

Schutz von Reimporten durch die Freiheit des Warenverkehrs

Eine Untersuchung am Beispiel des grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandels mit im Einfuhrstaat zugelassenen Arzneimitteln

Von Univ.-Professor Dr. Christian Koenig und Christina Engelmann, Bonn*

Bücher werden durch im Ausland ansässige Online-Buchhändler aus Deutschland importiert, um sie nach einer Internet-Bestellung wieder an Leser in Deutschland zu versenden; deutsche Autos werden im EG-Ausland günstig eingekauft und wieder nach Deutschland eingeführt. Solche – unter dem Stichwort Reimporte bekannten – grenzüberschreitenden Handelsgeschäfte finden auf verschiedenen Handelsstufen auch auf den Arzneimittelmärkten statt. Die Autoren untersuchen am Beispiel des Bezugs von im Einfuhrstaat zugelassenen Medikamenten aus EG-ausländischen (Internet-)Apotheken, inwieweit Reimporte von Arzneimitteln unter dem Schutz der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28 EG) stehen.

I. Einführung: Reimporte aus EG-ausländischen Apotheken gewinnen an Bedeutung

Aufgrund der stark divergierenden Arzneimittelpreise in den Mitgliedstaaten der EG finden gegenwärtig Parallel- und Reimporte von Arzneimitteln in großem Umfang statt.¹ Zu unterscheiden ist zwischen *Parallelimporten* von im Ausland durch Tochterfirmen multinationaler Unternehmen hergestellten Arzneimitteln, die mit im Einfuhrstaat verkehrsfähigen Mitteln identisch sind, einerseits und *Reimporten* von Medikamenten, die im Einfuhrstaat hergestellt und sodann exportiert wurden, andererseits.² Reimporte spielen sich zum einen auf der Großhandelsebene ab, indem Arzneimittel, die zum Export in einen anderen EG-Mitgliedstaat bestimmt sind, nach ihrer Ausfuhr aufgekauft, in den Herstellungsstaat zurück exportiert und dort vertrieben werden. Zum anderen gewinnen Reimporte aber auch auf der Einzelhandelsebene zunehmend an Bedeutung. Insbesondere für EG-ausländische Apotheken – wie die niederländische Online-Apotheke 0800DocMorris N.V.³ –, die im Wege des (Internet-)Versandhandels Kunden in Deutschland mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln beliefern und dabei dem hierzulande geltenden Arzneimittel-Versandverbot (§ 43 Abs. 1 AMG) ausweichen, stellt sich die Frage des

Schutzes ihrer Tätigkeit durch die Warenverkehrsfreiheit. Diese Problematik soll im Folgenden näher beleuchtet werden.

Nach dem deutschen Arzneimittelrecht ist das Verbot des Versands von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an die Endkunden (§ 43 Abs. 1 AMG) dann nicht anzuwenden, wenn ein Patient aus einer EG-ausländischen Apotheke ohne gewerbsmäßige Vermittlung ein im Herkunftsland verkehrsfähiges Medikament in Mengen bezieht, die seinem persönlichen Bedarf entsprechen (§ 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG).⁴ Die Einzelbezugsmöglichkeit des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG greift aber nicht, soweit ein Kunde solche Arzneimittel aus einer EG-ausländischen Apotheke auf dem Versandweg einführt, die nicht im Herkunftsland, sondern im Einfuhrstaat selbst zugelassen und verkehrsfähig sind⁵ und durch die Apotheke zuvor aus dem Staat des Kunden importiert wurden. Rechtlich zulässig ist der Reimport von deutschen Arz-

* Christian Koenig ist geschäftsführender Direktor und Christina Engelmann wissenschaftliche Referentin am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Mehr über die Autoren erfahren Sie auf S. VIII. Die Abhandlung beruht auf einem Rechtsgutachten, das der Erstautor im Auftrag der niederländischen Internet-Apotheke 0800DocMorris N.V. erstellt hat.

