

Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin
per Email: gesundheitsausschuss@bundestag.de

Berlin, im Mai 2017

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)257(4)
gel. VB zur öAnh am 17.5.
2017_Arzneimittelversorgung
11.05.2017

Stellungnahme zum Antrag der Fraktion DIE LINKE.
Gute und wohnortnahe Arzneimittelversorgung
BT-Drucksache 18/10561

Und zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Arzneimittelversorgung an Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten orientieren – Heute und in Zukunft BT-Drucksache 18/11607

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVDVA bedankt sich für die Gelegenheit, zu den o.g. Fraktionsanträgen mit Blick auf den Ver- sandhandel für verschreibungspflichtige Arzneimittel Stellung nehmen zu können.

Im Ergebnis lehnt der BVDVA den vorgelegten Antrag der Fraktion die LINKE aus juristischen, wirtschaftlichen und vor allem sachlichen Erwägungen heraus ab. Der vorliegende Antrag der Fraktionen B90/Die Grünen hingegen enthält viele überlegenswerte Punkte, die auch die Interessen des BVDVA berücksichtigen.

Im Übrigen sprechen sich viele namhafte Organisationen und Einrichtungen gegen ein Verbot des RX-Versandhandels aus: Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, die Monopolkommission, die Dachorganisation der Verbraucherverbände, die Bundesvereinigung der Arbeitgeberverbände u.v.m.

Zunächst skizzieren wir einige praktische Zusammenhänge mit Blick auf den Arzneimittelversandhandel. Daraus lassen sich etwaige Konsequenzen, die ein in Rede stehendes Verbot für die Gesundheitslandschaft in Deutschland hätte, ableiten (I.). Im Anschluss daran erlauben wir uns, den Entwurf aus unserer Sicht europarechtlich kurz zu bewerten (II.) und beziehen uns dabei auf das im

Auftrag des BVDVA von Herrn Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig erstellte (hier als **Anlage** beigefügte) Rechtsgutachten „EU-rechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige (RX) Arzneimittel“ vom 4. Januar 2017.

I.

Der BVDVA will ebenfalls **die flächendeckende Versorgung** mit hochwertigen Arzneimitteln in Deutschland erhalten, ausbauen und darüber hinaus zielgerichtete Instrumente vorstellen, die einen Anreiz für die Ansiedlung bzw. den Erhalt von Apotheken in strukturschwachen Regionen fördern. Das beinhaltet, dass zwei etablierte Vertriebskanäle – die Vor-Ort-Versorgung durch Offizinapotheken und die Nach-Hause-Versorgung durch den Arzneimittelversandhandel – weiterhin gleichberechtigt und auf Augenhöhe koexistieren. Ein Verbot bzw. die Einschränkung eines dieser Vertriebsformen würde eine flächendeckende Versorgung eher verschlechtern und ist dementsprechend abzulehnen.

- RX-Versandhandel ergänzt die Versorgung in der Fläche bereits heute
- RX-Versandhandel ist in spezialisierten Versorgungsformen heute schon unverzichtbar (Mukoviszidose, Spina bifida u.a.)
- Apothekenzahl geht struktur- und altersbedingt zurück
 - Apotheken auf dem Land schließen wegen Nachfolgeproblemen und/oder weil der Arzt vor Ort nicht mehr praktiziert → Versandapotheken schließen diese Versorgungslücke
- Zur Sicherstellung der Versorgung in ländlichen Gebieten existieren mit §16 und 17 ApoG bereits jetzt Regeln zur Einsetzung von Notapotheken
 - Zahl der Zweigapotheken ist seit Einführung des Versandhandels mit Arzneimitteln von 39 (2005) auf 11 (2015) zurückgegangen – das sind über 70%! Gleichzeitig Null Notapotheken
 - Klares Indiz dafür, dass die Versorgungsstrukturen gerade mit Einführung der Versandapotheken nicht gelitten haben, sondern sogar stabiler geworden sind

Patienten und Verbraucher wissen den Arzneimittelversandhandel zu schätzen. Darüber hinaus steht die Forderung nach einem reinen persönlichen Kontakt mit Blick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Polymedikation den bereits formulierten und politisch gewollten Zielen der telemedizinischen Anwendungen diametral gegenüber und entspricht nicht der Lebenswirklichkeit. Das bezieht sich auf spezielle Serviceprogramme, digitale Medikationspläne und vollständige Arzneimitteilinformationen die heute schon Realität in Versandapotheken sind. Der Patient entscheidet, wen

er als „Lotse“ im Gesundheitswesen nutzt, das kann der Arzt, die (Versand)Apotheke, die Krankenkassen aber auch ein digitales Angebot sein.

- Online-Versandhandel ist barrierefreie und bequeme Alternative für chronisch kranke, alte sowie mobil eingeschränkte Menschen, die aus persönlichen Gründen eine Apotheke nicht aufsuchen können oder wollen
- Ca. 2 Mio. Menschen werden derzeit zu Hause gepflegt – gerade für diese Menschen und ihre Pflegenden ist die Lieferung von Arzneimitteln „nach Hause“ von großer Bedeutung
- 55% Internetnutzer kaufen Medikamente im Netz; 62% der über 65-Jährigen bestellen in Versandapotheke
- Versandapotheken mit Spitzenplatz in der Kundenzufriedenheit (Kundenmonitor 2015)
- Repräsentative Umfrage Ears&Eyes Dezember 2016:
 - 78% sehen Arzneiversand als hilfreiche Ergänzung für flächendeckende Versorgung
 - 52% der Landbevölkerung bestellen Arzneimittel online
 - 75% finden Möglichkeit der Arzneibestellung online wichtig
 - 69% halten Wettbewerb unter Apotheken für wichtig
 - 75% befürworten Boni auf verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Regulierter und geordneter Arzneimittelversandhandel seit über 13 Jahren in Deutschland praktiziert und damit etabliert
- BMG selbst hat formuliert: Anspruch muss sein, den Menschen dort Versorgung anzubieten, wo sie leben – das geht nur über telemedizinische Angebote und den strukturierten Arzneimittelversandhandel

Deutsche **Versandapotheken beraten** ihre Patienten und Kunden mit höchsten Ansprüchen an Qualität und Service. Sie versorgen Patienten mit einer Vielzahl von Spezialrezepturen, die sie vor Ort in einer Apotheke nicht beziehen können. Davon profitierten u.a. Mukoviszidose-Patienten, die eine spezialisierte Betreuung durch Spezialversender mit Homecare-Außendienst zu schätzen wissen. Auch Teile der Bevölkerung legen Wert auf Diskretion, wie z.B. HIV-Infizierte schätzen die Beratung via Telefon, Mail oder Chat von zu Hause aus. Bereits heute zählen HIV-Medikamente zu den Umsatzstärksten in Versandapotheken. Patienten sind zudem aufgeklärte Bürger, die selbst entscheiden können, wo und wie sie ein Rezept einlösen. Ihnen hier neue Vorschriften zu machen, ist unangebracht.

- Hohe Arzneimitteltherapiesicherheit durch speziell geschulte Beraterteams, größere Zahl von Experten zu Spezialthemen im Versand
- Spezialberatung Erfolgsfaktor bei Therapietreue → Teams monitoren etwaige Auffälligkeiten bei Verschreibungen und erfassen diese digital

- Jede Versandapotheke hat ein Qualitätsmanagement (schon bevor es auch für Offizinapothen verpflichtend wurde)
- Versandapotheken führen „elektronische Patientenakte“, die Arzneimittelunverträglichkeiten, Allergien und Informationen über bereits bezogene Arzneimittel, auch aus anderen Apotheken enthält (Patientenzustimmung vorausgesetzt) → verbessert Arzneimitteltherapiesicherheit durch kundenindividuelle Wechselwirkungschecks und Verträglichkeitsprüfungen
- Wechselwirkungs-Checks oder Unverträglichkeitsprüfungen – ggf. in Rücksprache mit dem therapierenden Arzt – führt Versandapotheke mindestens in gleicher Güte und Qualität aus wie eine Präsenzapotheke
 - Rezeptpflicht ist sichergestellt → RX-Arzneimittel werden nur gegen Rezeptvorlage versendet

Deutsche Versandapotheken sind als **e.K. oder OHG unternehmensrechtlich** organisiert. Von Kapitalgesellschaften oder gar ausländischen Kapitalgebern kann also keine Rede sein. Vielmehr müssen wir darauf verweisen, dass Versandapotheken im Vertrauen auf eine gesetzlich geregelte Vertriebsform in den zurückliegenden Jahren umfangreich investiert sowie tausende Arbeitsplätze geschaffen haben. Hier einfach einen über Jahre geschaffenen, legalen und funktionierenden Wirtschaftszweig abzuwürgen oder gar zu schließen, ist politische nicht hinnehmbar und verfassungsrechtlich stark angreifbar.

- Versandapotheken sind zwangsläufig auch Präsenzapothen und haben die gleichen Rechte und Pflichten:
 - Vollsortiment, Rezepturherstellung, Auflagen an die Arzneimittelsicherheit und die Beratungspflicht
- Versender müssen sogar mehr gesetzliche Regelungen beachten: Fernabsatzrechtliche Vorgaben, kostenfreie Zweitzustellung, gesetzliches Widerrufsrecht → höherer Qualitätsanspruch
- Versandapotheken beteiligen sich am Nacht- & Notdienst mit der Vor-Ort-Apotheke und zahlen in den entsprechenden Fonds ein
- Deutschland ist Vorreiter im Bereich des Arzneimittelversandhandels in Kontinentaleuropa

Aktuelle Zahlen aus Skandinavien zeigen, dass ein **moderater Wettbewerb** zu mehr Qualität bei Service und Angebot führt, insbesondere weil mehr investiert wird. Der Preis ist nicht alleiniger Treiber, wenn eine entsprechende Qualität angeboten wird. Dann kommt es – so zeigen die Erfahrungen z.B. aus Dänemark und Schweden – auch nicht zu Abwanderung in andere Bereiche. Eine maßvolle, wettbewerbliche Öffnung für alle Apotheken mit vorgegebenen Leiplanken wäre auch in Deutschland wünschenswert. Verkrustete Strukturen lähmen Innovation und zementieren nur den

Status Quo – gerade die demographischen Herausforderungen sollten ein klares Signal für mehr Innovation und Patientenorientierung sein.

Eine **Preisbindung für Arzneimittel** ist beispielsweise auch nicht in der Versorgung von Krankenhäusern oder bei Rettungswachen gegeben und trotzdem gibt es keinen Mangel an Apotheken, die diese Einrichtungen adäquat versorgen. Dass es keine ernsthaften Hürden in der Preissetzung und für die Rabattverträge gibt, hat die GKV in diesem Zusammenhang schon lange erkannt und lehnt daher ein RX-Versandverbot konsequenter Weise ab.

- Höchstpreise können Wettbewerb und flächendeckende Versorgung stärken
 - Höchstpreissystem in 16. Wahlperiode schon einmal im „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz-GKV-WSG)“ vom 24.10.2016, (Drucksache 16/3100)
 - Erlangte am Ende keine Gesetzeskraft
- Moderater Wettbewerb würde die Abhängigkeit der Apotheke von Arztpraxen/Ärztehäusern lösen
- EuGH hat festgestellt, dass nicht nachweisbar ist, dass mit einheitlichen Abgabepreisen eine bessere geografische Verteilung der Offizinapotheken sichergestellt wird
 - Apothekendichte ist zudem kein Indikator für eine bessere Qualität, griechische Apotheken sind nicht besser als Apotheken in Dänemark
- Wettbewerb i.V. mit Strukturfonds schafft Anreiz, sich in strukturschwachen Regionen niedezulassen (siehe Gutachten Sachverständigenrat)
 - Wäre im Übrigen eine „mildere Maßnahme“, die bei bisherigen gesetzgeberischen Vorschlägen nicht ersichtlich erscheint
 - Vorschlag BVDVA: Weiterentwicklung NNF zu einem wirkungsvollen Strukturfonds (das vollständige Papier s. *Anlage*):
 - Eine Verdopplung des Notdienztzuschlages ist in Betracht zu ziehen, bspw. von gegenwärtigen Euro 0,16 auf Euro 0,32. Aktuell wird der Beitrag aus dem Apothekenzuschlag (derzeit Euro 8,35 + 16 Cent) gespeist – als verpflichtender Beitrag zum Nacht- und Notdienstfonds. Der aufgestockte Betrag wird zukünftig von allen Apotheken – also auch Versandhandelsapotheken – aus der eigenen Marge geleistet und wird dementsprechend noch mehr vor allem „notdienststarken“ Apotheken zugutekommen. Dies sind aufgrund der Struktur des Notdienstes in erster Linie Apotheken „in der Fläche“. Das aktuelle Notdiensthonorar würde sich damit von aktuell ca. Euro 280 auf ca. Euro 560 ver-

doppeln und wäre ähnlich hoch wie das Nachdiensthonorar für in Kliniken angestellte Ärzte. Eine Belastung der Versicherten und Krankenkassen würde hierdurch nicht erfolgen.

Abschließend lässt sich feststellen, dass ein Versandverbot kein geeignetes und angemessenes Mittel ist, um auf das EuGH-Urteil vom Oktober 2016 zu reagieren. Vielmehr sollte die Chance genutzt werden, die Arzneimittelpreisverordnung hin zu einer Höchstpreisverordnung zu entwickeln und mit wettbewerblichen Elementen chronisch Kranke und die Krankenkassen zu entlasten.

