

# Rechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln

Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags\*

Der Europäische Gerichtshof hat entschieden, dass die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegen Unionsrecht verstoßen.<sup>1</sup> Da sich der Unionsrechtsverstoß nur auf den grenzüberschreitenden Versand von Arzneimitteln aus dem EU-Ausland nach Deutschland bezieht, bleibt die Preisbindung für inländische Apotheken unberührt (Problem der Inländerdiskriminierung).<sup>2</sup> Wegen der uneinheitlichen Preisbindung wird aber ein „ruinöser Preiswettbewerb“ der Versandapotheken befürchtet, der zu einem „Verschwinden der traditionellen Apotheken insbesondere in ländlichen oder dünn besiedelten Gebieten“ führen könnte.<sup>3</sup> Vor diesem Hintergrund wird die Frage gestellt, ob ein Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln unions- und verfassungsrechtlich zulässig wäre. Bei der Prüfung soll zwischen dem Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Rx-Arzneimitteln) und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (OTC-Arzneimitteln) unterschieden werden.

## 1. Verfassungsrechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln

### 2. Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln

#### a) Erlaubnisfähigkeit und Verbot

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nach § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG im Wege des Versands in den Verkehr gebracht werden, wenn eine entsprechende Erlaubnis erteilt worden ist. Die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung sind im Apothekengesetz (ApoG) näher geregelt. Nach § 11 a Satz 1 Nr. 1 ApoG ist für die Versanderlaubnis u. a. erforderlich, dass der Versand „aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb“ erfolgt. Weitere Anforderungen betreffen die Gewährleistung eines Qualitätssicherungssystems sowie Einzelheiten des Versands. Das Arzneimittelgesetz regelt ferner den Versandhandel mit Arzneimitteln durch Apotheken aus dem EU-Ausland an Endverbraucher in Deutschland. Nach § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG ist eine solche Verbringung von Arzneimitteln zulässig, wenn die Apotheken aus dem EU-Ausland über eine entspre-

chende Befugnis nach dem deutschen Apothekengesetz verfügen oder der Versand nach ihrem nationalen Recht, das den deutschen Anforderungen entspricht, zulässig ist.

Die Erlaubnisfähigkeit des Versandhandels nach § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG wurde im Jahr 2004 mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz eingeführt.<sup>4</sup> Davor regelte § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG a. F. ein Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden.“

Denkbar wäre eine Rückkehr zu einem umfassenden Verbot des Arzneimittelversandhandels im Sinne des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG a. F. oder eine Beschränkung der geltenden Erlaubnisfähigkeit des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

#### b) Verfassungsrechtliche Prüfungsmaßstäbe für ein Verbot

Die verfassungsrechtlichen Vorgaben für die Regelung eines Versandhandelsverbotes folgen in erster Linie aus dem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG. Bei der grundrechtlichen Verhältnismäßigkeitsprüfung, also bei der Frage, ob ein Versandhandelsverbot zum Schutz von (gefährdeten) Rechtsgütern geeignet, erforderlich und angemessen ist, sind die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zum verfassungsrechtlichen Prüfungsmaßstab, oder anders ausgedrückt zum Einschätzungsspielraum des Gesetzgebers, zu berücksichtigen. Dieser muss nicht den Vorgaben des Europäischen Gerichtshofs entsprechen, der in der o. g. Entscheidung zur Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einen strengen Prüfungsmaßstab angelegt und für die Gefährdung der zu schützenden Rechtsgüter „hinreichende Nachweise“, „genaue Angaben“ bzw. „Beweise“ gefordert hat.<sup>5</sup> Von Bedeutung für die Reichweite des gesetzgeberischen Einschätzungsspielraums sind nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vielmehr die „(...) Eigenart des in Rede stehenden Sachbereichs, [die] Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden,

\* Der Beitrag besteht aus zwei Ausarbeitungen des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestags. Für die Ausarbeitung des verfassungsrechtlichen Teils zeichnet die Abteilung WD 3 – 3000 verantwortlich, für den unionsrechtlichen Teil die Unterabteilung Europa – Fachbereich Europa.

<sup>1</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15.

<sup>2</sup> Siehe dazu unter II.

<sup>3</sup> So argumentierte die Bundesregierung bereits im o. g. Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (Fn. 1), Rdnr. 33.

<sup>4</sup> Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003, BGBl. I, 2190.

<sup>5</sup> EuGH (Fn. 1), Rdnr. 35 f., 40.

und [die] Bedeutung der auf dem Spiele stehenden Rechtsgüter“<sup>6</sup>.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass der Gesetzgeber mit der geltenden Erlaubnisfähigkeit des Versandhandels eine bestimmte Gefahreinschätzung vorgenommen hat, deren Korrektur begründungsbedürftig ist. In einer Entscheidung zum Versand von Impfstoffen betonte das Bundesverfassungsgericht, in Bezug auf die Gefahreinschätzung durch den Gesetzgeber dürften „(...) Erfahrungen mit einer älteren, die Berufsangehörigen weniger belastenden Gesetzeslage bei einer Novellierung nicht einfach unbeachtet bleiben“<sup>7</sup>.

### 3. Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln

#### a) Vereinbarkeit mit dem Grundrecht der Berufsfreiheit

Ein Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln könnte gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG verstoßen.

##### aa) Eingriff in den Schutzbereich

Der Betrieb von Apotheken stellt eine vom Schutz des Art. 12 Abs. 1 GG umfasste berufliche Tätigkeit dar. Zur geschützten Berufstätigkeit gehört insbesondere die Arzneimittelabgabe an die Endverbraucher. Das hier fragliche Versandhandelsverbot von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beschränkt eine bestimmte Form der Arzneimittelabgabe und stellt damit einen Eingriff in die Berufsfreiheit dar. Ob sich Apotheker aus dem EU-Ausland unmittelbar auf den Schutz der als Deutschengrundrecht ausgestalteten Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG berufen können, ist verfassungsgerichtlich nicht geklärt.<sup>8</sup> Jedenfalls wären von einem Versandhandelsverbot diejenigen deutschen Apotheker betroffen, die einen Versandhandel betreiben, so dass die Berufsfreiheit als Prüfungsmaßstab für die Regelung eines Versandhandelsverbots greift.

##### bb) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung

Eingriffe in die Berufsfreiheit bedürfen nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG einer gesetzlichen Grundlage, die den verfassungsrechtlichen Anforderungen an grundrechtsbeschränkende Gesetze genügt. Insoweit muss das grundrechtsbeschränkende Gesetz insbesondere verhältnismäßig sein.