1 Vgl. OECD, Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry, DAFNE/CLP (2000) 29, 2. 2001, S. 11 und 53; Hanika, MedR 2000, 63, 69 f.; Schroeder, EuZW 1994, 78, 79.

2 Vgl. zu diesen Definitionen Hanika, MedR 2000, 63, 69.

3 <http://www.0800DocMorris.com>.

4 Um eine effektive Verwirklichung der von Art. 28 EG geforderten Möglichkeit des Arzneimittelbezugs auf dem Versandweg aus EG-ausländischen Apotheken zu gewährleisten, ist § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG EG-rechtskonform dahingehend auszulegen, dass die Einzeleinfuhr von Arzneimitteln auf dem Versandweg auch dann erlaubt ist, wenn die ausländische (Online-)Apotheke den Arzneimittelversand in gewerbsmäßiger Weise anbietet, dazu ausführlich Koenig, Zum Internet-Auftritt einer niederländischen Online-Apotheke, 2000, S. 20 ff.; siehe auch Koenig/Engelmann, ZUM 2001, 19, 24 ff.; ebenso LG Berlin, 7. 11. 2000 – 103 O 192/00, K&R 2001, 168, 170 f.; aufgehoben durch KG Berlin, 29. 5. 2001 – 25 U 10150/00; a. A. LG Frankfurt, 9. 11. 2000 – 2-03 O 365/00, K&R 2001, 153, 157 f. Dagegen hat das OLG Frankfurt, 31. 5. 2001 – 6 U 240/00, § 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG auf den Versand durch EG-ausländische Online-Apotheken angewandt.

5 Selbst wenn ein identisches Arzneimittel im Niederlassungsstaat der Apotheke zugelassen ist, so sind die deutschen Arzneimittel in der konkret gehandelten Form, d. h. mit deutscher Kennzeichnung und Packungsbeilage, dort nicht verkehrsfähig.

neimitteln aus Apotheken in einem anderen Mitgliedstaat durch Kunden in Deutschland deshalb nur, wenn das Versandverbot des § 43 Abs. 1 AMG auf diese grenzüberschreitende Transaktion aufgrund des Anwendungsvorrangs des Gemeinschaftsrechts nicht anwendbar ist. Dies ist der Fall, wenn das nationale Verbot der Einfuhr auf dem Versandweg von in Deutschland zugelassenen Medikamenten, die zuvor von Großhändlern an eine Apotheke im EG-Ausland veräußert wurden, gegen Art. 28 EG verstößt. Voraussetzung eines solchen Verstoßes ist zunächst das Vorliegen einer rechtfertigungsbedürftigen Beschränkung des freien Warenverkehrs. Das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel wirkt für Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten als Marktzutrittsschranke.⁶ Eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit liegt daher vor, sofern die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln durch die EG-ausländische Apotheke und die Lieferungen des Großhandels sowie umgekehrt das Bestellverhalten der Kunden aus Deutschland unter den Schutz des Art. 28 EG fallen.

Der grenzüberschreitende Arzneimittelversandhandel mit im Einfuhrstaat zugelassenen Medikamenten hat den Vorteil, dass die Kunden mit ihnen bekannten Arzneimitteln beliefert werden können und die Abrechnung mit den Krankenkassen erleichtert wird. EG-ausländische (Internet-)Apotheken sind deshalb daran interessiert, auf diese Weise ihre grenzüberschreitende Tätigkeit auszuweiten.⁷ Die Frage, ob es von Art. 28 EG geschützt wird, wenn Patienten aus Apotheken in einem anderen Mitgliedstaat Arzneimittel reimportieren, die die Apotheke zuvor von Großhändlern aus dem jetzigen Importstaat bezogen hat, ist daher für EG-ausländische (Internet-)Apotheken von großer Relevanz.