Die juristische Tragweite des geplanten Gesetzes wird im Folgenden ausführlich beleuchtet. Die wohl entscheidende Aussage lautet, dass sich die Bundesrepublik in Haftung begibt, wenn ein solches Verbot Gesetzeskraft erlangt und gerichtlich wieder rückgängig gemacht wird. Ein RX-Versandverbot widerspricht dem Unionsrecht des freien Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV.

II.

Ein auf ein Verbot ausgerichtetes Gesetzesvorhaben widerspricht gleichwohl den vom Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Erforderlichkeits- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

Wichtig ist zunächst die Ausgangslage, da es vorliegend nicht – wie in Bezug auf das Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) – um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbotes geht, um noch unbekannte negative Liberalisierungsfolgen zu meiden. Angestrebt wird umgekehrt ein über mehr als ein Jahrzehnt praktizierter Liberalisierungsstatus wieder rückgängig gemacht werden. Der RX-Versandhandel funktioniert seit fast 13 Jahren ohne die behaupteten Verwerfungen im Hinblick auf eine flächendeckende, wohnortnahe sowie gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln oder die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen sowie die Festpreisregulierung. Für eine Beseitigung des lange bewährten Liberalisierungsstatus sind die vom EuGH aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Erforderlichkeits- und Nachweisanforderungen heute erheblich höher als noch im Jahr 2003. Aber auch schon damals hatte das Urteil Doc Morris I die Rechtfertigung der damaligen *Beibehaltung* des RX-Versandhandelsverbotes auf Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs etc.) beschränkt, jedoch eine Rechtfertigung aus „Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“ mangels entsprechenden mitgliedstaatlichen Nachweises abgelehnt.

Es gibt keinen statistisch-empirischen Befund, dass der (in- und EU-ausländische) Versandhandel keinen signifikanten Rückgang der absoluten Apothekenzahlen oder eine Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte bewirkt haben. Vielmehr ergibt sich aus der Statistik in dem langen Zeitraum von Anfang 2000 bis zum Jahresende 2015, also im Zeitraum von 15 Jahren, lediglich ein Rückgang der Apothekenzahlen in Deutschland von etwa 6 % und der Befund, dass das Versorgungsverhältnis Einwohner je Apotheke durch eine hohe Konstanz geprägt ist, wenn im Jahr 2000 3.810 Einwohner und im Jahr 2014 3.966 Einwohner pro Apotheke versorgt worden sind.

Wenn darüber hinaus der vom Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eingenommene Marktanteil über einen langen Zeitraum lediglich 1 bis maximal 2 % verzeichnet und sich damit gemessen am Gesamtumsatz verschreibungspflichtiger Arzneimittel als über die Jahre konstant gering erweist, so wird deutlich, dass die immer wieder abgegebenen Prognosen zu einer künftigen Verschlechterung der Versorgungsdichte nicht dem *konkret und tatsächlich* ausgerichteten Kontrollmaßstab des EuGH im Hinblick auf eine solide statistisch-empirische Grundlage für Beschränkungen des freien Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) Stand halten.

Selbst wenn sich aufgrund des Urteils des EuGH vom 19.10.2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) in der Rechtssache C-148/15, mit dem die Unanwendbarkeit der unionsrechtswidrigen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG in Bezug auf EU-ausländische Versandapotheken festgestellt worden ist, die Wettbewerbslage auf dem deutschen Apothekenmarkt verändern sollte, bleibt es unter Berücksichtigung der statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher unwahrscheinlich, dass dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung oder die Zuzahlungs- sowie Festpreisregulierung in Deutschland gefährden könnte. Vielmehr sprechen die statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher dafür, dass selbst in Zuzahlungsfällen der gesetzlich Versicherten oder bei der Boni-Gewährung bzw. bei den wenigen Privatversicherten die Preisvorteile eines Bezuges von EU-ausländischen Versandapotheken durch deren strukturelle Wettbewerbsnachteile gegenüber Präsenzapothen auch künftig aufgewogen werden.

Umgekehrt obliegt es dem deutschen Gesetzgeber nach der Rechtsprechung des EuGH zu prüfen, ob nicht gerade eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Versorgung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere im dünn besiedelten ländlichen Raum mit einer geringen Apothekenversorgungsdichte, gefährdet. Diese kontrafaktische Auswirkungsmöglichkeit eines solchen Verbotes wird auch in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-148/15 behandelt. Nach Auffassung des Generalanwalts können entlegene Gebiete besser versorgt werden, wenn Versandapotheken am Wettbewerb teilnehmen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität dann zu Hause beliefert werden.

Bevor ein kategorisches Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel erwogen wird, müssen nach der Rechtsprechung des EuGH schließlich auch die Erfolgsaussichten regulatorischer (milderer) Alternativmittel (wie die Erweiterung des Nacht- und Notdienstfonds oder die Einführung einer Höchstpreisverordnung) ausgelotet und vorhandene statistisch-empirische Erfahrungswerte auf den Einsatz dieser regulatorischen Alternativmittel prognostisch begründet fortgeschrieben werden.

Nach allem erweist sich auch der Hinweis auf den Umstand, dass zum einen in 21 anderen EU-Mitgliedstaaten ein RX-Versandhandelsverbot gelte, für eine Rechtfertigung von Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit offensichtlich als untauglich, zumal die dortigen Versandhandelsverbote überwiegend in ganz andere regulatorische Rahmenbedingungen (wie z.B. zulässiger Fremdbesitz, Höchstpreise etc.) als in Deutschland eingebettet sind. Zum anderen verkennt die Bezugnahme auf Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG, dass sekundäres Richtlinienrecht nicht die primärrechtlichen Eigennungs-, Erforderlichkeits- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit zu modifizieren vermag.

Der BVDVA spricht sich aufgrund der dargelegten Gründe nachdrücklich gegen die Verabschiedung eines Gesetzes zur Einführung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel und stattdessen für die Einführung einer Höchstpreisverordnung sowie die Erweiterung des Nacht- und Notdienstfonds aus.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag des BVDVA-Vorstands



Udo Sonnenberg
Geschäftsführer BVDVA

Anlagen:

- Rechtsgutachten „EU-rechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige (RX) Arzneimittel“ von Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig
- Strategiepapier BVDVA “Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Medikamenten”

Anlage

RECHTSGUTACHTEN

EU-RECHTLICHE BEWERTUNG EINES VERSANDHANDELSVERBOTES FÜR VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE (RX) ARZNEIMITTEL

EINE ANALYSE DES AKTUELLEN REFERENTENENTWURFES DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOR DEM HINTERGRUND DER RECHTSPRECHUNG DES EUGH, INSbesondere DES VORABENTScheidungsurteils IN DER RS. C-148/15 VOM 19.10.2016

IM AUFTRAG DES
BUNDESVERBANDES DEUTSCHER VERSANDAPOTHEKEN (BVDVA)

VON
UNIV.-PROF. DR. IUR. CHRISTIAN KOENIG LL.M. (LSE)
DIREKTOR AM ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE INTEGRATIONSFORSCHUNG UND MITGLIED DER
RECHTS- UND STAATSWISSENSCHAFTLICHEN FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT BONN

4. JANUAR 2017

Inhaltsverzeichnis

A. Executive Summary	1
B. Rechtliche Begutachtung	7
<i>I. Ausgangslage</i>	7
1. Der aktuelle Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und seine Begründung	7
2. Das Vorabentscheidungsurteil des EuGH in der Rs. C-148/15 vom 19.10.2016	10
<i>II. Die EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel</i>	15
1. Keine ‚carte blanche‘ aufgrund des Urteils Doc Morris I (Rs. C-322/01)	15
2. Das EU-rechtliche Kontrollprogramm zu den Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Binnenmarktfreiheiten nach der Rechtsprechung des EuGH	18
<i>III. Zur Erhebung und Auswertung von statistisch-empirischen Befunddaten im Hinblick auf eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel</i>	20
1. Zum statistisch-empirischen Ist-Befund	20
2. Entwicklungsprognosen auf statistisch-empirischer Grundlage	21
3. Genügt der statistisch-empirische Befund den EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Beschränkungsrechtfertigung?	22
<i>IV. Drohende EU-rechtliche Staatshaftung wegen eines hinreichend qualifizierten Unionsrechtsverstoßes</i>	25
<i>V. Fazit</i>	27

A. Executive Summary

I.

Der Gesetzesentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BfG) zur Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel verfolgt die Ziele,

- die sich aus dem Vorabentscheidungsurteil des EuGH in der Rs. C-148/15 ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheke mit Sitz im EU-Ausland zu beseitigen,
- die bestehende Struktur der flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auch weiterhin zu gewährleisten und
- die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen zu sichern.

Demgegenüber stehen Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs) ausweislich der Begründungen des Referentenentwurfs sowie des Schreibens des Bundesministers für Gesundheit an die Koalitionsfraktionen vom 12.12.2016 nicht – zumindest nicht ernsthaft – auf der Rechtfertigungsagenda für das geplante kategorische Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Folglich könnte sich eine Rechtfertigung des Verbotes nach der Rechtsprechung des EuGH auch nur auf eine positive EU-rechtliche Beurteilung der vom BfG vorgebrachten Gründe stützen.

II.

In seinem Urteil vom 19.10.2016 in dem Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der EuGH entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 78 Absatz 1 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung) als eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs und damit als ein Verstoß gegen das in Art. 34 AEUV aufgestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen zu qualifizieren ist. Denn eine solche Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken wirkt sich stärker aus als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch inländische Apotheken. Dies kann mangels einer Geeignetheit für die Zielerreichung nicht mit

dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) gerechtfertigt werden.

III.

Entgegen dem aufgetretenen Missverständnis, dass der Gerichtshof in der Rs. C-148/15 die komplette Systematik der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in Frage gestellt habe, ist klarzustellen, dass die Urteilsgründe nicht etwa die fundamentalen deutschen sozialrechtlichen Regulierungsansätze (wie Zuzahlungen etc.) oder die für die Krankenkassen relevanten Rabattsystematiken im Rahmen der GKV verwerfen. Vielmehr hat der EuGH nur die EU-rechtliche Unvereinbarkeit der Geltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für Versandapotheke mit Sitz im EU-Ausland festgestellt. Danach sind die Urteilsgründe dahingehend zu interpretieren, dass die Apotheken auf Teile ihrer Handelsmarge verzichten können. Mit anderen Worten ist ein sog. *Höchstpreissystem* zur Verhinderung von Preistreiberei als milderer Regulierungsmittel ohne weiteres mit dem Urteil in der Rs. C-148/15 vereinbar.

IV.

Das BfG unterschätzt ausweislich der Begründungen des Referentenentwurfs die vom Gerichtshof aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel, zumal es vorliegend nicht – wie in Bezug auf das Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) – um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbotes geht, um noch unbekannte negative Liberalisierungsfolgen zu meiden. Vielmehr beabsichtigt das BfG mit seinem Referentenentwurf umgekehrt, einen über mehr als ein Jahrzehnt praktizierten Liberalisierungsstatus wieder rückgängig zu machen. Der RX-Versandhandel funktioniert seit fast 13 Jahren. Zudem ist die Digitalisierung des Gesundheitsmarktes, zu dessen essentiallem Bestandteil auch der Arzneimittelversandhandel gehört, das erklärte Ziel der Bundesregierung. Gerade der RX-Versandhandel hat sich zu einem Vollsortimenter-Angebot entwickelt, das die flächendeckende Versorgung ergänzt.

V.

Im Hinblick auf eine vom BfG in seinem Referentenentwurf geltend gemachte Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit in der GKV-Versorgung hat schon der EuGH in seinem Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) vom 11. Dezember 2003 den

Mitgliedstaaten keineswegs pauschal das vollständige Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zugebilligt. Vielmehr verlangte der Gerichtshof bereits in der damaligen Vorlagekonstellation, in der es – anders als heute – um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbotes zur Vermeidung noch unbekannter negativer Liberalisierungsfolgen ging, die strikte Einhaltung der Eignungs- und Nachweis-anforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Binnenmarktfreiheiten. Entgegen der Auffassung des BfG hat das Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) den Mitgliedstaaten gerade keine ‚carte blanche‘ für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgestellt. Vielmehr hat das Urteil Doc Morris I die Rechtfertigung eines solchen Verbotes – in der damaligen Konstellation der Beibehaltung des RX-Versandhandelsverbotes – auf Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs etc.) beschränkt, jedoch eine Rechtfertigung aus „*Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens*“ mangels entsprechenden mitgliedstaatlichen Nachweises abgelehnt. Damals nach dem Urteil Doc Morris I rechtfertigungs-fähige Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne werden aber in dem aktuellen Referentenentwurf für das geplante kategorische Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weder substantiiert vorgetragen noch nachgewiesen.

VI.

Aus der Rechtsprechung des EuGH ergibt sich das folgende an die Bewertung der mitgliedstaatlichen Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzulegende EU-rechtliche Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisprogramm:

1. Zu

Informationen und Daten erhoben und herangezogen werden.

2. Auf der Grundlage dieser Informationen und Daten muss eine Risikobewertung vorgenommen und der Wahrscheinlichkeitsgrad der schädlichen Auswirkungen des RX-Versandhandels auf die Apothekenversorgungsdichte für die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sowie auf die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen beurteilt werden.
3. Das zur Rechtfertigung nationaler Beschränkungen, wie durch ein kategorisches Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, beizubringende Informations- und Datenmaterial sowie die darauf aufbauende Risikobewertung müssen gerade die geltend gemachten spezifischen Gefährdungs- u

ltend gemachten schädlichen Auswirkungen des RX-Versandhandels auf

die Apothekenversorgungsdichte sowie auf die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen tragen.

VII.