##### (1) Eingriffsintensität

Die im Rahmen der Verhältnismäßigkeit zu prüfenden Anforderungen an die Wichtigkeit und Dringlichkeit der zu schützenden Rechtsgüter hängen im Sinne der sog. Drei-Stufen-Theorie des Bundesverfassungsgerichts von der Intensität des Grundrechtseingriffs ab. Unterschieden wird dabei zwischen weniger eingriffsintensiven Regelungen der Berufsausübung einerseits und besonders eingriffsintensiven Regelungen der Berufswahl andererseits.

Während die Berufsausübung nur die Modalitäten der beruflichen Tätigkeit betrifft (das „Wie“ der beruflichen Tätigkeit), entscheiden Regelungen der Berufswahl über den Zugang zu einem bestimmten Beruf (das „Ob“ der beruflichen Tätigkeit). Wegen der höheren Eingriffsintensität sind an Berufswahlregelungen höhere Rechtfertigungsanforderungen zu stellen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts darf die Freiheit der Berufswahl nur eingeschränkt werden, soweit der Schutz besonders wichtiger Gemeinschaftsgüter es zwingend erfordert. Die Freiheit der Berufsausübung kann hingegen beschränkt werden, soweit vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls es zweckmäßig erscheinen lassen.<sup>9</sup>

Entscheidend für die Verhältnismäßigkeitsprüfung ist damit, ob ein Versandhandelsverbot lediglich in die Berufsausübung oder auch in die Berufswahl der Apotheker eingreift. Man könnte erwägen, dass durch die Erlaubnisfähigkeit des Versandhandels mit Arzneimitteln ein neues Berufsbild des Versandapothekers etabliert wurde.<sup>10</sup> Ein Versandhandelsverbot könnte die Existenz solcher Versandapotheker bedrohen und damit ihre Berufswahl betreffen. Eine Existenzbedrohung käme auch bei einem auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkten Versandhandelsverbot in Betracht, wenn sich der Versandapotheker auf verschreibungspflichtige Arzneimittel spezialisiert hat.

Maßgeblich für die Annahme eines neuen Berufsbildes des Versandapothekers ist, ob sich die Tätigkeiten des Versandapothekers in ihrer Aufgabenstellung und in ihrer rechtlichen Ausgestaltung so sehr vom Beruf des traditionellen Apothekers in einer Präsenzapotheke unterscheiden, dass man sie als einen selbständigen Beruf ansehen muss.<sup>11</sup> Die Aufgaben in Versandapotheken weisen Unterschiede zu Präsenzapotheken auf. Die Unterschiede betreffen nicht nur die konkreten Aufgaben zur Gewährleistung eines sicheren Arzneimittelversandes, sondern z. B. auch die Beratung, die beim Versand nicht oder auf andere Weise (telefonisch) erfolgt. Trotz dieser Unterschiede erweist sich die Tätigkeit des Versandapothekers im Ganzen nicht als ein eigener Beruf, sondern bloß als eine besondere Ausübungsform des traditionellen Apothekerberufs. Entscheidend ist insoweit die rechtliche Ausgestaltung des Arzneimittelversandes. Die Erlaubnisfähigkeit des Arzneimittelversandes ist nach § 11 a Satz 1 Nr. 1 ApoG an den Betrieb einer Präsenzapotheke geknüpft. Ausdrücklich darf der Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nur zusätzlich zum Betrieb einer Präsenzapotheke erfolgen. Eine Verselbständigung des Berufs des Versandapothekers ist danach ausgeschlossen. Vielmehr hat der Versandapotheker stets den traditionel-

<sup>6</sup> BVerfGE 50, 290, 332.

<sup>7</sup> BVerfG, Beschl. v. 11.02.2003 – 1 BvR 1972/00 – juris, Rdnr. 43.

<sup>8</sup> Vgl. BVerfG, NJW 2016, 1436 f.

<sup>9</sup> BVerfGE 7, 377 f. (Leitsatz Nr. 6).

<sup>10</sup> So Koenig, Verfassungsrechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel, PharmR 2009, 261, 263 f. in Hinblick auf Apotheken mit einem Versandhandelsschwerpunkt und medizinischen Zusatzleistungen (Homecare-Versorgungskonzept).

<sup>11</sup> Vgl. dazu BVerfGE 11, 30, 41 zur Frage des Kassenarztes als Beruf: „Von dieser Rechtsstellung des Arztes her ist auch die Frage zu entscheiden, ob die Tätigkeit als Kassenarzt ein eigener Beruf im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG oder nur eine besondere Ausübungsform des allgemeinen Berufs des frei praktizierenden Arztes ist. Es mag ärztliche Tätigkeiten geben, die sich in der Aufgabenstellung und durch ihre rechtliche Ausgestaltung so sehr vom Beruf des frei praktizierenden Arztes unterscheiden, dass man sie als besonderen Beruf ansehen muss, wie etwa die des Amtsarztes.“

len Beruf des Apothekers in einer Präsenzapotheke ausüben und darf nach der gesetzlichen Wertung des § 11 a Satz 1 Nr. 1 ApoG lediglich zusätzlich einen Versand von Arzneimitteln betreiben. Die Möglichkeit des Arzneimittelversandes stellt damit eine Regelung der Berufsausübung dar.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind die Anforderungen an die Rechtfertigung von Berufsausübungsregelungen allerdings zu modifizieren, wenn atypische Fälle vorliegen. So können Berufsausübungsregelungen wertungsmäßig Berufswahlregelungen gleichzustellen sein, wenn sie faktisch wie Berufswahlregelungen wirken.<sup>12</sup> Solche Wirkungen des hier zu prüfenden Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel erscheinen jedoch unwahrscheinlich. Selbst wenn Apotheker den wirtschaftlichen Schwerpunkt ihrer Tätigkeit auf den Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelegt haben, dürfte von einem Versandhandelsverbot keine Existenzbedrohung ausgehen. Denn wie bereits ausgeführt, ist der Versand von Arzneimitteln nach § 11 a Satz 1 Nr. 1 ApoG nur zulässig, wenn er von einer Präsenzapotheke aus und zusätzlich zu ihr betrieben wird, so dass die wirtschaftliche Existenz weiterhin durch den Betrieb der Präsenzapotheke gewährleistet ist. Eine wertungsmäßige Gleichstellung der hier fraglichen Berufsausübungsregelung mit den Anforderungen an Berufswahlregelungen scheidet demnach aus. Im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung bedarf es daher nicht des Nachweises höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut. Vielmehr ist auf vernünftige Erwägungen des Allgemeinwohls abzustellen.

