Nachweiserfordernis erstreckt sich auf die gezielte Durchführung umfangreicher statistisch-empirischer Untersuchungen in Bezug auf die Geeignet- und Erforderlichkeit der beschränkenden Maßnahme (hier: des intendierten Versandhandelsverbotes mit RX-Arzneimitteln), um die zur Verwirklichung des Gesundheitsschutzes nach Art. 36 AEUV vorgetragenen Ziele zu legitimieren.

³⁸ Kirschner, Grundfreiheiten und nationale Gestaltungsspielräume, München 2014, S. 179 ff.; Lippert, EuR 2012, 90 (91); Frenz, EuR 2012, 344 ff.

³⁹ EuGH, Rs. C 338/04, C 359/04 und C 360/04 – Placanica u.a., Slg. 2007, I 1891, Rn. 53 und 58; EuGH, Rs. C 500/06 – Corporación Dermoestética, Slg. 2008, I 0000, Rn. 39 und 40.

⁴⁰ Koenig, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Versandapotheken (BDVDA), noch unveröffentlicht, S. 6 und 25 ff.; a.A. Meyer, Rx-Versandverbot – Meyer: Kein Schadensersatz für Versandapotheken, im Internet unter: <http://m.apotheke-adhoc.de/nachrichten/markt/nachricht-detail-markt/rx-versandverbot-hilko-meyer-schadenersatz-bundesregierung/> (Stand: 15.2.2017).

⁴¹ EuGH Rs. C-5/71, Slg. 1971, S. 975 ff. – Zuckerfabrik Schöppensstedt; EuGH, verb. Rs. C-46/93 und C-48/93, Slg. 1996, S. I-1029 ff. – Brasserie du Pêcheur; Hatje, Die Haftung der Mitgliedstaaten bei Verstößen des Gesetzgebers gegen europäisches Gemeinschaftsrecht, EuR 1997, S. 297 ff.

⁴² BGH, EuZW 1996, 761 (763) – Brasserie du Pêcheur.

⁴³ Koenig, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Versandapotheken (BDVDA), noch unveröffentlicht, S. 26.