Der deutliche statistisch-empirische Befund spricht dafür, dass weder der (in- und EU-ausländische) Versandhandel noch die Festpreisregulierung einen signifikanten Rückgang der absoluten Apothekenzahlen oder eine Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte bewirkt haben. Mithin ist die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln – abgesehen von Ausnahmen in sehr dünn besiedelten Gebieten im ländlichen Raum – gegenwärtig durch den RX-Versandhandel nicht gefährdet.

Auch Entwicklungsprognosen zu einem von dem BfG in seinem Referentenentwurf offenbar angenommenen künftigen Rückgang der Apothekenzahlen sowie zu einer künftigen Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte müssen nach der Rechtsprechung des EuGH und seinem *konkret und tatsächlich* ausgerichteten Kontrollmaßstab auf eine solide statistisch-empirische Grundlage gestützt werden. Eine hinreichend tragfähige, aus der Marktanteilsentwicklung des (in- und EU-ausländischen Versandhandels) resultierende Versorgungsdichte im Verhältnis zu dem deutschen stationären Präsenzapothenmarkt ableitbare statistisch-empirische Prognosegrundlage zu künftigen negativen Auswirkungen des RX-Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, denen es regulatorisch entgegen zu wirken gilt, ist nicht erkennbar. Über einen langen Zeitraum verzeichnet der vom Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eingenommene Marktanteil lediglich 1 bis 2 % und erweist sich damit gemessen am Gesamtumsatz verschreibungspflichtiger Arzneimittel als über die Jahre konstant gering.

VIII.

Selbst wenn sich aufgrund des Urteils des EuGH in der Rechtssache C-148/15, mit dem die Unanwendbarkeit der unionsrechtswidrigen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG in Bezug auf EU-ausländische Versandapothen festgestellt worden ist, die Wettbewerbslage auf dem deutschen Apothekenmarkt verändern sollte, bleibt es unter Berücksichtigung der statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher unwahrscheinlich, dass dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland gefährden könnte. Vielmehr sprechen die statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher dafür, dass selbst in Zuzahlungsfällen der gesetzlich Versicherten oder bei der Boni-Gewährung bzw. bei den wenigen Privatversicherten (ca. 11 % aller Versicherten) die Preisvorteile eines Bezuges von EU-ausländischen Versandapothen durch deren strukturelle Wettbewerbsnachteile gegenüber Präsenzapothen auch künftig aufgewogen werden. Diese aufgrund der Rezept- und Arznei-

mittelversendungszeiten bedingten Wettbewerbsnachteile schlagen sich in dem statistisch-empirisch belegten über die letzten 10 Jahre konstant geringen Versandhandelsanteil am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von lediglich 1 bis 2 % nieder. Wenn aber über diesen langen Zeitraum kein signifikanter Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auch keine neuen – durch den Wegfall der Preisbindung für EU-ausländische Versandapotheken nach dem Urteil in der Rechtssache C-148/15 – messbaren Anhaltspunkte für einen künftig signifikanten Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festzustellen sind, so erweist sich die von dem BfG in seinem Referentenentwurf angenommene Prognose einer Gefährdung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch eine Verdrängung von Präsenzapotheke als nicht haltbar.

IX.

Umgekehrt obliegt es dem BfG zu prüfen, ob nicht gerade eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Versorgung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere im dünn besiedelten ländlichen Raum mit einer geringen Apothekenversorgungsdichte, gefährdet. Diese kontrafaktische Auswirkungsmöglichkeit eines solchen Verbotes wird auch in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-148/15 behandelt. Nach Auffassung des Generalanwaltes könnten entlegene Gebiete besser versorgt werden, wenn Versandapotheken am Wettbewerb teilnehmen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität dann zu Hause beliefert werden.

X.

Um den mitgliedstaatlichen Eignungs- und Erforderlichkeitsnachweis für ein kategorisches Verbot zu erbringen, müsste das BfG insbesondere auch die Erfolgsaussichten folgender regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausloten und vorhandene statistisch-empirische Erfahrungswerte auf den Einsatz dieser regulatorischen Alternativmittel prognostisch begründet fortschreiben:

- Aufgabenerweiterung und finanzielle Aufstockung des Nacht- und Notdienstfonds (NNF)
- Einführung einer Höchstpreisverordnung
- Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen

XI.

Die Bundesrepublik Deutschland würde sich im Falle des Inkrafttretens des Gesetzes dem Risiko der EU-rechtlichen Staatshaftung aussetzen.

Da das Nachweisdefizit bei der Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Schwelle der Offenkundigkeit überschritten hat, ist der Verstoß hinreichend qualifiziert, zumal nach ständiger und aktueller Rechtsprechung des EuGH die EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Beschränkungsrechtfertigung klar und unmissverständlich definiert worden sind. Das BfG hat bisher weder – noch nicht einmal im Ansatz – tragfähige statistisch-empirische Befunde bzw. Prognosegrundlagen für den Eignungs- und Kohärenznachweis zur Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgelegt, noch die Erfolgsaussichten möglicher regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausgelotet. Eine solche mitgliedstaatliche Beschränkungsregulierung „ins Blaue“ muss als ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen die – EU-ausländische Versandapotheken individualschützende – Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) gewertet werden.

Sollte das kategorische Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gesetzlich in Kraft treten, so bestünde zwischen dem Verstoß und dem Schaden, nämlich dem entgangenen Gewinn EU-ausländischer Versandapotheken, auch ein Kausalzusammenhang.

B. Rechtliche Begutachtung

I. Ausgangslage

1. Der aktuelle Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und seine Begründung

Mit seinem jüngsten Referentenentwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (§§ 43, 57, 73, 78, 95), des Apothekengesetzes (§§ 11a, 11c), des Betäubungsmittelgesetzes (§§ 13, 29) sowie der Apothekenbetriebsordnung (§§ 17, 24) beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BfG), ein kategorisches Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, einzuführen.

§ 78 AMG i.V.m. der Arzneimittelpreisverordnung schreibt eine Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. Um klarzustellen, dass diese Preisbindung auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt, die durch Versandapothen mit Sitz im EU-Ausland an Endverbraucher in Deutschland versandt werden, wurde dies in der Gesetzesänderung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG vom 19. Oktober 2012¹ festgeschrieben.

In seinem Vorabentscheidungsurteil (Art. 267 AEUV) in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) am 19.10.2016 auf der Grundlage einer Vorlage durch das OLG Düsseldorf entschieden, dass die deutsche Regelung zur Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel als eine nicht gerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV zu qualifizieren ist. Der Gerichtshof hat sich damit vollumfänglich den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 2.6.2016 angeschlossen, der herausgearbeitet hatte, dass sich eine solche Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch inländische Apotheken, was mangels einer Geeignetheit für die Zielerreichung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) gerechtfertigt werden kann.

Mit dem Gesetzesvorhaben will das BfG nun die sich aus dem Vorabentscheidungsurteil des EuGH in der Rs. C-148/15

„ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapothen mit Sitz im EU-Ausland“ beseitigen.²

¹ BGBI. I, S. 2192.

² Referentenentwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Referentenentwurf), S. 1.

Nach Auffassung des BfG führe die sich aus dem Urteil des EuGH in der Rs. C-148/15 ergebende Rechtslage zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen von inländischen Apotheken gegenüber Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland.

Zusätzlich begründet das BfG das Gesetzesvorhaben mit den Zielen,

„die bestehende Struktur der flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auch weiterhin zu gewährleisten“

und damit

dass „*die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen nicht durch den mit Boni verbundenen Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus anderen Staaten unterlaufen wird.*“³

Das BfG geht in seinem Referentenentwurf davon aus, dass aufgrund einer zunehmenden Verschiebung der Marktanteile hin zu den Versandapotheken im EU-Ausland eine Ausdünnung des bestehenden Netzes öffentlicher Apotheken in Deutschland bewirkt werde und damit eine persönliche und wohnortnahe Arzneimittelversorgung nicht mehr gewährleistet werden könne. Das BfG sieht das flächendeckende Netz wohnortnaher Apotheken gefährdet, wenn nicht der rückläufige Trend der Apothekenzahlen gestoppt würde, indem

„ein Verdrängungswettbewerb aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben für inländische und ausländische Apotheken“ unterbunden wird.⁴

Dabei identifiziert das BfG die – inländischen Apotheken verwehrte – individuelle Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere durch die Gewährung von Preisnachlässen und Boni, durch Versandapotheken aus dem EU-Ausland als Hauptursache für den „Verdrängungswettbewerb“ und die damit einhergehende Erosion des flächendeckenden Netzes wohnortnaher Präsenzapotheke. Mit dieser Erosion verschlechtere sich auch die pharmazeutische Betreuung und Akutversorgung, insbesondere im Hinblick auf komplexe Beratungen älterer Patienten mit Polymedikation, sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit im persönlichen Kontakt und in Kooperation mit dem lokalen heilberuflichen Netzwerk.⁵

Zudem sieht das BfG die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlich geregelten Zuzahlungsregelung in der GKV durch den EU-ausländischen Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als unterlaufen an. Damit sinke im Festbetragssystem zugleich der

³ Referentenentwurf, S. 1.

⁴ Referentenentwurf, S. 8.

⁵ Referentenentwurf, S. 9.

Anreiz zu Preissenkungen durch die pharmazeutischen Unternehmer, da der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mindestens 30 % unter dem Festbetrag liegt, nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V von der Zuzahlung freistellen kann.⁶

Im Rahmen einer Alternativenabwägung verwirft das BfG die gesetzgeberische Option einer Freigabe der Arzneimittelpreise zur Umsetzung des Vorabentscheidungsurteils in der Rs. C-148/15:

„Eine Freigabe der Arzneimittelpreise hätte noch erheblichere Auswirkungen auf die flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung als eine Beibehaltung der sich aus dem Urteil des EuGH ergebenden Situation der Inländerdiskriminierung. So könnten in bestimmten Regionen mit lückenhafter Apothekenstruktur (oder zu bestimmten Zeiten) die Preise für stark nachgefragte oder nur – zum Beispiel wegen eines Lieferengpasses – schwer verfügbare Arzneimittel teilweise erheblich steigen.“⁷

Das vorliegende Rechtsgutachten unterzieht den aktuellen Referentenentwurf zur Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel einer EU-rechtlichen Analyse und Bewertung vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EuGH, insbesondere des Vorabentscheidungsurteils in der Rs. C-148/15 vom 19.10.2016.

Dabei werden die vom BfG zugrunde gelegten regulatorischen Prämissen zur Rechtfertigung der Beschränkung des freien Warenverkehrs auf den Prüfstand der in der Rechtsprechung des EuGH hierfür aufgestellten Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen gestellt.

In seinem Schreiben an die Koalitionsfraktionen im Deutschen Bundestag vom 12.12.2016, mit dem diesen der Gesetzesentwurf übermittelt worden ist, hat der Bundesminister für Gesundheit noch einmal die Gesetzgebungsziele akzentuiert,

- die sich aus dem Vorabentscheidungsurteil in der Rs. C-148/15 ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapothen mit Sitz im EU-Ausland zu beseitigen,
- die bestehende Struktur der flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auch weiterhin zu gewährleisten und
- die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen zu sichern.

⁶ Referentenentwurf, S. 10.

⁷ Referentenentwurf, S. 11.

Demgegenüber stehen Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs) ausweislich der Begründungen des Referentenentwurfs sowie des Schreibens des Bundesministers für Gesundheit an die Koalitionsfraktionen vom 12.12.2016 nicht – zumindest nicht ernsthaft – auf der Rechtfertigungsagenda für das geplante kategorische Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Folglich könnte sich eine Rechtfertigung des Verbotes nach der Rechtsprechung des EuGH auch nur auf eine positive EU-rechtliche Beurteilung der vom BfG vorgebrachten Gründe stützen.

2. Das Vorabentscheidungsurteil des EuGH in der Rs. C-148/15 vom 19.10.2016

In seinem Urteil vom 19.10.2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der EuGH entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 78 Absatz 1 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung) als eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs und damit als ein Verstoß gegen das in Art. 34 AEUV aufgestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen zu qualifizieren ist:

1. *Art. 34 AEUV ist dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne dieses Artikels darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken.*
2. *Art. 36 AEUV ist dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden, nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne dieses Artikels gerechtfertigt werden kann, da sie nicht geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen. (Urteilstenor)*

In seiner Urteilsbegründung stellt der EuGH zunächst unter Bezugnahme auf sein Urteil Doc Morris I vom 11. Dezember 2003⁸ fest, dass ein deutsches Arzneimittel-Versandhandelsverbot

⁸ EuGH, Urteil vom 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 74 bis 76.

außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker als Apotheken in Deutschland beeinträchtigt.⁹ Sodann betont der Gerichtshof die Bedeutung des Preiswettbewerbs als Motor des Arzneimittelversandhandels aufgrund des Umstandes, dass Präsenzapotheken grundsätzlich besser als Versandapotheken in der Lage sind, Patienten durch ihr Personal vor Ort individuell zu beraten und eine Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen:

„Da Versandapotheke mit ihrem eingeschränkten Leistungsangebot eine solche Versorgung nicht angemessen ersetzen können, ist davon auszugehen, dass der Preiswettbewerb für sie ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor sein kann als für traditionelle Apotheken, weil es von ihm abhängt, ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben.“¹⁰

(...)