## (2) Verhältnismäßigkeit

Ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln könnte dem Zweck dienen, durch Ausschluss des nun möglichen Preiswettbewerbs mit Apotheken aus dem EU-Ausland eine Verdrängung von inländischen Apotheken zu verhindern und eine flächendeckende Versorgung mit Präsenzapotheken, insbesondere im ländlichen Raum zu gewährleisten. Eine flächendeckende Versorgung mit Präsenzapotheken wiederum verfolgt den Zweck einer sicheren Arzneimittelversorgung, und zwar u. a. durch die Möglichkeit individueller Beratungsleistungen sowie die Gewährleistung einer Notfallversorgung. Letztlich dient eine flächendeckende Versorgung mit Präsenzapotheken damit dem Gesundheitsschutz, einem besonders wichtigen Gemeinwohlbelang.<sup>13</sup>

Denkbar ist auch, dass ein Verbot des Rx-Versandhandels mit den allgemeinen Gesundheitsgefahren begründet wird, die mit dem Versandhandel verbunden sind. Als problematisch werden insbesondere die fehlende Beratung, Probleme beim Versand oder bei der Aushändigung der Arzneimittel, eine mögliche Desensibilisierung in Bezug auf die Gefährlichkeit von Arzneimitteln sowie die Zunahme von Arzneimittelfälschungen angesehen.<sup>14</sup> Da

der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln trotz dieser Risiken zugelassen wurde, sind die bisherigen Erfahrungen bei der Bewertung der Gesundheitsgefahren zu berücksichtigen.<sup>15</sup> Auch wenn die bisherigen Erfahrungen nicht negativ ausgefallen sein sollten, wäre eine Neubewertung der Gefahrenlage nicht ausgeschlossen. Anlass für eine Neubewertung der allgemein mit dem Versandhandel verbundenen Gefahren wäre nämlich gerade der nun mögliche Preiswettbewerb mit Apotheken aus dem EU-Ausland und eine mögliche Zunahme des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Das Verbot des Rx-Versandhandels müsste zur Erreichung der o. g. Zwecke geeignet, erforderlich und angemessen sein. Für die Annahme der Eignung einer gesetzlichen Regelung reicht es bereits aus, dass sie die Zweckerreichung fördert.<sup>16</sup> Von einer Eignung in diesem Sinn kann man hier ausgehen: Das Verbot des Rx-Versandhandels würde die allgemein mit dem Versandhandel verbundenen Gesundheitsgefahren reduzieren und den Preiswettbewerb mit Apotheken aus dem EU-Ausland zu Lasten einer flächendeckenden Versorgung mit Präsenzapotheken verhindern. Im Übrigen kommt dem Gesetzgeber bei der Einschätzung der Eignung ein weiterer Spielraum zu.

Die Erforderlichkeit eines Rx-Versandhandelsverbots ist nur dann gegeben, wenn keine milderen Mittel zur Verfügung stehen, die die Zweckerreichung in gleicher Weise fördern.<sup>17</sup> Als mildere Mittel kommen vorliegend zahlreiche Maßnahmen in Betracht. In Bezug auf die allgemein mit dem Versand verbundenen Gesundheitsgefahren kann insoweit auf die geltenden Vorschriften des Apothekengesetzes verwiesen werden, die der sicheren Arzneimittelversorgung beim Versand von Arzneimitteln dienen (vgl. § 11 a ApoG). Da die geregelten Sicherungsmaßnahmen Restrisiken aber wohl nicht ausschließen, dürfte ihnen die im Verhältnis zu einem Versandhandelsverbot gleiche Eignung zum Schutz der Gesundheit fehlen. Zudem wäre dem Gesetzgeber bei der Einschätzung der gleichen Eignung wiederum ein Spielraum zuzubilligen.

Fraglich ist aber, ob mildere und gleich geeignete Mittel in Bezug auf eine flächendeckende Versorgung mit Präsenzapotheken zur Verfügung stehen. Der Europäische Gerichtshof verweist in der o. g. Entscheidung auf eine mögliche Aufhebung der Preisbindung. Es würden Hinweise dafür vorliegen, dass „mehr Preiswettbewerb unter den Apotheken die gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln dadurch fördern würde, dass Anreize zur Niederlassung in Gegenden gesetzt würden, in denen wegen der geringeren Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten“.<sup>18</sup> Die Aufhebung der Preisbindung auch für die inländischen Apotheken würde ein milderes Mittel darstellen als ein Verbot des Rx-Versandhandels. Durch eine höhere Vergütung der Apothekenleistungen, die nur durch Präsenzapotheken erbracht werden können,

<sup>12</sup> BVerfGE 11, 30, 42 ff.; 102, 197, 214 f.

<sup>13</sup> BVerfGE 78, 179, 192.

<sup>14</sup> Siehe dazu *Koenig* (Fn. 10), 264; *Starck*, Die notwendige gesetzliche Neujustierung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Medikamenten, DÖV 2008, 389 ff.

<sup>15</sup> Vgl. dazu unter I. 2 b).

<sup>16</sup> BVerfGE 30, 392, 316.

<sup>17</sup> BVerfGE 30, 292, 316.

<sup>18</sup> EuGH (Fn. 1), Rdnr. 38+, Hervorhebung nicht im Original.

wäre eine gewisse Kompensation der wirtschaftlichen Nachteile durch den Preiswettbewerb mit den Versandapotheken denkbar. Eine gleiche Eignung dürfte aber auch diesem milderem Mittel nicht zukommen. Selbst wenn man davon ausgeht, dass höhere Preise für besondere Apothekenleistungen geeignet wären, die wirtschaftliche Existenz der Präsenzapotheken zu sichern, wäre zu berücksichtigen, dass die Aufhebung der Preisbindung auch für inländische Apotheken zu besonderen Belastungen bestimmter Endverbraucher, z. B. auf dem Land, führen kann. Besondere Belastungen für die Endverbraucher können sich aber negativ auf ihre Arzneimittelversorgung auswirken oder die Krankenversicherungssysteme belasten, wenn die Krankenversicherungen die Zusatzkosten übernehmen. Darüber hinaus könnte sich ein allgemeiner Preiswettbewerb nachteilig auf die Wahrnehmung der nichtwirtschaftlichen Gemeinwohlverpflichtungen der Apotheker, wie die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln auswirken. Dass der Europäische Gerichtshof diesen Argumenten zur fehlenden gleichen Eignung nicht gefolgt ist, liegt an dem zugrunde gelegten strengen Prüfungsmaßstab („hinreichende Nachweise“, „genaue Angaben“, „Beweise“).<sup>19</sup> Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts steht dem Gesetzgeber bei der Beurteilung der gleichen Eignung jedoch ein Einschätzungsspielraum zu.

