



Aktueller Begriff Europa

Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel – das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 in der Rs. C-148/15

Die Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. (DPV) hat in Kooperation mit der niederländischen Versandapotheke DocMorris ein Bonussystem beworben, das für die Mitglieder der DPV, die bei DocMorris bestellen, Boni für verschreibungspflichtige Parkinson-Medikamente vorsieht. Nach Ansicht der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. (ZBW) verstößt dieses Bonusmodell in unlauterer Weise gegen das im deutschen Recht vorgesehene Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (sog. RX-Arzneimittel) gemäß § 78 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Die AMPreisV gilt seit einer Gesetzesänderung 2012 (BGBl. I 2012, S. 2192, vgl. BT-Drs. 17/9341, S. 66 f.) explizit auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die von Apotheken eines EU-Mitgliedstaates oder EWR-Vertragsstaates an Endverbraucher nach Deutschland versendet werden (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a und § 78 Abs. 1 S. 4 AMG). Das Landgericht Düsseldorf hatte der Klage der ZBW erstinstanzlich stattgegeben. Das mit der Berufung der DPV befasste Oberlandesgericht (OLG) Düsseldorf hat dem EuGH im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Frage vorgelegt, ob und unter welchen Bedingungen die deutsche Preisbindung bei RX-Arzneimitteln mit der unionsrechtlichen Warenverkehrsfreiheit vereinbar ist.

Entscheidung des EuGH: Der EuGH stellt in seinem Urteil fest, dass die deutsche Preisbindung für RX-Arzneimittel in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 34 AEUV eingreift. Danach dürfen die Mitgliedstaaten keine mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen oder Maßnahmen gleicher Wirkung vornehmen, die geeignet sind, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern. Die deutsche Preisbindung gelte zwar für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gleichermaßen, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben. Jedoch benachteilige die Preisbindung (Versand-)Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten stärker als im Inland ansässige Apotheken, da der Preiswettbewerb für Versandapotheken aufgrund ihres eingeschränkten Leistungsangebots ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor sei als für traditionelle Apotheken. Von ihm hänge ab, ob Versandapotheken einen unmittelbaren und konkurrenzfähigen Zugang zum deutschen Markt fänden.

Der Eingriff der deutschen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in die Warenverkehrsfreiheit wird nach Ansicht des EuGH auch nicht als Maßnahme zum Schutz der Gesundheit oder des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) gerechtfertigt. Diese Schutzgüter nähmen zwar den höchsten Rang unter den vom Unionsrecht geschützten Gütern und Interes-



sen ein und die Mitgliedstaaten besäßen einen weiten Wertungsspielraum bei der Entscheidung, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie sie dies erreichen. Jedoch müssen staatliche Beschränkungen von Grundfreiheiten geeignet sein, das verfolgte legitime Ziel zu erreichen. Hierbei müssen die Mitgliedstaaten aufgrund der ihnen obliegenden Beweislast die Geeignetheit der Maßnahme zur Erreichung des rechtfertigenden Ziels mit Hilfe statistischer Daten oder anderer Mittel darlegen.

Nach Ansicht des EuGH wurde vorliegend kein Nachweis dafür erbracht, dass die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für RX-Arzneimittel geeignet sei, die vorgetragenen Rechtfertigungsgründe zu stützen. Es sei nicht ersichtlich, inwiefern einheitliche Preise für RX-Arzneimittel eine flächendeckende, gleichmäßige und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in ganz Deutschland gewährleisten könnten. Ebensowenig sei nachgewiesen, dass durch die Preisbindung die Gefahr eines ruinösen Preis- und Verdrängungswettbewerbs unter Apotheken sowie die Gefahr des Fehl- oder Mehrgebrauchs von Arzneimitteln und einer Überforderung der Patienten abgewehrt würden. Der EuGH wies darauf hin, dass das Bestehen einer „tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht anhand allgemeiner Überlegungen, sondern auf Grundlage von relevanten wissenschaftlichen Überlegungen zu beurteilen“ sei. Dementsprechend kommt der EuGH zu dem Ergebnis, dass der Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit durch die Preisbindung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden kann, da sie nicht geeignet sei, die angestrebten Ziele zu erreichen.

Ausblick: Im Vorabentscheidungsverfahren entscheidet der EuGH über die Auslegung des Unionsrechts oder über seine Gültigkeit. Er ist nicht befugt, über die im Rahmen des Ausgangsrechtsstreits aufgeworfen Tatsachenfragen oder über die Auslegung oder Anwendung des nationalen Rechts zu entscheiden. Die Anwendung des Unionsrechts auf den dem Ausgangsverfahren zugrundeliegenden Sachverhalt ist Sache des vorlegenden Gerichts. Dementsprechend muss nun das OLG Düsseldorf über die Berufung der DPV entscheiden, wobei es in seiner Entscheidung aufgrund der bindenden Wirkung des EuGH-Urteils nicht von der Bewertung des EuGH abweichen darf. Das OLG muss bei seiner Entscheidung berücksichtigen, dass die Preisbindung für RX-Arzneimittel im Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit und somit bei grenzüberschreitenden Sachverhalten mangels Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht nicht anwendbar ist. Diese Folge ergibt sich aus dem Anwendungsvorrang des Unionsrechts gegenüber nationalem Recht. Danach bleibt das dem Unionsrecht widersprechende Recht der Mitgliedstaaten zwar gültig, ist jedoch im Anwendungsbereich des Unionsrechts unanwendbar. Insofern berührt das EuGH-Urteil nicht die Gültigkeit der gesetzlichen Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für RX-Arzneimittel in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, §§ 1 und 3 AMPreisV und die in Deutschland ansässigen (Versand-)Apotheken bleiben an die für sie weiterhin geltenden Vorschriften gebunden. Da das Verbot des Art. 34 AEUV nur einfuhrbehindernde Maßnahmen betrifft, kann es durch die Nichtanwendbarkeit der Preisbindungsregelungen auf EU-ausländische Marktteilnehmer zu einer Benachteiligung inländischer Marktteilnehmer kommen (sog. Inländerdiskriminierung). Auf nationale Maßnahmen, die beispielsweise die gesetzliche Preisbindung aufheben oder den Versandhandel mit RX-Arzneimitteln in Deutschland wie vor der 2004 in Kraft getretenen Gesetzesänderung (BGBl. I 2003, S. 2190, vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 165) unter Berücksichtigung der EuGH-Entscheidung vom 11. Dezember 2003 in der Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekenverband/DocMorris) verbieten, hat das Urteil des EuGH keine unmittelbaren Auswirkungen.

Quellen: EuGH, Urteil v. 19. Oktober 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:776; Generalanwalt Szpunar, Schlussanträge v. 2. Juni 2016 zu Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson), ECLI:EU:C:2016:394