Nach alledem ist festzustellen, dass sich die Festlegung einheitlicher Abgabepreise, wie sie in der deutschen Regelung vorgesehen ist, auf in einem anderen Mitgliedstaat als der Bundesrepublik Deutschland ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf im deutschen Hoheitsgebiet ansässige Apotheken. Dadurch könnte der Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten stärker behindert werden als für inländische Erzeugnisse.“¹¹

Im Rahmen der Rechtfertigungsprüfung der Beschränkung des freien Warenverkehrs stellt der EuGH aufgrund der zugrundeliegenden Frage des vorlegenden Gerichtes nicht auf die (weite) *Cassis*-Rechtfertigungsformel zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls¹², sondern auf Art. 36 AEUV ab, um festzustellen, ob die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne dieses Artikels gerechtfertigt werden kann. Dabei legt der Gerichtshof einen strengen Rechtfertigungsmaßstab an:

„Zunächst ist auf die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofs hinzuweisen, nach der Art. 36 AEUV als Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Union eng auszulegen ist (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 10. Januar 1985, Association des Centres distributeurs Leclerc und Thouars Distribution, 229/83, EU:C:1985:1, Rn. 30, vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07,

⁹ EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 23.

¹⁰ EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 24.

¹¹ EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 26.

¹² Vgl. EuGH, Urteil vom 20.02.1979, Rs. 120/78, Slg. 1979, S. 649, *Cassis de Dijon*, Rn. 8.

EU:C:2008:492, Rn. 50, und vom 9. Dezember 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, Rn. 38).^{“¹³}

Gleichwohl erkennt der Gerichtshof den Mitgliedstaaten einen Wertungs- und Gestaltungsspielraum zu, da

„es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zuzuerkennen (vgl. Urteil vom 12. November 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, Rn. 118 und die dort angeführte Rechtsprechung).“¹⁴

Jedoch stellt der EuGH in ständiger Rechtsprechung für die mitgliedstaatliche Inanspruchnahme des Wertungs- und Gestaltungsspielraumes hohe Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen auf, die bei der deutschen Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel nicht erfüllt worden sind. Angesichts der Relevanz dieser in den Urteilsgründen in der Rs. C-148/15 aufgestellten statistisch-empirisch geprägten Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen für die EU-rechtliche Bewertung des aktuellen Referentenentwurfes und seiner Begründung zur Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel, werden im Folgenden die Rn. 36 bis 43 der Urteilsgründe in der Rs. C-148/15 im Wortlaut ungeteilt wiedergegeben:

,,36 Ein nationales Gericht muss somit, 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 (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. Dezember 2015, The Scotch Whisky Association u. a., C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 59).

37 Hinsichtlich der Geeignetheit der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Regelung zur Erreichung der angeführten Ziele ist festzustellen, dass das auf die Notwendigkeit der Gewährleistung einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in ganz Deutschland gestützte Argument nicht in einer Weise untermauert worden ist, die den in Rn. 35 des vorliegenden Urteils genannten Voraussetzungen genügt. Insbesondere wird, wie der Generalanwalt

¹³ EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 29.

¹⁴ EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 30.

in Nr. 51 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, mit den in der vorliegenden Rechtssache vorgebrachten allgemeinen Aussagen zu dieser Frage nicht dargetan, inwiefern durch die Festlegung einheitlicher Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine bessere geografische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sichergestellt werden kann.

38 *Ganz im Gegenteil legen einige Unterlagen, auf die sich die Kommission stützt, nahe, 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.*

39 *Zu dem auf eine qualitativ hochwertige Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gestützten Argument ist festzustellen, dass dem Gerichtshof entgegen dem Vorbringen der deutschen Regierung keine Belege dafür vorgelegt wurden, dass sich die Versandapotheken ohne eine Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende einen Preiswettbewerb liefern könnten, so dass wichtige Leistungen wie die Notfallversorgung in Deutschland nicht mehr zu gewährleisten wären, weil sich die Zahl der Präsenzapotheke in der Folge verringern würde. Insoweit ist auf die in Rn. 24 des vorliegenden Urteils angeführten anderen Wettbewerbsfaktoren als den Preis hinzuweisen, die den traditionellen Apotheken eventuell ermöglichen könnten, im Wettbewerb mit dem Versandhandel auf dem deutschen Markt konkurrenzfähig zu bleiben.*

40 *Ferner liegen dem Gerichtshof in der vorliegenden Rechtssache keine hinreichenden Nachweise dafür vor, dass sich ein Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nachteilig auf die Wahrnehmung bestimmter Gemeinwohlverpflichtungen wie die Herstellung von Rezepturarzneimitteln und die Bereitstellung eines gewissen Vorrats und Sortiments an Arzneimitteln durch die traditionellen Apotheken auswirken würde. Wie der Generalanwalt in Nr. 47 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, könnte sich im Gegenteil herausstellen, dass für die traditionellen Apotheken, wenn sie sich einem Preiswettbewerb der Versandapotheke gegenübersehen, ein Anreiz bestünde, solche Aktivitäten zu entfalten.*

41 *Auch der geltend gemachte Zusammenhang zwischen den im Ausgangsverfahren festgelegten Abgabepreisen und einer daraus resultierenden Verringerung der Gefahr, dass Patienten versuchen, Druck auf Ärzte auszuüben, um Wunschverschreibungen zu erhalten, erweist sich nicht als ein den in Rn. 35 des vorliegenden Urteils angeführten Voraussetzungen genügender Beleg.*

42 *Zum Vorbringen des ZBUW und der deutschen Regierung, dass sich der Patient, der sich in einem gesundheitlich geschwächten Zustand befindet, nicht veranlasst sehen*

dürfe, erst eine Marktanalyse durchzuführen, um die Apotheke zu ermitteln, die das gesuchte Arzneimittel zum günstigsten Preis anbiete, ist darauf hinzuweisen, dass das Bestehen einer tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht anhand allgemeiner Überlegungen, sondern auf der Grundlage von relevanten wissenschaftlichen Untersuchungen zu beurteilen ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 14. Juli 1994, van der Veldt, C-17/93, EU:C:1994:299, Rn. 17). Die insoweit vorgetragenen sehr allgemeinen Überlegungen reichen zum Nachweis der tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit, die sich daraus ergeben soll, dass der Verbraucher versuchen kann, sich zu einem geringeren Preis mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu versorgen, in keiner Weise aus.

43 *Im Übrigen ist in Übereinstimmung mit dem DPV und der niederländischen Regierung festzustellen, dass im vorliegenden Fall ein Preiswettbewerb den Patienten Vorteile bringen könnte, da er es gegebenenfalls ermöglichen würde, verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland zu günstigeren Preisen anzubieten, als sie derzeit von diesem Mitgliedstaat festgelegt werden. Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, verlangt nämlich ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen u. a., dass Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft werden (vgl. Urteil vom 20. Mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, Rn. 25).“¹⁵*

Entgegen dem aufgetretenen Missverständnis, dass der Gerichtshof in der Rs. C-148/15 die komplette Systematik der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in Frage gestellt habe, ist klarzustellen, dass die Urteilsgründe nicht etwa die fundamentalen deutschen sozialrechtlichen Regulierungsansätze (wie Zuzahlungen etc.) oder die für die Krankenkassen relevanten Rabattsystematiken im Rahmen der GKV verwerfen. Vielmehr hat der EuGH nur die EU-rechtliche Unvereinbarkeit der Geltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für Versandapothenen mit Sitz im EU-Ausland festgestellt. Danach sind die Urteilsgründe dahingehend zu interpretieren, dass die Apotheken auf Teile ihrer Handelsmarge verzichten können. Mit anderen Worten ist ein sog. *Höchstpreissystem* zur Verhinderung von Preistreiberei als mildereres Regulierungsmittel ohne weiteres mit dem Urteil in der Rs. C-148/15 vereinbar.

¹⁵ EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 36 bis 43.

II. Die EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel

1. Keine „carte blanche“ aufgrund des Urteils Doc Morris I (Rs. C-322/01)

Das BfG geht in seinem Referentenentwurf davon aus, dass der EuGH mit seinem Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) vom 11. Dezember 2003¹⁶ den Mitgliedstaaten pauschal das vollständige Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zubilligte, als er das damals in Deutschland bestehende Verbot der Versendung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als gerechtfertigt anerkannte. Auch treffe der EuGH in seinem aktuellen Urteil vom 19.10.2016 in der Rs. C-148/15 nach Auffassung des BfG keine ausdrücklich abweichende Aussage hierzu.¹⁷

Zudem führt das BfG Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG an, wonach der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten grundsätzlich verboten werden könne, wovon auch die überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Union in ihrem nationalen Recht Gebrauch gemacht habe.¹⁸ In diesem Zusammenhang vernachlässigt das BfG allerdings in der Begründung seines Referentenentwurfs zum einen, dass das in 21 anderen EU-Mitgliedstaaten geltende RX-Versandhandelsverbot in überwiegend ganz andere regulatorische Rahmenbedingungen (wie z.B. zulässiger Fremdbesitz, Höchstpreise etc.) als in Deutschland eingebettet ist. Zum anderen verkennt das BfG mit seiner Bezugnahme auf Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG, dass sekundäres Richtlinienrecht nicht die primärrechtslichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) zu modifizieren vermag.

Das BfG unterschätzt die vom Gerichtshof aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel, zumal es vorliegend nicht – wie in Bezug auf das Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) – um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbotes geht, um noch unbekannte negative Liberalisierungsfolgen zu meiden. Vielmehr beabsichtigt das BfG mit seinem Referentenentwurf umgekehrt, einen über mehr als ein Jahrzehnt praktizierten Liberalisierungsstatus wieder rückgängig zu machen.

Der RX-Versandhandel funktioniert seit fast 13 Jahren. Zudem ist die Digitalisierung des Gesundheitsmarktes, zu dessen essentiallem Bestandteil auch der Arzneimittelversandhandel gehört, das erklärte Ziel der Bundesregierung. Gerade der RX-Versandhandel hat sich zu einem

¹⁶ EuGH, Urteil vom 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 121 bis 124.

¹⁷ Referentenentwurf, S. 11.

¹⁸ Referentenentwurf, S. 11.

Vollsortimenter-Angebot entwickelt, das die flächendeckende Versorgung ergänzt. Ganz überwiegend wird über elektronische Kommunikationsplattformen eine spezialisierte pharmazeutische Fachberatung in diskreter Form angeboten. Dies alles hat in den fast 13 Erfahrungsjahren mit dem RX-Versandhandel gerade zu einer hohen Akzeptanz bei der besonders relevanten Patienten- und Bevölkerungsgruppe der über 65-Jährigen geführt, von denen mittlerweile 62% Medikamente online beziehen, während nur 33% der bis 29-Jährigen online Medikamente kaufen. In der Gruppe der 30- bis 49-Jährigen bestellen 62% und von den 50- bis 64-Jährigen bestellen 61% bei Versand-Apotheken.¹⁹ 25% der verschreibungspflichtigen Rezepturen (in Apotheken für bestimmte Patienten aus den benötigten Ausgangsstoffen auf ärztliche Verordnung eigens hergestellte Arzneimittel) werden heute im Versand bezogen.²⁰

Im Hinblick auf eine vom BfG in seinem Referentenentwurf geltend gemachte Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit in der GKV-Versorgung hat schon der EuGH in seinem Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) vom 11. Dezember 2003 den Mitgliedstaaten keineswegs pauschal das vollständige Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zugesagt. Vielmehr verlangte der Gerichtshof bereits in der damaligen Vorlagekonstellation, in der es – anders als heute – um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbotes zur Vermeidung noch unbekannter negativer Liberalisierungsfolgen ging, die strikte Einhaltung der Eignungs- und Nachweis-anforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Binnenmarkt-freiheiten:

„121 Diese Argumentation erfordert eine Prüfung der Frage, ob die Regelung der APO, die für verschreibungspflichtige Arzneimittel Festpreise vorschreibt, gerechtfertigt ist.

122 Obgleich rein wirtschaftliche Gründe eine Beschränkung des elementaren Grund-satzes des freien Warenverkehrs nicht rechtfertigen können, lässt sich nicht ausschlie-ßen, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine derartige Beschränkung rechtfertigen kann (Urteil vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-158/96, Kohll, Slg. 1998, I-1931, Randnr. 41, sowie Urteile Van-braekel u. a., Randnr. 47, Smits und Peerbooms, Randnr. 72, und vom 13. Mai 2003 in

¹⁹ Zahlen aus einer am 11.11.2016 veröffentlichten repräsentativen Befragung des Digitalverbands Bitkom; Quelle: <http://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Medikamente-kauft-mehr-als-jeder-zweite-Internetnutzer-online.html>

²⁰ Quelle: <http://www.m.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/defektur-versandhandel-apotheke-rezept-rx/?&forceMobile=1>.

der Rechtssache C-385/99, Müller-Fauré und Van Riet, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnrn. 72 und 73). Überdies könnte ein nationaler Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Faktoren nichtwirtschaftlicher Art gekennzeichnet sein, so dass eine nationale Regelung, die die Verkaufspreise für bestimmte Arzneimittel festlegt, deshalb beizubehalten ist, weil sie einen integralen Bestandteil des nationalen Gesundheitswesens bildet.

123 Jedoch haben weder der Apothekerverband noch die Mitgliedstaaten, die Erklärungen beim Gerichtshof eingereicht haben, Argumente für die Erforderlichkeit der APO vorgetragen. Angesichts des Umstands, dass solche Argumente nicht vorgebracht worden sind, lässt sich nicht die Feststellung treffen, dass das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln in Deutschland, was verschreibungspflichtige Arzneimittel angeht, durch Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens gerechtfertigt werden kann.