Schließlich müsste sich das Verbot des Rx-Versandhandels als angemessen erweisen. Insofern ist eine Gesamt abwägung zwischen der Schwere des Eingriffs in die Berufsausübung einerseits und dem Gewicht und der Dringlichkeit der zu schützenden Gemeinwohlbelange andererseits vorzunehmen.<sup>20</sup> Dabei kommt es auf die konkrete Betroffenheit der Rechts- bzw. Gemeinschaftsgüter an. Das Verbot des Rx-Versandhandels würde die Versandapotheken in ihrer Berufsausübung nicht unerheblich beeinträchtigen. Auch wenn mit einer Existenzbedrohung angesichts des notwendigen Betriebs einer Präsenzapotheke nicht zu rechnen ist, würde der mit dem Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel verbundene wirtschaftliche Gewinn wegfallen. Wie hoch die wirtschaftlichen Einbußen konkret wären, lässt sich von hier aus allerdings nicht weiter einschätzen. Auch könnten die Endverbraucher von den günstigeren Angeboten der Apotheken aus dem EU-Ausland und von den Vorteilen des Versandhandels nicht mehr profitieren. Auf der anderen Seite kommt dem Schutz der Gesundheit ein besonderes Gewicht zu. Es erscheint plausibel, dass sich die Apothekenstruktur durch den nun möglichen Preiswettbewerb mit Apotheken aus dem EU-Ausland zu Lasten einer flächendeckenden Versorgung mit Präsenzapotheken verändert. Eine erhebliche Zunahme des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln könnte zudem die mit dem Versandhandel von Arzneimitteln allgemein verbundenen Gesundheitsgefahren verschärfen. Ein besonderer Nachweis höchstwahrscheinlicher schwerer Gesundheitsgefahren ist jedoch nicht erforderlich, da das Verbot des Rx-Versandhandels „lediglich“ die Ebene der Berufsausübung betrifft. Auch kann sich der Gesetzgeber für seine Neubewertung der Gefahrenlage plausibel auf die ver-

änderten Umstände in Bezug auf den Preiswettbewerb mit Apotheken aus dem EU-Ausland berufen.

Unter Beachtung dieses Einschätzungsspielraums dürfte es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden sein, wenn der Gesetzgeber dem Schutz der Gesundheit mit einem Verbot des Rx-Versandhandels den Vorrang vor der freien Berufsausübung einräumt.<sup>21</sup>

#### b) Vereinbarkeit mit dem allgemeinen Gleichheitssatz

Verfassungsrechtliche Bedenken ergeben sich auch nicht aus den Anforderungen des allgemeinen Gleichheitssatzes des Art. 3 Abs. 1 GG. Die mit einem Verbot nur des Rx-Versandhandels verbundene Ungleichbehandlung zwischen dem Rx- und dem OTC-Versandhandel bedarf nach dem hier anzulegenden Willkürmaßstab eines sachlichen Grundes. Dieser liegt in Bezug auf die allgemein mit dem Versand verbundenen Gesundheitsgefahren darin, dass verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Gegensatz zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ein besonderes Gefahrenpotential innewohnt. Auch hinsichtlich der flächendeckenden Versorgung mit Präsenzapotheken könnte man anführen, dass gerade der nun mögliche Preiswettbewerb mit den umsatzrelevanteren Rx-Arzneimitteln<sup>22</sup> die Wirtschaftlichkeit der Präsenzapotheken gefährdet, während der schon jetzt zugelassene Preiswettbewerb bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln keine entsprechenden existenzbedrohenden Wirkungen auslöst.

#### 4. Verbot des Versandhandels mit Rx- und OTC-Arzneimitteln

Ein Verbot nicht nur des Rx-, sondern auch des OTC-Arzneimittelversandes zum Zweck des Gesundheitsschutzes kommt unionsrechtlich nach der sog. Doc-Morris-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs nicht in Betracht.<sup>23</sup> Wegen des Vorrangs des Unionsrechts vor dem nationalen Recht ist die Frage nach der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit eines solchen absoluten, den Versandhandel mit OTC-Arzneimittel umfassenden Verbots praktisch nicht relevant. Unabhängig davon wären die oben dargestellten verfassungsrechtlichen Vorgaben aus Art. 12 Abs. 1 GG bei der Regelung eines absoluten Verbots des Arzneimittelversands anzuwenden. Im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung käme es darauf an, dass ein umfassendes Verbot des Arzneimittelversands die freie Berufsausübung stärker beschränken würde als ein bloßes Rx-Versandhandelsverbot. Gleichzeitig erscheinen jedoch die mit dem Verbot verfolgten Zwecke des Gesundheitsschutzes bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weniger dringlich, so dass für die Rechtfertigung eines absoluten Verbotes des Arzneimittelversandes ein höherer Begründungsaufwand notwendig wäre.

<sup>21</sup> Starck (Fn. 14), 391 ff. geht nicht nur von der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit, sondern auch von einer verfassungsrechtlichen Pflicht zur Regelung eines Rx-Versandhandelsverbotes aus.

<sup>22</sup> Vgl. dazu die Studie der IfH Institut für Handelsforschung GmbH, Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland (2012), 51, wonach verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahr 2010 79,2 % der Apothekenumsätze ausmachten.

<sup>23</sup> Vgl. unter II.

<sup>19</sup> EuGH (Fn. 1), Rdnr. 35 f., 40.

<sup>20</sup> Siehe dazu BVerfGE 90, 145, 173.