124 Demnach ist auf die erste Frage, Buchstabe b, zu antworten, dass Artikel 30 EG geltend gemacht werden kann, um ein nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, zu rechtfertigen, soweit dieses Verbot verschreibungspflichtige Arzneimittel betrifft. Dagegen kann Artikel 30 EG nicht geltend gemacht werden, um ein absolutes Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht verschreibungspflichtig sind, zu rechtfertigen.“²¹

Entgegen der Auffassung des BfG hat das Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) den Mitgliedstaaten gerade keine ‚carte blanche‘ für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgestellt. Vielmehr hat das Urteil Doc Morris I die Rechtfertigung eines solchen Verbotes – in der damaligen Konstellation der Beibehaltung des RX-Versandhandelsverbotes – auf Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs etc.) beschränkt, jedoch eine Rechtfertigung aus „Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“ mangels entsprechenden mitgliedstaatlichen Nachweises abgelehnt. Damals nach dem Urteil Doc Morris I rechtfertigungsfähige Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne werden aber in dem aktuellen Referentenentwurf für das geplante kategorische Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weder substantiiert vorgetragen noch nachgewiesen.

²¹ EuGH, Urteil vom 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 121 bis 124.

2. Das EU-rechtliche Kontrollprogramm zu den Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Binnenmarktfreiheiten nach der Rechtsprechung des EuGH

Die zur Bewertung der mitgliedstaatlichen Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzulegenden EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweismaßstäbe sind in dem Urteil vom 19.10.2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) mustergültig herausgearbeitet worden, das seinerseits einer konsequenten Rechtsprechungslinie²² folgt:

„36 Ein nationales Gericht muss somit, 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 (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. Dezember 2015, The Scotch Whisky Association u. a., C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 59).“

Dass das EU-rechtliche Kontrollprogramm zu den Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Binnenmarktfreiheiten nach der Rechtsprechung des EuGH einem *konkret und tatsächlich auszurichtenden* Kontrollmaßstab unterworfen ist, wird auch im Rahmen der Dienstleistungsfreiheit bestätigt, so u.a. in der Rechtssache *Dickinger & Ömer*:

„sich im Licht insbesondere der konkreten Anwendungsmodalitäten der betreffenden restriktiven Regelung zu vergewissern, dass sie tatsächlich dem Anliegen entspricht, die Gelegenheiten zum Spiel zu verringern und die Tätigkeiten in diesem Bereich in kohärenter und systematischer Weise zu begrenzen“.²³

Vergewisserung setzt (vorgelagert) eine gesicherte Erkenntnisgrundlage voraus, mithin geht die Erfüllung der Darlegungs- und Nachweisobligationen der Mitgliedstaaten logisch der Beschränkungsimplementierung voraus. Die Darlegungs- und Nachweisobligationen stellen damit als *Vergewisserungsgrundlage* hohe prozedurale Anforderungen auf der Tatbestandsseite der Beschränkungsgrundlage, nämlich der *Cassis-Rechtfertigungsformel* zwingender Erfordernisse

²²Vgl. Entscheidungsformel in dem Urteil des EuGH vom 08.09.2010, Rs. C-409/06, *Winner Wetten*; EuGH, Urteil vom 08.09.2010, verb. Rs. C-316/07, C-409/07, C-410/07 und C-358/08, C-359/08, C-360/08, *Markus Stoß u.a.*, 2010 I-08069, Rn. 115; EuGH, Urteil vom 15.09.2011, Rs. C-347/09, *Dickinger & Ömer*, Rn. 32; EuGH, Urteil vom 07.03.2007, verb. Rs. C-338/04, C-359/04 und C-360/04, *Placanica*, Rn. 63.

²³EuGH, Urteil vom 15.09.2011, Rs. C-347/09, *Dickinger & Ömer*, Rn. 56, eigene Hervorhebung.

des Allgemeinwohls²⁴ bzw. nach Art. 36 AEUV²⁵, a . Diese prozeduralen Darlegungs- und Nachweisanforderungen umreißen dann den Beurteilungsspielraum eines Mitgliedstaats. Der im nichtharmonisierten Bereich des Arzneimittelversandhandels den Mitgliedstaaten zustehende Beurteilungsspielraum bezeichnet den Grad mitgliedstaatlicher Erkenntnis- u -, Gefährdungs- sowie Risikolagen, die zur Rechtfertigung der Beschränkung herangezogen werden, und ist von dem auf Rechtsfolgenseite zu verortenden Ermessens- und Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten im Rahmen der Rechtfertigung von Beschränkungen der Grundfreiheiten abzugrenzen.²⁶

Voraussetzung für die Ausübung der mitgliedstaatlichen Autonomie im Rahmen der Festlegung des Schutzniveaus auf der Rechtsfolgenseite ist, dass der Mitgliedstaat **zuvor** auf der Tatbestandsseite die Gefahren-, Gefährdungs- u lagen ermittelt und folgerichtig, also kohärent, beurteilt hat. Danach ergibt sich das folgende an die Bewertung der mitgliedstaatlichen Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzulegende EU-rechtliche Eignungs-, Kohärenz- u

1. Zur Beurteilung der geltend gemachten Gefährdungen durch den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln müssen die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten erhoben und herangezogen werden.²⁷
2. Auf der Grundlage dieser Informationen und Daten muss eine Risikobewertung vorgenommen und der Wahrscheinlichkeitsgrad der schädlichen Auswirkungen des RX-Versandhandels auf die Apothekenversorgungsdichte für die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sowie auf die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen beurteilt werden.²⁸
3. Das zur Rechtfertigung nationaler Beschränkungen, wie durch ein kategorisches Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, beizubringende Informations- u

- u

-Versandhandels auf die Apothekenversorgungsdichte sowie auf die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen tragen.²⁹

²⁴Vgl. EuGH, Urteil vom 20.02.1979, Rs. 120/78, Slg. 1979, S. 649, *Cassis de Dijon*, Rn. 8.

²⁵EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 36 bis 43.

²⁶Vgl. Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht, 2014, 9. Auflage, Rn. 804.

²⁷EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 36; Urteil vom 23.12.2015, The Scotch Whisky Association u. a., C-333/14, Rn. 59; vgl. a -192/01, Slg. 2003, S. I-9693, Kommission/Dänemark, Rn. 48.

²⁸EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 40 ff.; vgl. auch Urteil vom 23.09.2003, Rs. C-192/01, Slg. 2003, S. I-9693, Kommission/Dänemark, Rn. 48.

²⁹Vgl. EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 40 ff.; Urteil vom 13.11.2003, Rs. C-42/02, Slg. 2003, S. I-13519, Lindman, Rn. 26; EuGH, Urteil vom 03.04.2008, Rs. C-346/06,

III. Zur Erhebung und Auswertung von statistisch-empirischen Befunddaten im Hinblick auf eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel

1. Zum statistisch-empirischen Ist-Befund

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gibt auf ihrer Internetseite³⁰ die statistische Entwicklung der Apothekenzahlen in Deutschland über den Zeitraum von Anfang 2000 bis zum Jahresende 2015, also in der Zeitspanne von 3 Jahren vor der Zulassung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Jahr 2003 über 12 Erprobungsjahre nach der Zulassung hinweg, wie folgt an:

2000	2005	2010	2015
21.592	21.476	21.441	20.249

Von den 20.249 Apotheken zum Ja 2015 wurden 15.968 als Haupt- und Einzelapotheken sowie 4.281 als Filialapotheken betrieben.

2.904 Apotheken in Deutschland verfügten im Ja 2015 ü 11a ApoG).

Aus der vorstehenden Statistik ergibt sich in dem langen Zeitraum von Anfang 2000 bis zum Jahresende 2015, also im Zeitraum von 15 Ja Rückgang der Apothekenzahlen in Deutschland von etwa 6 %.

Statistisch versorgen 25 Apotheken im Durchschnitt jeweils 100.000 Einwohner. Das Versorgungsverhältnis Einwohner je Apotheke ist durchwegs hohe Konstanz geprägt, wenn im Ja 2000 3.810 Einwohner und im Ja 2014 3.966 Einwohner pro Apotheke versorgt

Slg. 2008, S. I-1989, *Rüffert*, Rn. 42; EuGH, Urteil vom 15.09.2011, Rs. C-347/09, *Dickinger & Ömer*, Rn. 56; vgl. dazu ausführlich: *Haratsch/Koenig/Pechstein*, Europarecht, 2014, 9. Auflage, Rn. 806.

³⁰ „Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2016“, abrufbar unter https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2016/TdA_2016/ABDA_ZDF_2016_Brosch.pdf.

worden sind. Über diesen langen Zeitraum statistischer Erfassung hat sich damit die Zahl der von einer Apotheke versorgten Einwohner um weniger als 5 % erhöht. Danach wird die These statistisch erhärtet, dass nicht die Festpreisregulierung, sondern vielmehr die Ärzte die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln steuern.³¹ Je geringer die Dichte der Arztpraxen und je größer die Zurückhaltung im Verordnungsverhalten von Ärzten aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Arzneimittelverordnungen ausfallen, umso negativer entwickeln sich der Apothekenumsatz und die Apothekenversorgungsdichte. Demgegenüber kommt dem Wettbewerb zwischen Präsenzapothen und Versandapotheken nur eine nachrangige Bedeutung zu.

Auch ist aus der Statistik sowohl im Hinblick auf die Entwicklungen der absoluten Apothekenzahlen als auch die relative Versorgungsdichte deutlich zu erkennen, dass kein anderer medizinischer Versorgungssektor (Arztpraxen etc.) über einen entsprechend langen Zeitraum durch eine vergleichbar hohe Versorgungskonstanz geprägt ist. Damit erhärtet sich wiederum der statistisch-empirische Befund, dass weder der (in- und EU-a

l noch die Festpreisregulierung einen signifikanten Rückgang der absoluten Apothekenzahlen oder eine Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte bewirkt haben. Mithin ist die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln – abgesehen von Ausnahmen in sehr dünn besiedelten Gebieten im ländlichen Raum – gegenwärtig nicht gefährdet.

2. Entwicklungsprognosen auf statistisch-empirischer Grundlage

Auch Entwicklungsprognosen zu einem von dem BfG in seinem Referentenentwurf offenbar angenommenen künftigen Rückgang der Apothekenzahlen sowie zu einer künftigen Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte müssen nach der Rechtsprechung des EuGH und seinem *konkret und tatsächlich* ausgerichteten Kontrollmaßstab auf eine solide statistisch-empirische Grundlage gestützt werden. Diese statistisch-empirische Prognosegrundlage zu künftigen negativen Auswirkungen des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, denen es regulatorisch entgegen zu wirken gilt, betrifft die Marktanteilsentwicklung des (in- und EU-a) Anteils des Versandhandels am Apothekengesamtmarkt im Verhältnis zu dem deutschen stationären Präsenzapothenmarkt.

Der Anteil des Versandhandels am Apothekengesamtmarkt – bezogen auf den Gesamtumsatz (nicht nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel) – für die Jahre 2013 bis 2015 beträgt

³¹ Wichter, in: Kern/Würtenberger/Wichter, Arzneimittelversorgung in Deutschland, 2015, S. 67 ff.: „Die Ärzte steuern und sichern die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln – nicht die Apotheken oder die Festpreise“, Anhang, Tabelle 2.

3 %.³² Demgegenüber verzeichnet der vom Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in diesem Zeitraum eingenommene (geschätzte) Marktanteil lediglich 1 bis 2 %.

Da Versandhandelsanteil am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als über die Jahre konstant gering, zumal bereits in einer Untersuchung für die Jahre vor 2008 in Bezug auf den An der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein Versandhandelsanteil von 0,8 % angegeben wird³³. Mithin ist über einen langen Zeitraum kein Ma des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festzustellen. Statistisch-empirisch unterlegte Anhaltspunkte für eine Prognose eines signifikanten Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind nicht erkennbar.

Danach erweist sich auch die von dem BfG in seinem Referentenentwurf angenommene Prognose eines künftigen Rückgangs der Apothekenzahlen sowie einer künftigen Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte, die sich auf den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zurückführen ließe, als nicht halt . Im Gegenteil sprechen die Erfahrungswerte prognostisch dafür, dass insbesondere in dünn besiedelten Gebieten im lä Raum mit einer geringen Apothekenversorgungsdichte gerade die weniger mobile Bevölkerung durch ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln empfindlich eingeschränkt werden würde, da der Präsenzapothenbetrieb in dü besiedelten Gebieten wirtschaftlich kritisch ist.³⁴

3. Genügt der statistisch-empirische Befund den EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Beschränkungsrechtbefertigung?

Selbst wenn sich aufgrund des Urteils des EuGH in der Rechtssache C-148/15, mit dem die Unanwendbarkeit der unionsrechtswidrigen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG in Bezug auf EU-ausländische Versandapothen festgestellt worden ist, die Wettbewerbslage auf dem deutschen Apothekenmarkt verändern sollte,

³² Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2016, abrufbar unter https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2016/TdA_2016/ABDA_ZDF_2016_Brosch.pdf, S. 15.

³³ Starck, DÖV 2008, S. 389 ff. (393).

³⁴ Koenig/Bache, Rechtswissenschaftliches Kurzgutachten: Verfassungsrechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel, erstellt im Auftrag des Bundesverbandes deutscher Versandapothen (BVDVA), 2009, S. 12.

bleibt es unter Berücksichtigung der zuvor beschriebenen statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher unwahrscheinlich, dass dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland gefährden könnte. Zumindest ist nicht erkennbar, dass die von dem BfG in seinem Referentenentwurf angenommene negative Versorgungsprognose mit den für eine mitgliedstaatliche Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel EU-rechtlich erforderlichen (unter II. 2. dargelegten) Eignungs- und Kohärenznachweisen unterlegt werden könnte.