## II. Unionsrechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln

### 1. Vorbemerkung

Vor dem Hintergrund der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson) vom 19. Oktober 2016 wird auf die Frage eingegangen, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln<sup>24</sup> oder ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln insgesamt in Deutschland mit dem Unionsrecht vereinbar wäre.<sup>25</sup>

### 2. Feststellungen des EuGH in der Rs. C-148/15

#### a) Hintergründe

Gemäß § 78 Abs. 2 AMG ist für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ein einheitlicher Apothekenabgabepreis zu gewährleisten. Hierfür sieht die Arzneimittelpreisverordnung (AM-PreisV) vor, dass der Hersteller für sein Arzneimittel einen Preis festzusetzen hat (§ 1), auf den dann noch Großhandelszuschläge (§ 2) und Apothekenzuschläge (§ 3) aufgeschlagen werden. Die AMPreisV gilt dabei gemäß § 78 Abs. 1 AMG auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 a AMG, d. h. im Wege des Versandes an den Endverbraucher von einer Apotheke eines EU-Mitgliedstaates oder EWR-Vertragsstaates nach Deutschland verbracht werden. Außerdem enthält § 7 Abs. 1 Nr. 2 Heilmittelgesetz ein Verbot von Preisnachlässen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. (DPV) hat in Kooperation mit der niederländischen Versandapotheke DocMorris ein Bonussystem beworben, das verschiedene Boni für verschreibungspflichtige, nur über Apotheken erhältliche Parkinson-Medikamente bei deren Bezug durch die Mitglieder der DPV von DocMorris vorsieht. Nach Ansicht der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. (ZBW) verstößt das beworbene Bonusmodell in unlauterer Weise (§ 4 Nr. 11 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)) gegen die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises (§ 78 Abs. 1 Satz 4 AMG, §§ 1 und 3 AM-PreisV). Das Landgericht Düsseldorf hat der Klage der ZBW erstinstanzlich stattgegeben. Das mit der Berufung der DPV befasste Oberlandesgericht Düsseldorf hat dem EuGH im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens Fragen vorgelegt, ob und unter welchen Bedingungen die deutsche Preisbindung bei Rx-Arzneimitteln mit der primärrechtlichen Warenverkehrsfreiheit vereinbar ist.

#### b) Wesentliche Erwägungen des EuGH

##### aa) Eingriff in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit

Der EuGH stellt in seiner Entscheidung zunächst fest, dass die deutsche Preisbindung in den Schutzbereich der

Warenverkehrsfreiheit eingreift. Nach Ansicht des Gerichtshofes ist sie als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV anzusehen. Das Verbot des Art. 34 AEUV erfasst jede Maßnahme der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern.<sup>26</sup> Die Preisbindung gilt zwar für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gleichermaßen, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben. Jedoch berührt sie die Abgabe von Arzneimitteln durch im Inland ansässige Apotheken und die Abgabe von Arzneimitteln durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken nicht in gleicher Weise.<sup>27</sup> Nach Ansicht des Gerichtshofes ist der Preiswettbewerb für Versandapotheken aufgrund ihres eingeschränkten Leistungsangebots ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor als für traditionelle Apotheken, weil es von ihm abhängt, ob Versandapotheken einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben.<sup>28</sup>

##### bb) Rechtfertigung des Eingriffs

Der Eingriff der deutschen Preisbindung für Rx-Arzneimittel in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit ist nach Ansicht des EuGH auch nicht gerechtfertigt. Zwar erlaubt Art. 36 AEUV einem Mitgliedstaat die Beibehaltung oder Einführung von Maßnahmen, die den Handelsverkehr verbieten oder beschränken, wenn diese Maßnahmen u. a. zum Schutz der Gesundheit oder des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind. Dabei nimmt der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen den höchsten Rang unter den vom Unionsrecht geschützten Gütern und Interessen ein und die Mitgliedstaaten besitzen einen weiten Wertungsspielraum bei der Entscheidung, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll.<sup>29</sup>

Innerhalb dieses Handlungsspielraums müssen Beschränkungen von Grundfreiheiten, die sich aus staatlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen ergeben, verhältnismäßig sein. Die fragliche Maßnahme muss dazu geeignet sein, die Verwirklichung des verfolgten legitimen Ziels zu gewährleisten, und sie darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist.<sup>30</sup> Dabei setzt die Geeignetheit für die Erreichung des geltend gemachten Ziels voraus, dass die Maßnahme dem Anliegen gerecht wird, dieses Ziel in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen.<sup>31</sup> Eine nationale Regelung ist dann nicht erforderlich, wenn die Gesundheit und das Leben von Men-

<sup>26</sup> EuGH, Urt. v. 11.09.2008, Rs. C-141/07 (Kommission/Deutschland), ECLI:EU:C:2008:492, Rdnr. 28.

<sup>27</sup> Zu diesen Kriterien vgl. EuGH, Urt. v. 24.11.1993, verb. Rs. C-267/91 und C-268/91 (Keck und Mithouard), ECLI:EU:C:1993:905, Rdnr. 16.

<sup>28</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 24.

<sup>29</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 24.

<sup>30</sup> EuGH, Urt. v. 23.12.2015, Rs. C-333/14 (The Scotch Whisky Association u. a.), ECLI:EU:C:2015:845, Rdnr. 54.

<sup>31</sup> EuGH, Urt. v. 21.12.2011, Rs. C-28/09 (Kommission/Österreich), ECLI:EU:C:2011:854, Rdnr. 126; EuGH, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes u. a.), ECLI:EU:C:2009:316, Rdnr. 42.

<sup>24</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden als OTC-Arzneimittel (over the counter) bezeichnet.

<sup>25</sup> Vgl. hierzu Versandhandel mit Arzneimitteln vor Verbot?, FAZ vom 20. Oktober 2016, S. 15.

schen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den Handelsverkehr in der Union weniger beschränken.

Zudem müssen die Rechtfertigungsgründe, auf die sich ein Mitgliedstaat berufen kann, von einer Untersuchung zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der von diesem Mitgliedstaat erlassenen Maßnahme sowie von genauen Angaben zur Stützung seines Vorbringens begleitet sein.<sup>32</sup> Dementsprechend muss ein nationales Gericht, wenn es eine nationale Regelung darauf prüft, ob sie zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt ist, mit Hilfe statistischer Daten, auf einzelne Punkte beschränkter Daten oder anderer Mittel objektiv prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Beweise bei verständiger Würdigung die Einschätzung erlauben, dass die gewählten Mittel zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet sind, und ob es möglich ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die den freien Warenverkehr weniger einschränken.<sup>33</sup>

Vor diesem Hintergrund stellt der EuGH fest, dass kein hinreichender Nachweis dafür erbracht worden ist, wonach das Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für Rx-Arzneimittel zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Art. 36 AEUV geeignet ist.<sup>34</sup> Dies betrifft die Notwendigkeit der Gewährleistung einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in ganz Deutschland,<sup>35</sup> die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln<sup>36</sup> und der Verhinderung der Gefahren eines ruinösen Preis- und Verdrängungswettbewerbs unter Apotheken<sup>37</sup> sowie für die menschliche Gesundheit durch Fehl- oder Mehrgebrauch von Arzneimitteln und einer Überforderung der Patienten.<sup>38</sup> Dementsprechend kommt der EuGH zu dem Ergebnis, dass der Eingriff der Preisbindung in die Warenverkehrsfreiheit nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden kann, da die Preisbindung nicht geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen.

### c) Wirkungen des Urteils

Die Rolle des Gerichtshofs im Vorabentscheidungsverfahren gemäß Art. 267 AEUV besteht darin, das Unions-

recht auszulegen oder über seine Gültigkeit zu entscheiden. Die Anwendung des Unionsrechts auf den dem Ausgangsverfahren zugrundeliegenden Sachverhalt ist hingegen Sache des nationalen Gerichts. Der Gerichtshof entscheidet insbesondere nicht über etwaige Meinungsverschiedenheiten bezüglich der Auslegung oder Anwendung des nationalen Rechts. Vielmehr muss das vorlegende Gericht die konkreten Konsequenzen aus der Antwort des EuGH ziehen, indem es gegebenenfalls die fragliche nationale Bestimmung nicht anwendet.

Dementsprechend erläutert das Urteil in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson) die Auslegung insbesondere von Art. 36 AEUV mit ex-tunc-Wirkung<sup>39</sup> und das vorlegende OLG Düsseldorf muss nunmehr über die – für die Dauer des Vorabentscheidungsverfahrens ausgesetzte – Berufung der DPV entscheiden, wobei es in seiner Entscheidung aufgrund der jedenfalls inter partes<sup>40</sup> bindenden Wirkung des EuGH-Urteils (Art. 91 VerfO EuGH) nicht von der Antwort des EuGH abweichen darf. Demnach muss das OLG insbesondere berücksichtigen, dass die Preisbindung für Rx-Arzneimittel im Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit und mithin bei grenzüberschreitenden Sachverhalten mangels Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht nicht anwendbar ist. Dies folgt aus dem Anwendungsvorrang des Unionsrechts gegenüber nationalem Recht, der keinen Geltungsvorrang umfasst. Danach ist mitgliedstaatliches, dem Unionsrecht widersprechendes Recht der Mitgliedstaaten nicht nichtig, sondern im Anwendungsbereich des Unionsrechts unanwendbar.<sup>41</sup> Dementsprechend betrifft das EuGH-Urteil über die Auslegung insbesondere von Art. 36 AEUV nicht die Gültigkeit der gesetzlichen Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für Rx-Arzneimittel in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG, §§ 1 und 3 AMPreisV. Somit bleiben die in Deutschland ansässigen (Versand-)Apotheken an die für sie weiterhin geltenden Vorschriften gebunden. Da das Verbot des Art. 34 AEUV nur einfuhrbehindernde Maßnahmen betrifft, kann es somit durch die Nichtanwendbarkeit der Festpreisregelung nur auf EU-ausländische Marktteilnehmer zu einer Benachteiligung inländischer Marktteilnehmer kommen (sog. Inländerdiskriminierung).<sup>42</sup> Darüber hinaus hat das Urteil keine Auswirkungen auf andere nationale Maßnahmen, die im Kontext des Vertriebs von Arzneimitteln den Zielen gemäß Art. 36 AEUV dienen.<sup>43</sup>

<sup>32</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 35 mit Verweis auf EuGH, Urt. v. 23.12.2015, Rs. C-333/14 (The Scotch Whisky Association u. a.), ECLI:EU:C:2015:845, Rdnr. 54.

<sup>33</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 36 mit Verweis auf EuGH, Urt. v. 23.12.2015, Rs. C-333/14 (The Scotch Whisky Association u. a.), ECLI:EU:C:2015:845, Rdnr. 59.

<sup>34</sup> Vgl. Generalanwalt Szpunar, Schlussanträge zu Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:394, Rdnr. 44 ff.

<sup>35</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 37–38.

<sup>36</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 39.

<sup>37</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 40, 43.

<sup>38</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776, Rdnr. 42.

<sup>39</sup> Vgl. EUGH, Urt. v. 22.10.1998, verb. Rs. C-10/97 bis C-22/97 (IN. CO. GE. '90 u. a.), ECLI:EU:C:1998:498, Rdnr. 23; Kokott/Henze, Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen, NJW 2006, 177 ff.

<sup>40</sup> Zu einer Bindungswirkung erga omnes vgl. *Gaitanides*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage 2015, Art. 267 AEUV, Rdnr. 90 ff.

<sup>41</sup> EuGH, Urt. v. 15.07.1964, Rs. 6/64 (Costa/ENEL), ECLI:EU:C:1964:66, S. 1269 f.; EuGH, Urt. v. 22.10.1998, verb. Rs. C-10/97 bis C-22/97 (IN. CO. GE.), ECLI:EU:C:1998:498, Rdnr. 21; vgl. auch BVerfG, Urt. v. 21.06.2016, 2 BvR 2728/13, Rdnr. 117 ff.

<sup>42</sup> Vgl. *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage 2015, Art. 34 AEUV, Rdnr. 319 ff.

<sup>43</sup> Beispielsweise betreffend die Anforderungen an den Besitz und den Betrieb von Apotheken (sog. Fremdbesitzverbot, vgl. EuGH, Urt. v. 19.05.2009, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekenkammer des Saarlandes u. a.), ECLI:EU:C:2007:311) oder die Anforderungen an einen Versandhandel mit Arzneimitteln (vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664), vgl. *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage 2015, Art. 34 AEUV, Rdnr. 174.

### 3. Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln

Vor dem Hintergrund der nicht gerechtfertigten Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit durch die Preisbindung für Rx-Arzneimittel wird im Folgenden geprüft, ob und unter welchen Bedingungen ein Verbot des Versandhandels insgesamt oder von Rx-Arzneimitteln mit dem Unionsrecht vereinbar ist.

#### a) Hintergründe

Mit Verweis auf die zunehmende Bestellung von Rx- und OTC-Arzneimitteln aus dem Ausland durch deutsche Endverbraucher wurde der Versandhandel und elektronische Handel auch mit Rx-Arzneimitteln in Deutschland mit Änderung des Arzneimittelgesetzes durch das Gesetz vom 14. November 2003 ermöglicht.<sup>44</sup> Dieser bis dahin weder geregelte noch überwachte Versandhandel von Rx- und OTC-Arzneimitteln sollte mit dem Ziel des besseren Verbraucherschutzes durch die Änderung des AMG geregelt, kontrolliert und überwacht werden.<sup>45</sup> Zudem wurde die Neuregelung auch damit begründet, dass sie den Anliegen bestimmter Verbrauchergruppen wie beispielsweise Kunden mit größerer Entfernung zur nächsten Apotheke entspreche.