Vielmehr sprechen die statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher dafür, dass selbst in Zuzahlungsfällen der gesetzlich Versicherten oder bei der Boni-Gewährung bzw. bei den wenigen Privatversicherten (ca. 11 % aller Versicherten) die Preisvorteile eines Bezuges von EU-ausländischen Versandapotheken durch deren strukturelle Wettbewerbsnachteile gegenüber Präsenzapotheke auch künftig aufgewogen werden. Diese aufgrund der Rezept- und Arzneimittelversendungszeiten bedingten Wettbewerbsnachteile schlagen sich in dem statistisch-empirisch belegten über die letzten 10 Jahre konstant geringen Versandhandelsanteil am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von lediglich 1 bis 2 % nieder. Wenn aber über diesen langen Zeitraum kein signifikanter Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auch keine neuen – durch den Wegfall der Preisbindung für EU-ausländische Versandapotheken nach dem Urteil in der Rechtssache C-148/15 – messbaren Anhaltspunkte für einen künftig signifikanten Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festzustellen sind, so erweist sich die von dem BfG in seinem Referentenentwurf angenommene Prognose einer Gefährdung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch eine Verdrängung von Präsenzapotheke als nicht haltbar.

Umgekehrt obliegt es dem BfG im Rahmen des unter II. 2. erläuterten EU-rechtlich erforderlichen Eignungs- und Kohärenznachweisprogramms zu prüfen, ob nicht gerade eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Versorgung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere im dünn besiedelten ländlichen Raum mit einer geringen Apothekenversorgungsdichte, gefährdet. Diese kontrafaktische Auswirkungsmöglichkeit und damit die fehlende Eignung eines solchen Verbotes wird auch in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-148/15 behandelt. Zutreffend stellt der Generalanwalt in diesem Zusammenhang auch die Korrelation zwischen der Zahl der Apotheken und einer flächendeckend gleichmäßigen Versorgung in Frage. Nach Auffassung des Generalanwaltes könnten entlegene Gebiete besser versorgt werden, wenn Versandapotheken am Wettbewerb teilnehmen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität dann zu Hause beliefert werden:

„51. Die Verknüpfung zwischen der deutschen Maßnahme und dem behaupteten Ziel der gleichmäßigen Versorgung mit Arzneimitteln erscheint mir zu lose, weshalb ich der

Ansicht bin, dass die in Rede stehende Maßnahme aus folgenden Gründen für die Erreichung des behaupteten Ziels nicht geeignet ist.

52. *Erstens: Wie die Kommission zu Recht feststellt, folgt aus der Zahl der Apotheken nicht automatisch, dass es in Deutschland flächendeckend eine gleichmäßige und umfassende Versorgung gibt. Wer kann sagen, ob es gerade die entlegenen Gebiete und/oder die Gebiete, in denen viele ältere Menschen leben, sind, die besser versorgt werden, wenn es mehr Apotheken gibt? Im Gegenteil könnte ein Preiswettbewerb zwischen den Apotheken einer gleichmäßigen Versorgung mit Arzneimitteln förderlich sein. Ich würde annehmen, dass entlegene Gebiete besser versorgt werden, wenn es den Internet-Apotheken gestattet würde, am Wettbewerb teilzunehmen. Menschen mit eingeschränkter Mobilität könnten davon erheblich profitieren, indem sie ihre Bestellungen online aufgeben könnten und diese ihnen unmittelbar nach Hause geliefert würden. Selbst wenn sie mit den behaupteten Schwierigkeiten einer Online-Bestellung nicht vertraut sind, werden sie doch oft jemanden an ihrer Seite haben (Pfleger, Kind/Enkel, Nachbar usw.), der sich damit auskennt.“³⁵*

Auch spricht der Generalanwalt in der Rechtssache C-148/15 die mitgliedstaatliche Obliegenheit im Rahmen des zu erbringenden Eignungs- und Kohärenznachweises an, regulatorische (mildere) Alternativmittel gegenüber einem kategorischen Verbot zu prüfen. Er nimmt dabei auch die durch das deutsche Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz gewährleistete Notversorgung in den Blick, das finanzielle Unterstützungen aus einem Fonds für in die Notversorgung eingebundene Apotheken, insbesondere im ländlichen Raum, vorsieht. Der Generalanwalt betont dabei, dass zur Notversorgungsfinanzierung auch EU-ausländische Versandapotheken heranzuziehen seien.³⁶

Um den mitgliedstaatlichen Eignungs- und Erforderlichkeitsnachweis für ein kategorisches Verbot zu erbringen, müsste das BfG insbesondere auch die Erfolgsaussichten folgender regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausloten und vorhandene statistisch-empirische Erfahrungswerte auf den Einsatz dieser regulatorischen Alternativmittel prognostisch begründet fortgeschreiben:

- Aufgabenerweiterung und finanzielle Aufstockung des Nacht- und Notdienstfonds (NNF)
- Einführung einer Höchstpreisverordnung³⁷
- Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen³⁸

³⁵ Schlussanträge des Generalanwalts vom 2.6.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 51 und 52.

³⁶ Schlussanträge des Generalanwalts vom 2.6.2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 54.

³⁷ Vgl. dazu schon den Gesetzentwurf vom 24.10.2006, Bundestags-Drucksache 16/3100.

³⁸ Vgl. dazu den Vorschlag des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2014, „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das BfG ausweislich seiner Begründung des Referentenentwurfs weder den EU-rechtlichen Anforderungen an die statistisch-empirischen Befundgrundlagen für den Eignungs- und Kohärenznachweis zur Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel genügt, noch die Erfolgsaussichten möglicher regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausgelotet hat.

IV. Drohende EU-rechtliche Staatshaftung wegen eines hinreichend qualifizierten Unionsrechtsverstoßes

Angesichts des offenkundigen Nachweisdefizites bei der Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel stellt sich die Frage, ob sich die Bundesrepublik Deutschland im Falle des Inkrafttretens des Gesetzes dem Risiko der EU-rechtlichen Staatshaftung aussetzen würde.

Der unmittelbar im Unionsrecht wurzelnde Staatshaftungsanspruch³⁹, der eigenständig neben der Amtshaftung nach § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG zu prüfen ist⁴⁰, unterliegt nach ständiger Rechtsprechung des EuGH⁴¹ den folgenden Voraussetzungen:

1. Ein Organ oder Amtsträger eines Mitgliedstaates verstößt gegen eine primär- oder sekundärrechtliche Norm des Unionsrechts, welche die Verleihung von Rechten an Einzelne bezweckt.
2. Der Verstoß ist hinreichend qualifiziert.
3. Zwischen dem Verstoß und dem Schaden besteht ein Kausalzusammenhang.

Der EuGH hat diese Haftungsvoraussetzung in Anlehnung an die Voraussetzungen der Haftung der Union im Rahmen der außervertraglichen Haftung (Art. 340 Abs. 2 AEUV) entwickelt. Gleich der Union sollen auch die Mitgliedstaaten in ihrem Handeln nicht durch die

Leistungsbereiche“, Rn. 92: „*Die Implementation eines Preiswettbewerbs kann hier mithilfe der Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen geschehen. Hierzu gibt der Gesetzgeber eine einheitliche Apothekenfestspanne (AFS) vor, die sich aus den durchschnittlichen Vertriebskosten, d.h. den Aufwendungen für Lagerung und Beratung, und einem angemessenen Unternehmerlohn für die gesamte Arzneimitteldistribution, d.h. für den Vertrieb von Großhandel und Apotheken, zusammensetzt.“*

³⁹ BGHZ 134, 30, 33.

⁴⁰ Dörr, DVBI. 2006, 598 ff.

⁴¹ EuGH, Urteil vom 19.11.1991 - verb. Rs. C-6/90 und C-9/90, Francovich u. a., Slg. 1991, I-5357, RIW 1992, 243, EWS 1991, 391; EuGH, Urteil vom 5.3.1996 - verb. Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur SA/Bundesrepublik Deutschland; EuGH, Urteil vom 26.3.1996 – Rs. C-392/93, British Telecommunications, Slg. 1996, I-1631, RIW 1996, 441, EWS 1996, 175; EuGH, Urteil vom 8.10.1996 - verb. Rs. C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/99, C-190/94, Dillenkofer u.a., Slg. 1996, I-4845, RIW 1996, 1048, EWS 1996, 426; EuGH, Urteil vom 17.10.1996 - verb. Rs. C-283/94, C-291/94 und C-292/94, Denkavit II, Slg. 1996, I-5063, RIW 1997, 80; EuGH, Urteil vom 1.6.1999 – Rs. C-302/97, Konle, Slg. 1999, I-3099, EWS 1999, 421; EuGH, Urteil vom 4.7.2000 – Rs. C-424/97, Haim II, Slg. 2000, I-5123, EWS 2000, 552.

Möglichkeit von Schadensersatzklagen blockiert werden, wenn das allgemeine Interesse den Erlass von Maßnahmen gebietet, welche die Interessen Einzelner beeinträchtigen können⁴².

Ein Verstoß gegen Unionsrecht ist *hinreichend qualifiziert*, wenn ein Mitgliedstaat die Grenzen, die seinem Ermessen beim Vollzug oder bei der Umsetzung des Unionsrechts gesetzt sind, offenkundig und erheblich überschreitet⁴³. Zu den einschlägigen Gesichtspunkten gehören das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift und der Umfang des mitgliedstaatlichen Ermessensspielraums. Das Haftungsmerkmal des hinreichend qualifizierten Verstoßes ist nach Maßgabe des jeweils durch die konkrete Unionsrechtsnorm dem Mitgliedstaat zugewiesenen oder (implizit) belassenen Ermessensspielraums zu bestimmen⁴⁴. Zu berücksichtigen ist darüber hinaus, ob der Verstoß vorsätzlich oder nicht vorsätzlich begangen oder der Schaden vorsätzlich oder nicht vorsätzlich zugefügt wurde, die Entschuldbarkeit oder Unentschuldbarkeit eines etwaigen Rechtsirrtums sowie der Umstand, dass die Verhaltensweisen eines Unionsorgans möglicherweise dazu beigetragen haben, dass nationale Maßnahmen oder Praktiken in unionsrechtswidriger Weise unterlassen, eingeführt oder aufrechterhalten wurden⁴⁵.

Ein Verstoß ist z.B. stets offenkundig, wenn er trotz des Erlasses eines Urteils des Gerichtshofs, welches diesen Verstoß im konkreten Fall festgestellt hat, oder entgegen einschlägiger Rechtsprechung des Gerichtshofs fortbestanden hat.

Vorliegend würde der deutsche Gesetzgeber aufgrund des fehlenden Rechtfertigungsnachweises bei einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) verletzen. Art. 34 AEUV bezweckt die Verleihung von Rechten an Einzelne und damit auch an – nach Deutschland liefernde – EU-ausländische Versandapotheeken.

Da das Nachweisdefizit bei der Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Schwelle der Offenkundigkeit überschritten hat, ist der Verstoß auch hinreichend qualifiziert, zumal nach ständiger und aktueller Rechtsprechung des EuGH die EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Beschränkungsrechtfertigung klar und unmissverständlich im Sinne des unter II. 2. erläuterten Nachweisprogramms definiert worden sind. Das BfG hat bisher weder – noch nicht einmal im Ansatz – tragfähige statistisch-empirische Befunde bzw. Prognosegrundlagen für den Eignungs- und Kohärenznachweis zur

⁴² EuGH, Urteil vom 5.3.1996 - Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur, Rdnrn. 45 ff.

⁴³ EuGH, Urteil vom 5.3.1996 - Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur, Rdnr. 57; EuGH, Urteil vom 17.10.1996 – verb. Rs. C-283/94, C-291/94 und C-292/94, Denkavit II, Slg. 1996, I-5063, RIW 1997, 80, Rdnr. 50; EuGH, Urteil vom 25.1.2007 - Rs. C-278/05, Robins, Slg. 2007, I-1053, Rdnrn. 70ff.

⁴⁴ Dörr, DVBL 2006, 598ff.

⁴⁵ EuGH, Urteil vom 5.3.1996 - Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur, Rdnr. 56; EuGH, Urteil vom 15.6.1999 - Rs. C-140/97, Rechberger, Slg. 1999, I-3499, EWS 1999, 467, Rdnr. 50.

Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgelegt, noch die Erfolgsaussichten möglicher regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausgelotet. Eine solche mitgliedstaatliche Beschränkungsregulierung „ins Blaue“ muss als ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen die – EU-ausländische Versandapotheken individualschützende – Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) gewertet werden.

Sollte das kategorische Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gesetzlich in Kraft treten, so bestünde zwischen dem Verstoß und dem Schaden, nämlich dem entgangenen Gewinn EU-ausländischer Versandapotheken, auch ein Kausalzusammenhang.

Danach würde sich die Bundesrepublik Deutschland im Falle des Inkrafttretens des Gesetzes dem Risiko der EU-rechtlichen Staatshaftung aussetzen.

V. Fazit

Die Begründung des Referentenentwurfs genügt schon im Ansatz weder den EU-rechtlichen Anforderungen an die statistisch-empirischen Befundgrundlagen für den Eignungs- und Kohärenznachweis zur Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel, noch hat das BfG die Erfolgsaussichten möglicher regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausgelotet.

Eine solche mitgliedstaatliche Beschränkungsregulierung „ins Blaue“ muss als ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen die – EU-ausländische Versandapotheken individualschützende – Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) gewertet werden.

Die Bundesrepublik Deutschland würde sich im Falle des Inkrafttretens des Gesetzes dem Risiko der EU-rechtlichen Staatshaftung aussetzen.



(Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig)



Berlin, November 2016

BVDVA – Strategiepapier „Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“

Der Bundesverband Deutscher Versandapotheke spricht sich gegen ein pauschales Versandhandelsverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Deutschland aus. Denn ein solches Verbot widerspricht zum einen der Realität, dass der Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über das Internet in einem modernen Deutschland des 21. Jahrhunderts zum Alltag gehört. Zum anderen missachtet ein solches generalisierendes Verbot die unionsrechtlichen Prämissen des freien Warenverkehrs gem. Artikel 34 AEUV.