Die Neuregelung durch den Bundesgesetzgeber entspricht dem Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 in der Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekenverband/DocMorris), dem die Vereinbarkeit des bis zur Reform geltenden nationalen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln (§ 43 AMG a.F.) sowie des Verbots des Inverkehrbringens von nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln (§ 73 Abs. 1 AMG a.F.) mit dem Primärrecht zugrunde liegt. Dabei musste der im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens angerufene EuGH die Frage entscheiden, ob ein nationales Versandhandelsverbot<sup>46</sup> gegen die Grundsätze des freien Warenverkehrs nach Art. 28 ff. EG (nunmehr: Art. 34 ff. AEUV) verstößt.<sup>47</sup>

Die folgende Darstellung beschränkt sich auf die für ein Verbot des Versandhandels relevanten Feststellungen des EuGH. Hierbei bezeichnet der Begriff des Versandhandels mit Arzneimitteln eine gewerbsmäßige Einfuhr von Humanarzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, durch in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Apotheken im Wege des Versandhandels aufgrund individueller, über das Internet aufgebener Bestellungen von Endverbrauchern.<sup>48</sup>

#### b) Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit

Für die Vereinbarkeit eines nationalen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln ist zunächst danach zu differenzieren, ob sich das Verbot auf in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel oder auf in Deutschland zugelassene Arzneimittel bezieht.

##### aa) In Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel

Ein potenzieller Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit kann sich bereits daraus ergeben, dass Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung, Genehmigung oder Registrierung unterliegen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur verbracht werden dürfen, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind (§ 73 Abs. 1 AMG). Diese Beschränkung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln erfolgte in Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG<sup>49</sup> und kann daher nicht als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung und mithin als Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 34 AEUV bewertet werden.

##### bb) In Deutschland zugelassene Arzneimittel

Eine andere Bewertung erfährt das Inverkehrbringen von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln und dessen Beschränkung auf den Vertrieb ausschließlich in Apotheken (vgl. § 43 Abs. 1 AMG a.F.).

Der EuGH hat zum deutschen Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, deren Abgabe ausschließlich Apotheken im Inland vorbehalten ist, entschieden, dass ein solches Verbot außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker als Apotheken in Deutschland beeinträchtigt.<sup>50</sup> Auch wenn das Verbot den inländischen Apotheken unstreitig ein zusätzliches oder alternatives Mittel des Zugangs zum deutschen Markt der Endverbraucher von Arzneimitteln nimmt, bleibt ihnen doch die Möglichkeit, Arzneimittel in ihren Apotheken zu verkaufen. Dagegen könnte für Apotheken, die nicht im deutschen Hoheitsgebiet ansässig sind, im Internet ein Mittel liegen, das für den unmittelbaren Zugang zu diesem Markt besser geeignet ist. Ein Verbot, das sich auf außerhalb des deutschen Hoheitsgebiets ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf inländische, könnte jedoch geeignet sein, den Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse und stellt daher eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV dar.<sup>51</sup>

<sup>44</sup> BGBl. I 2003, S. 2190. Zur Kritik an der Rabattwerbung für apothekenpflichtige, jedoch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel infolge des Wegfalls der Preisbindung vgl. BT-Plenarprot. 15/125, 11415 Cff.

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

<sup>46</sup> Beispielsweise § 43 Abs. 1 AMG a.F.: „Arzneimittel [...], die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Außerhalb der Apotheken darf [...] mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.“

<sup>47</sup> Zu den Vorlagefragen vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 44.

<sup>48</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 45. Zu der im Folgenden außer Betracht gelassenen Wiedereinfuhr von Arzneimitteln bzw. einem nationalen Verbot der Werbung für den Versandhandel mit Arzneimitteln vgl. die Rdnr. 125–134 bzw. die Rdnr. 135–149 des Urteils in der Rs. C-322/01.

<sup>49</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, konsolidierte Fassung abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1477472412639&from=DE>.

<sup>50</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 66 ff.

<sup>51</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 74 f.

### c) Rechtfertigung des Eingriffs

Bedeutet ein nationales Verbot des Versandhandels mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln somit einen Eingriff in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit, dann stellt sich die Frage, ob und unter welchen Anforderungen dieser Eingriff primärrechtlich gerechtfertigt werden kann und ein Verbot damit trotz des Eingriffs mit dem Unionsrecht vereinbar sein kann.

#### aa) Maßstäbe

Wie vorstehend dargelegt, kann ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit insbesondere zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sein (Art. 36 AEUV). Mangels einer Vollharmonisierung in diesem Bereich obliegt es den Mitgliedstaaten, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau sie deren Schutz gewährleisten wollen und insbesondere wie streng die durchzuführenden Kontrollen sein sollen.<sup>52</sup> Hierbei muss die nationale Regelung dazu geeignet sein, die Verwirklichung des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen als legitimes Ziel zu gewährleisten und sie darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist.<sup>53</sup> Letzteres ist dann nicht der Fall, wenn die Gesundheit oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den Handel in der Union weniger beschränken.<sup>54</sup>

Die Möglichkeit einer Rechtfertigung wird auch nicht dadurch eingeschränkt, dass bei Fernabsatzverträgen gemäß Art. 4 Richtlinie 2011/83/EU<sup>55</sup> keine strengeren oder weniger strengen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung eines anderen Verbraucherschutzniveaus beibehalten oder eingeführt werden dürfen. Die Richtlinie gilt gemäß Art. 3 Abs. 3 lit. b) Richtlinie 2011/83/EU nicht für Verträge über Gesundheitsdienstleistungen gemäß Art. 3 lit. a) Richtlinie 2011/24/EU<sup>56</sup> und lässt somit Unionsregeln u. a. im Bereich der Humanarzneimittel einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG unberührt.