Wir meinen, das deutsche Rechtssystem bietet ein milderes Mittel, um diese Erfordernisse zu beachten und gleichzeitig für alle an der Versorgung mit Arzneimittel Beteiligten befriedigende Lösungen zu gewährleisten.

Nachfolgend werden wir ausführen, dass die tatsächliche Entwicklung mit Einführung des Versandhandels (nachfolgend Ziff. I), die Rechtsprechung des EuGHs (nachfolgend Ziff. II), das Verfassungsrecht (nachfolgend Ziff. III), die Entstehungsgeschichte des einheitlichen Apothekenabgabepreises (nachfolgend Ziff. IV) und ein Lösungsvorschlag als milderes Mittel (nachfolgend Ziff. V) für die Abschaffung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und den uneingeschränkten Fortbestand des Versandhandels sprechen.

I. Entwicklung der Apotheken in Deutschland seit Einführung des Versandhandels

Von den circa 20.249 öffentlichen Apotheken in Deutschland verfügen derzeit 3.000 über eine Versandhandelserlaubnis. Davon betreiben lediglich 6% (ca. 150) einen Versandhandel (Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation, Versandapotheke Register, "Statistiken und Studien zu Apotheken in Deutschland", 2016). Zwar mag die Anzahl der Apotheken in Deutschland rückläufig sein, wie einige Stimmen vermuten. Dies ist aber nicht dem Versandhandel geschuldet, sondern zum einen der Tatsache, dass sich eine Vielzahl von Apothekern in der Nähe von Ärzten niederlässt und zum anderen steigenden Mietpreisen.

Im Jahre 2015 haben insgesamt 27 Mio. Kunden (49% aller Internetnutzer) ihre Arzneimittel in Versandapotheke bestellt. Dies stellt gegenüber den Bestellungen aus dem Jahre 2012 einen erheblichen Zuwachs dar. Seinerzeit nutzten nur 16 Millionen Kunden (30% der Internetnutzer) den Versandhandel mit Apotheken (Bitkom, Repräsentative Umfrage, Oktober 2015). Diese Zahlen und Fakten belegen, dass die Internetbestellungen von Arzneimitteln in den vergangenen Jahren stetig zugenommen haben und in der Bevölkerung auf breite Akzeptanz stoßen.

Etwaige, von Befürwortern des Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel ins Feld gebrachte Argumente wie ein Fehlgebrauch der Arzneimittel, der zu Gesundheitsrisiken für die Patienten führt oder auch ein Rückgang der Apotheken in der Fläche, sind nicht belegbar. Bereits aus tatsächlichen Gründen ist damit die Rücknahme eines Internetversandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zum derzeitigen Zeitpunkt und unter dem Eindruck der Erfahrungen, die bereits über ein Jahrzehnt andauern, nicht mehr realisierbar.

II. Europarechtliche Würdigung der derzeitigen Rechtslage

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat mit Urteil vom 19. Oktober 2016 (Rechtssache C-148/15) die Geltung der deutschen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die über Versandapotheke aus dem europäischen Ausland bezogen werden, für rechtswidrig erklärt.

In der aktuellen Diskussion stehen zwei Möglichkeiten, um auf dieses Urteil zu reagieren: Entweder die komplette Abschaffung der Preisbindung für rezeptpflichtige Arzneimittel oder die Beschränkung des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Rechtlich gibt es nur einen zulässigen Weg: Die Abschaffung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Denn das Europarecht verbietet jegliche Einschränkungen des Versandhandels. Der Status quo des unbeschränkten Versandhandels muss zwingend erhalten bleiben. Jeder andere Weg verletzt den freien Warenverkehr gemäß Artikel 34 AEUV als essentielle Grundfreiheit der Europäischen Union in unzulässiger Weise und ist nicht gerechtfertigt.

Dies zeigt die bisherige Rechtsprechung des EuGHs eindeutig. Bereits mit Urteil vom 11.12.2003 (Rechtssache C-322/01) hat sich der EuGH zu nationalen Verbotsregelungen des Versandhandels geäußert.

Damals wie heute erörterte der EuGH die zur Begründung eines Verbots vorgetragenen Gründe wie den Gesundheitsschutz, Erfordernisse einer individuellen Beratung, die Gewährleistung einer umfassenden und bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung etc. Diese Rechtfertigungsgründe sind als Ausnahme vom Grundsatz eines freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union eng auszulegen.

Festzuhalten ist, dass die Erfahrungen mit dem geänderten § 43 AMG keine spezifischen Gefahren beim Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufzeigen. Die Reichweite und Wirkung eines solchen Verbotes sind in einem größeren Zusammenhang zu betrachten. Denn die Bedeutung und Präsenz des Internets in allen Lebenslagen der Bevölkerung sind im Deutschland des 21. Jahrhunderts nicht von der Hand zu weisen. Auch aus tatsächlichen Gründen muss daher der Versandhandel in seiner derzeitigen Form erhalten bleiben.

Folglich kommt der EuGH in seiner Entscheidung 2003 und ebenfalls in der Entscheidung vom 19.10.2016 zu dem Ergebnis, dass bei einem Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weder der Gesundheitsschutz der Bevölkerung, noch die flächendeckende und sichere Arzneimittelversorgung gefährdet erscheinen.

1. Gesundheitsschutz der Bevölkerung

Der EuGH hat in seinem Urteil aus dem Jahre 2003 betont, dass angesichts der potentiellen Gefahren, die verschreibungspflichtigen Arzneimittel innewohnen, strengere Maßstäbe an die Abgabe dieser Arzneimittel zu stellen sind.

Die Vergangenheit und die Gegenwart beweisen jedoch, dass alle derzeit etablierten Sicherungssysteme bestens arbeiten und für die bestmögliche Gesundheitsversorgung der Bevölkerung streiten.

Dies stellt auch der EuGH in seinem Urteil vom 19.10.2016 fest:

*„Zum Vorbringen [...], dass sich der Patient, der sich in einem gesundheitlich geschwächten Zustand befindet, nicht veranlasst sehen dürfe, erst eine Marktanalyse durchzuführen, um die Apotheke zu ermitteln, die das gesuchte Arzneimittel zum günstigsten Preis anbiete, ist darauf hinzuweisen, dass das Bestehen einer tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht anhand allgemeiner Überlegungen, sondern auf der Grundlage von relevanten wissenschaftlichen Untersuchungen zu beurteilen ist [...]. Die insoweit vorgetragenen sehr allgemeinen Überlegungen reichen **zum Nachweis der tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit**, die sich daraus ergeben soll, dass der Verbraucher versuchen kann, sich zu einem geringeren Preis mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu versorgen, **in keiner Weise aus**.“*

Im Übrigen ist [...] festzustellen, dass im vorliegenden Fall ein Preiswettbewerb den Patienten Vorteile bringen könnte, da er es gegebenenfalls ermöglichen würde, verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland zu günstigeren Preisen anzubieten, als sie derzeit von diesem Mitgliedstaat festgelegt werden. Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, verlangt nämlich ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen u. a., dass Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft werden.“

(EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rd.-Nr. 42 f.)

Diese tatsächliche Wertung entspricht der geltenden Rechtslage: Auch im Rahmen eines Versandhandels wird eine Beratung durch den Apotheker sichergestellt, beispielsweise durch die Möglichkeit der Verbraucher, schriftlich, telefonisch oder per E-Mail Fragen an einen Apotheker zu stellen. Das Beratungsangebot geht insofern sogar über das einer Präsenzapotheke hinaus. Denn auf Grund der interaktiven und individuell auf den Endverbraucher zugeschnittenen Inhalte des Internetangebotes einer Versandhandelsapotheke ist das Niveau des Gesundheitsschutzes für den Einzelnen erhöht. Der Verbraucher verfügt über einen eigenen Account bei der Versandapotheke, so dass alle vorherigen Rezepte und bestellten Arzneimittel hinterlegt sind und der Apotheker einen guten Überblick über das Gesundheitsbild hat.

Aber auch, wenn eine Präsenzapotheke erreichbar ist, besteht die Möglichkeit, dass der Verbraucher seine Arzneimittel gar nicht mehr selbst in der Apotheke ab, sondern die Zustellung per Boten in Anspruch nimmt. Im Deutschland des 21. Jahrhunderts ist dies eine denklogische Entwicklung. Der Verbraucher möchte seine Waren schnellstmöglich und unkompliziert erhalten. Eine Berücksichtigung der Öffnungszeiten von Offizinapotheken oder die Inkaufnahme von Anfahrtswegen spiegeln dabei nicht die Wirklichkeit wider.

Ebenfalls wird die Rezeptpflicht im Versandhandel gesetzlich sichergestellt. Denn verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur nach Vorlage einer entsprechenden ärztlichen Verschreibung an den Verbraucher versendet werden. Auch weist der Apotheker einer Versandapotheke den Endverbraucher bei der Bestellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf die sachgerechte Einnahme bzw. Anwendung des Arzneimittels hin. Diese Grundsätze hat der EuGH bereits in seinem Urteil aus dem Jahre 2003 berücksichtigt. Der Gesetzgeber hat dies 2004 bei der Einführung des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Grunde gelegt. Einhergehen damit die Erfahrungen des Arzneimittelversands in den letzten dreizehn Jahren, die zu den verschreibungspflichtigen Medikamenten belegen, dass der Gesundheitsschutz der Bevölkerung gewahrt bleibt. Diese Tatsachen können nicht negiert werden.

Folglich ist der Gesundheitsschutz der Bevölkerung gewährleistet. Ein generelles Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln würde das europäische Recht verletzen.

2. Flächendeckende und gleichmäßige Versorgung

Auch die flächendeckende und gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln bleibt in Deutschland gewährleistet. Der EuGH hat eindeutig entschieden, dass keine objektiven Belege existieren, dass auf Grund des Versandhandels mit Arzneimitteln ein Rückgang der Offizinapotheken droht. Insofern steht kein ruinöser Preiswettbewerb bevor.

Vielmehr hat der EuGH festgestellt, dass nicht nachweisbar ist, dass mit einheitlichen Arzneimittelpreisen eine bessere geografische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sichergestellt werde.

„Ganz im Gegenteil legen einige Unterlagen, auf die sich die Kommission stützt, nahe, 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.

Zu dem auf eine qualitativ hochwertige Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gestützten Argument ist festzustellen, dass dem Gerichtshof entgegen dem Vorbringen der deutschen Regierung **keine Belege** dafür vorgelegt wurden, dass sich die Versandapothenen ohne eine Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende einen Preiswettbewerb liefern könnten, so dass wichtige Leistungen wie die Notfallversorgung in Deutschland nicht mehr zu gewährleisten wären, weil sich die Zahl der Präsenzapothenen in der Folge verringern würde.“

(EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rd.-Nr. 38 f.)

Ein Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kommt auch den Apothekern in der Präsenzapotheke zugute. Denn damit erhalten sie einen Wettbewerbsparameter, um mittels eines günstigen Abgabepreises die Nachfrage der Verbraucher zu kalkulieren und zu generieren. Ein derartiger Wettbewerb wird sich in strukturschwachen Gebieten positiver auswirken als in überversorgten. Denn er wird Anreize für Apotheker setzen, sich in diesen Gebieten niederzulassen (Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2014, S. 128 f.).

Die Unterversorgung mit Präsenzapothenen in strukturschwachen Regionen in Deutschland ist Gegenwart. Die Versorgung in der Fläche ist bereits jetzt nicht mehr gewährleistet. Denn es gibt für die Apotheken im derzeitigen System und mit den derzeitigen rechtlichen Erfordernissen keine Anreize, Apotheken in strukturell wenig erschlossenen Gebieten zu eröffnen.

In diesen Gebieten stellt der Versandhandel die notwendige und erforderliche Versorgung sicher und wird dies auch in Zukunft tun. Denn der maßgebliche Faktor für den Zugang von Apotheken zu den jeweiligen lokalen Regionen in der Fläche ist die räumliche Nähe und nicht der Wegfall einer nationalen Grenze oder der Etablierung eines Versandhandelsverbotes. Die räumliche Entfernung stellt das Hindernis für den Markteintritt dar und nicht der Versandhandel. Diese Problematik kann der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für alle Beteiligten zufriedenstellend lösen.

Langfristig werden durch die Teilnahme der Internetversandapothenen am Wettbewerb entlegene Gebiete in der Fläche besser versorgt werden.

Patienten mit eingeschränkter Mobilität werden davon erheblich profitieren, indem sie ihre Bestellungen online aufgeben und diese ihnen unmittelbar nach Hause geliefert werden. Selbst bei Schwierigkeiten mit einer Online-Bestellung auf Grund eventueller Unerfahrenheit mit dem Medium Internet besteht die Möglichkeit der Beratung durch die Versandhandelsapotheke auf telefonischem Wege.

Zudem ist die Notfallversorgung der Bevölkerung bei einem Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weiter gewährleistet. Eine umfassende und gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln wird überall in Deutschland, insbesondere in den ländlichen Gebieten, außerhalb der regulären Öffnungszeiten der Apotheken sichergestellt. Dies wird dadurch umgesetzt, dass Apotheken, die eine solche Notversorgung leisten, finanzielle Unterstützung durch einen Fonds, der vom Deutschen Apothekerverband verwaltet wird, erhalten. Finanziert wird der Fonds mittels eines Zuschlags auf verkauft Arzneimittel. Für nach Deutschland importierte Arzneimittel ist dieser Zuschlag gleichfalls abzuführen, so dass ausländische Apotheken, die ihre Erzeugnisse auf dem deutschen Markt verkaufen, finanziell zu diesem Fonds beitragen.