In der Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekenverband/ DocMorris) bestand eine wirksame Überwachung durch den Sitzstaat der Versandapotheke. Dementsprechend wurde das Verbot des Arzneimittelversandhandels mit

Argumenten gerechtfertigt, „die die Erfordernisse der individuellen Beratung des Kunden und seines Schutzes bei der Abgabe von Arzneimitteln sowie der Kontrolle der Echtheit von ärztlichen Verschreibungen und der Gewährleistung einer umfassenden und bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung betreffen.“<sup>57</sup> Indem diese Rechtfertigungsgründe auf potenzielle Gefahren von Arzneimitteln und besondere Sorgfaltsanforderungen beim Arzneimittelvertrieb verweisen, sind bei der Prüfung der Rechtfertigung eines Verbots die einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts zu berücksichtigen. Dies betrifft insbesondere die in Art. 71 und Art. 88 Richtlinie 2001/83/EG mit Blick auf die potenziellen Gefahren eines Arzneimittels vorgenommene Differenzierung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dementsprechend ist für die Rechtfertigung eines Versandhandelsverbots zwischen OTC- und Rx-Arzneimittel zu differenzieren.

#### bb) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

Für die Kategorie der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel stellte der EuGH fest, dass insbesondere die Ziele einer hinreichenden Information und Beratung sowie der Verhinderung eines Arzneimittelmissbrauchs nicht geeignet seien, ein absolutes Verbot des Verkaufs im Versandhandel zu rechtfertigen.

#### cc) Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Demgegenüber kommt der EuGH zu dem Ergebnis, dass die öffentliche Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine strengere Kontrolle erfordert, die im Ergebnis ein Versandhandelsverbot von Rx-Arzneimitteln rechtfertigt.

Dies stützt der Gerichtshof einerseits auf die – auch in Art. 71 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG zum Ausdruck kommenden – größeren Gefahren, die von diesen Arzneimitteln ausgehen können: „Angesichts der Gefahren, die mit der Verwendung dieser Arzneimittel verbunden sein können, könnte das Erfordernis, die Echtheit der ärztlichen Verschreibungen wirksam und verantwortlich nachprüfen zu können und die Aushändigung des Arzneimittels an den Kunden selbst oder an eine von ihm mit dessen Abholung beauftragte Person zu gewährleisten, ein Verbot des Versandhandels rechtfertigen.“<sup>58</sup>

Andererseits verweist der EuGH auf die für diese Kategorie von Arzneimitteln geltende Festpreisregelung, die Teil des deutschen Gesundheitswesens sei.<sup>59</sup> In diesem Rahmen stellt das Gericht fest, dass jedenfalls nicht ausgeschlossen werden könne, „dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine derartige

<sup>52</sup> EuGH, Rs. C-215/87 (Schumacher), ECLI:EU:C:1989:111, Rdnr. 17.

<sup>53</sup> EuGH, Urt. V. 07.03.1989, Rs. C-333/14 (The Scotch Whisky Association u. a.), ECLI:EU:C:2015:845, Rdnr. 54.

<sup>54</sup> EuGH, Urt. v. 07.03.1989, Rs. C-215/87 (Schumacher), ECLI:EU:C:1989:111, Rdnr. 17 f.

<sup>55</sup> Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 über die Rechte der Verbraucher, zur Abänderung der Richtlinie 93/13/EWG des Rates und der Richtlinie 1999/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 85/577/EWG des Rates und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 64, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0083&qid=1477479677945&from=DE>.

<sup>56</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 vom 04.04.2011, S. 45, konsolidierte Fassung abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011L0024-20140101&qid=1477480830293&from=DE>.

<sup>57</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 106.

<sup>58</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 119.

<sup>59</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 117.

Beschränkung rechtfertigen kann.<sup>60</sup> Mangels eines dementsprechenden, substantiierten Vortrags konnte der Gerichtshof jedoch nicht feststellen, dass das Versandhandelsverbot durch Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens tatsächlich gerechtfertigt werden kann.<sup>61</sup> Ergänzend ist anzumerken, dass der EuGH in seiner Entscheidung vom 19. Oktober 2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson) keine Feststellungen zu der Frage trifft, ob die Festpreisbindung für Rx-Arzneimittel durch die Sicherung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit als zwingender Grund des Allgemeininteresses gerechtfertigt sein kann.<sup>62</sup>

#### d) Zusammenfassung

Die vom EuGH im Urteil zur Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekenverband/DocMorris) dargelegten Maßstäbe dürften – mit Blick auf das insoweit unveränderte Primärrecht und mangels einer erkennbaren Änderung der Rechtsprechung – weiterhin maßgeblich für die (erneute) Einführung eines vollständigen oder auf Rx-Arzneimittel

beschränkten nationalen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln sein. Dabei erfasst der Begriff des Versandhandels mit Arzneimitteln situativ die gewerbsmäßige Einfuhr von Humanarzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, durch in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Apotheken im Wege des Versandhandels aufgrund individueller, über das Internet aufgebener Bestellungen von Endverbrauchern.<sup>63</sup> Ausgehend von diesen Prämissen ergibt sich ein Bild, wonach – vorbehaltlich der konkreten gesetzlichen Ausgestaltung – jedenfalls ein nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, im Rahmen von Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden kann, soweit dieses Verbot Rx-Arzneimittel betrifft. Dagegen kann Art. 36 AEUV nicht geltend gemacht werden, um ein absolutes Verbot des Versandhandels auch mit OTC-Arzneimitteln zu rechtfertigen. Eine Rückkehr zu einem Verbot des Versandhandels muss zudem verhältnismäßig sein gemäß den oben genannten Anforderungen des Unionsrechts. Hierbei scheint aus hiesiger Sicht insbesondere eine Begründung dafür erforderlich, inwiefern Änderungen gegenüber der Bewertung des Gesetzgebers im Jahr 2003 betreffend die Zulassung eines Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehen bzw. eingetreten sind, die nunmehr die Einführung einer Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 36 AEUV rechtfertigen können.

<sup>60</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 122 mwN.

<sup>61</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 123, vgl. hierzu *Mand*, Anmerkung zu EuGH: DocMorris, MMR 2004, S. 149, 157 sowie EuGH, Urt. v. 11.09.2008, Rs. C-141/07 (Kommission/Deutschland), E-CLI:EU:C:2008:492, Rdnr. 22, 60 f.; EuGH, Urt. v. 19.05.2009, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekenkammer des Saarlandes u. a.), ECLI:EU:C:2009:311, Rdnr. 33 ff.

<sup>62</sup> Vgl. Generalanwalt *Szpunar*, Schlussanträge zu Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:394, Rdnr. 41 f.

<sup>63</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), ECLI:EU:C:2003:664, Rdnr. 45.