Das soziale Sicherungssystem in Deutschland wird finanziell gar eher gefördert als gefährdet, weil die Rabatte sich mindernd auf die Ausgaben der Krankenkassen auswirken werden.

Das legitime Ziel der flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung kann und wird mit einem Versandhandel von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weiterhin erreicht.

3. Zwischenergebnis

Mit Sicherheit nimmt der Wettbewerb durch den Versandhandel von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu. Jedoch bestehen keine belastbaren Anhaltspunkte, dass die Präsenzapotheeken hierdurch in ihrem Bestand insgesamt gefährdet werden und damit den Gesundheitsschutz der Bevölkerung beeinträchtigen. Mit dem Europarecht ist mithin nur der Wegfall der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel vereinbar. Eine Beschränkung des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erscheint auf der Ebene des Europarechts ohne Chance.

III. Verfassungsrechtliche Aspekte

Auch unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten bestehen erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Beschränkung des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Den Medien ist zu entnehmen, dass dem Gesundheitsausschuss des Bundesrates ein Antrag aus Bayern und weitere Anträge zum EuGH-Urteil vom 19.10.2016 (Rechtsache C-148/15) vorliegen. Insbesondere der Antrag des Freistaats Bayern (BR-Drs. 601/16) sieht eine Beschränkung des Versandhandels auf nichtrezeptpflichtige Arzneimittel vor. Ein solcher Antrag ist bereits im Rahmen der Änderungsanträge zur 15. AMG-Novelle gestellt worden, hat aber keinen Eingang in die Gesetzgebung gefunden. Erneut sind erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken auszumachen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass seit der Einführung des Versandhandels in Deutschland durch das GMG im Jahre 2003 durchweg positive Erfahrungen mit dem Versandhandel sowohl für nicht- als auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemacht wurden. Dies ist nicht zuletzt auf die entsprechenden Regelungen im AMG, Apothekenrecht und in der Apothekenbetriebsordnung zurückzuführen. Aufgrund der stattgehabten Gesetzgebung und den in über einem Jahrzehnt gewonnenen positiven Erfahrungen würde ein Verbot des Versandhandels im Bereich verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Schutzbereich von Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) eingreifen. Denn Art. 12 Abs. 1 GG schützt die freie Berufsausübung und das Recht, einen Beruf frei zu wählen. Die vorliegend beantragte Änderung, insbesondere von § 43 Abs. 1 AMG, würde den Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheken auf den Verkauf in der Apotheke beschränken. Ein solches teilweises Versandhandelsverbot würde unmittelbar die Berufsfreiheit einschränken. Eine solche Einschränkung wäre angesichts der stattgehabten Entwicklung unverhältnismäßig. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, insbesondere dessen sogenannter „Drei-Stufen-Theorie“, wäre eine solche Einschränkung nur gerechtfertigt, wenn Gründe des Gemeinwohls diese Einschränkung rechtfertigen würden. Insoweit stellt sich die Frage, ob der Eingriff geboten ist, um die Gesundheit der Bevölkerung durch eine flächendeckende Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Der EuGH hat mit seiner Entscheidung vom 19. Oktober 2016 (Rechtsache C-148/15) eindeutig ausgeführt, dass es der deutschen Regierung in dem durchgeföhrten Verfahren nicht gelungen ist, „die Notwendigkeit der Gewährleistung einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ und deren Gefährdung durch die Freigabe von Rabatten für verschreibungspflichtige Arzneimittel für ausländische Versandhandelsapotheiken darzulegen. Es steht nicht zu erwarten, dass auch dieses in der aktuellen Situation angeführte Argument zukünftig substantiiert belegt werden kann. Hintergrund ist, dass die sachliche und rechtliche Entwicklung seit dem Jahre 2003 dem entgegensteht. Es sind keine Fälle bekannt geworden, dass Patienten beim Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Nachteile bzw. Schäden erlitten haben. Dies ist durch entsprechende Regelungen, insbesondere im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung, gewährleistet. Zudem ist es – und dies kann von der Gegenseite auch nicht behauptet werden – nicht zu einem Sterben der Apotheken in der Fläche gekommen. An dieser Stelle soll von einer detaillierten verfassungsrechtlichen Prüfung abgesehen werden. Denn die Verfassungswidrigkeit einer teilweisen Beschränkung des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel steht fest. Dabei ist nicht nur zu berücksichtigen, dass die entwickelten Qualitäts- und Sicherheitssysteme für zum Versandhandel zugelassene Apotheken

gut funktionieren. Des Weiteren ist vielmehr auch zu berücksichtigen, dass gerade der Versandhandel geeignet ist, eine zuverlässige flächendeckende Arzneimittelversorgung in ländlichen Gebieten zu ermöglichen, ohne „Präsenzapothen“ zu gefährden. Der EuGH hat in seinem Urteil vom 19.10.2016 bestätigt, dass auch er davon ausgeht, dass mehr Wettbewerb die Versorgung mit Arzneimitteln auch in der Fläche gerade durch Offizinapotheken gewährleisten würde. Unter Rd.-Nr. 38 der derzeit verfügbaren Urteilsbegründung heißt es:

„Ganz im Gegenteil legen einige Unterlagen, auf die sich die Kommission stützt, nahe, 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 geringen Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten.“

Damit unternimmt der EuGH nichts anderes als die Umkehrung der Argumentation der Befürworter einer Beschränkung des Versandhandels auf nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel. Als **Zwischenergebnis** möchten wir an dieser Stelle hervorheben, dass unter Berücksichtigung von Art. 12 GG eine Beschränkung des Versandhandels auf nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeschlossen erscheint.

IV. Historische Entwicklung der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken

Im vorliegenden Zusammenhang ist auch die Entstehungsgeschichte der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandhandelsapothen von Interesse. Denn diese zeigt, dass angesichts der jüngsten Entscheidung des EuGHs die seinerzeitigen Begründungen sowohl des Gesetzgebers als auch der Rechtsprechung nicht mehr tragen und auch unter diesem Gesichtspunkt dementsprechend erhebliche europa- und verfassungsrechtliche Bedenken bestehen.

Der deutsche Arzneimittelpreis wird dem Grunde nach auf zwei Ebenen gebildet. Nach § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG ist für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein einheitlicher Apothekenabgabe- preis festzusetzen. Die deutschen Preisbindungsregelungen gelten – dies ist gesetzlich in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG niedergelegt – sowohl für Apotheken mit Sitz in Deutschland als auch für solche, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU haben. Diese Regelung ist nach der jüngsten Entscheidung des EuGHs für ausländische Versandhandelsapothen nicht rechtmäßig.

Die Ausweitung des Geltungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Versandhandelsapothen ist mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz 2012 eingeführt worden. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18.04.2012, Drucksache 17/9341 (Seite 66 f), ist zur Begründung auf gesundheitspolitische Gesichtspunkte verwiesen worden. Abgestellt wird auf den Einklang mit dem Rabattverbot in § 7 HWG. Wiederum wird auf die Sicherstellung der „im öffentlichen Interesse gebotenen flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ abgestellt. Diese Argumentation ist angesichts des Urteils des EuGHs vom 19.10.2016 (Rechtsache C-148/15) nicht mehr haltbar, da – wie vorstehend schon ausgeführt – der EuGH festgestellt hat, dass eine Gefährdung „einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in ganz Deutschland“ „nicht in einer Weise untermauert worden ist, die den in Rd-Nr. 35 des vorliegenden Urteils genannten Voraussetzungen genügt“. Damit kann die seinerzeitige Argumentation in der Gesetzesbegründung, die auch heute bspw. aus dem Antrag des Freistaats Bayern hervorgeht, aus tatsächlichen und europarechtlichen Gründen nicht mehr angeführt werden.

Vor Einführung der Regelung in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG kam es in der Rechtsprechung der höchsten Gerichte in der Bundesrepublik zu unterschiedlichen Entscheidungen. So hat das Bundessozialgericht in einem Urteil vom 28.07.2008 (abgedruckt in PharmR 2008, Seite 595 ff) ausgeführt, dass die Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung für im europäischen Ausland befindliche Versandhandelsapothen finden könne. Zum gleichen Ergebnis kam das OLG Hamm (abgedruckt in MMR 2005, Seite 101 ff). Der Bundesgerichtshof wollte sich dieser Ansicht nicht anschließen (abgedruckt in NJW 2010, Seite 3724). Aufgrund dieser divergierenden Ansichten wurde die Angelegenheit dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes vorgelegt. Dieser hat durch Beschluss vom 22.08.2012 (abgedruckt in PharmR 2013, Seite 168 ff) entschieden, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben und ist insoweit von einer Übereinstimmung mit dem Europarecht ausgegangen. Auch diese Gründe des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes können angesichts der jüngsten Entscheidung des EuGH vom 19.10.2016 (Rechtsache C-148/15) keinen Bestand mehr haben.

Als weiteres **Zwischenergebnis** ist damit auszumachen, dass die seinerzeitige Gesetzesbegründung und auch die insoweit ergangene Rechtsprechung, die eine Erstreckung der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Versandhandelsapothen vorsieht, angesichts der jüngsten Entwicklung nicht mehr tragen. Gleichwohl entfaltet sie noch Geltung für die in Deutschland ansässigen Offizin- und Versandhandelsapothen. Diese sind damit einem erheblichen Nachteil ausgesetzt. Angesichts der jüngsten Entscheidung des EuGHs steht außer Zweifel, dass inländische Apotheken – gleich welcher Art – die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Erfolg aus verfassungs- und europarechtlichen Gründen angreifen können. Da eine Beschränkung des Versandhandels auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ebenfalls aus verfassungs- und europarechtlichen Gründen nicht in Betracht kommt, bleibt nur die Lösung der Aufhebung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

V. Neue Rahmenbedingungen als Chance für eine Weiterentwicklung der Arzneimittelpreisverordnung

Die deutschen Versandapothen wollen kein pauschales Versandhandelsverbot von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dies stünde im Widerspruch zu den bisherigen positiven Erfahrungen, die keine spezifischen Gefahren beim legalen Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufgezeigt haben. Neben dieser tatsächlichen Entwicklung spricht auch die Rechtsprechung des EuGHs gegen eine Beschränkung des Versandhandels auf nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel.

Im Interesse des Rechtsfriedens und der Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Präsenzapothen und Versandapothen im In- und Ausland bieten sich zwei Lösungsmöglichkeiten an:

- Zum einen kann das bestehende Prinzip der Gewährleistung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel und andere apothekenpflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, auf ein Höchstpreissystem umgestellt werden.
- Zum anderen kann der Notdienstzuschlag verdoppelt werden.

Ein Höchstpreissystem ist im Rahmen der 16. Wahlperiode schon einmal im „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz-GKV-WSG)“ vom 24.10.2016 in einem Gesetzentwurf der Fraktionen der

CDU/CSU und SPD (Drucksache 16/3100) „angedacht“ worden. Dieser Gesetzentwurf hat angesichts der jüngsten Entscheidung des EuGHs und der sich daraus ergebenden Notwendigkeit des Handelns zur Vermeidung von Nachteilen für inländische Apotheken an Aktualität gewonnen.

Zudem ist eine Verdopplung des Notdienztzuschlages in Betracht zu ziehen, bspw. von gegenwärtigen Euro 0,16 auf Euro 0,32. Dieser wird aus dem aktuellen Apothekenzuschlag (derzeit Euro 8,35) gespeist – wie bisher als verpflichtender Beitrag zum Nacht- und Notdienstfond. Dieser Betrag wird auch künftig von allen Apotheken – also auch Versandhandelsapotheken – geleistet und wird dementsprechend noch mehr vor allem „notdienststarken“ Apotheken zugutekommen. Dies sind aufgrund der Struktur des Notdienstes in erster Linie Apotheken „in der Fläche“. Das aktuelle Notdiensthonorar würde sich von aktuell ca. Euro 280 auf ca. Euro 560 verdoppeln und wäre damit ähnlich hoch wie das Nachtdiensthonorar für in Kliniken angestellte Ärzte. Eine Belastung der Versicherten und Krankenkassen würde hierdurch nicht erfolgen.

Das EuGH-Urteil kann als Chance verstanden werden. Strukturwandel gibt es immer und wird es immer wieder geben – in jeder Branche. Der Arzneimittelversandhandel bedient zeitgemäße Verbraucherinteressen, was auch nochmals deutlich durch das große mediale Interesse im Rahmen des Urteils wurde. Es handelt sich um eine positiv zu wertende Veränderung der Struktur, da sie den Menschen nutzt und Vorteile schafft. Das bei jeglicher Veränderung im Apothekensektor heraufbeschworene Szenario vom „Apothekensterben“ ist bisher nicht eingetreten und wird auch in Zukunft nicht zu erwarten sein. Dieser Ansicht hat sich der EuGH eindeutig angeschlossen. Der EuGH hat ausgeführt, dass die von ihm vertretene Ansicht der Förderung des Wettbewerbs zur Folge habe, „dass Anreize zur Niederlassung in Gegenden gesetzt würden, in denen wegen der geringen Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten“ (Urteil des EuGHs vom 19.10.2016, Rechtsache C-148/15, Rd.-Nr. 38).

All diese Aspekte führen uns zu dem Schluss, dass

- die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Interesse des Wettbewerbs aufzuheben ist,
- eine Beschränkung des Versandhandels nicht in Betracht kommt

und die Lösung in

- einem Höchstpreissystem in Kombination mit der
- Verdoppelung des Notdienztzuschlags zu sehen ist.