II. Grundsatz: Die Freiheit des Warenverkehrs schützt auch Reimporte

Ob Reimporte unter den Schutz des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 EG fallen, hängt vom Regelungsgehalt und Schutzzweck dieser Grundfreiheit ab. Die Freiheit des Warenverkehrs spielt wie auch die anderen Grundfreiheiten eine entscheidende Rolle bei der Verfolgung des Ziels der Schaffung eines europäischen Binnenmarkts, der durch die Beseitigung der Hemmnisse für den zwischenstaatlichen Handel gekennzeichnet ist (Art. 3 lit. c und Art. 14 EG).⁸ Für die Verwirklichung dieser zentralen Aufgabe der EG⁹ sind die Vernetzung und Integration der nationalen Märkte sowie die Angleichung der Wirtschaftsbedingungen von großer Bedeutung. Durch die Grundfreiheiten wird ermöglicht, dass sich ein Wirtschaftsteilnehmer – im Falle unterschiedlicher nationaler Rechtsrahmen – für seine Tätigkeit den Staat mit den für ihn günstigsten Bedingungen auswählen kann, um von dort aus auch Märkte anderer Mitgliedstaaten zu bedienen.¹⁰ Dies gilt, sofern keine zwingenden Gründe des Allgemeininteresses entgegenstehen, die eine Beschränkung der Freiheiten rechtfertigen können. Damit ist es gerade der Sinn der Grundfreiheiten, durch die Ermöglichung grenzüberschreitender Geschäfte trotz unterschiedlicher nationaler Regulierungen einen Wettbewerb der mitgliedstaatlichen Regulierungssysteme auszulösen und dadurch zur Marktintegration beizutragen. Der EuGH hat dies im Anschluss an Generalanwalt *La Pergola* in der die Niederlassungsfreiheit betreffenden *Centros*-Entscheidung implizit anerkannt.¹¹

In Bezug auf den Handel mit Waren eröffnet der Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 f. EG) die Möglichkeit, aus einem Staat exportierte Waren aufzukaufen und sie sodann in diesen Staat zurück zu exportieren, etwa um zwischenstaatliche Preisgefälle auszunutzen. Solche Reimporte können den Wettbewerb zwischen den einzelstaatlichen Regulierungssystemen ankurbeln und zur Ausräumung von Wettbewerbsverfälschungen zwischen den Mitgliedstaaten beitragen. Die Kommission geht in ihrer Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel ausdrücklich davon aus, dass der Parallelhandel „als wichtige Triebkraft der Marktintegration und somit auch der Vollendung des Binnenmarkts gesehen werden“ muss.¹² Gleiches gilt auch für Reimporte.¹³ Art. 28 EG verbietet deshalb allgemein die Behinderung von Einfuhren und nicht nur eine Diskriminierung ausländischer Waren.¹⁴ Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH fallen Reimporte daher in den Schutzbereich der Freiheit des Warenverkehrs und dürfen nicht ohne Rechtfertigung verhindert oder erschwert werden.¹⁵ Auch speziell für den Parallel- und Reimport von Arzneimitteln hat der Gerichtshof entschieden, dass es gegen Art. 28 EG verstößt, wenn eine nationale Regelung, die dem Importeur Hindernisse entgegenstellt, nicht zum Schutz der Gesundheit oder zur Wahrung der Substanz eines gewerblichen Schutzrechts des Herstellers erforderlich ist.¹⁶ Reimporte von Arzneimitteln stehen damit grundsätzlich unter dem Schutz der Freiheit des Warenverkehrs.

6 Vgl. näher *Koenig/Engelmann*, ZUM 2001, 19, 24 ff.; LG Berlin (Fn. 4), 170; ebenso auch OLG Frankfurt (Fn. 4).

7 Beispielsweise geht die niederländische Online-Apotheke 0800DocMorris N.V. verstärkt auf diese Weise vor.

8 Zur zentralen Bedeutung insbesondere der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28 EG) für die Verwirklichung des Binnenmarkts siehe *Müller-Graff*, in: v. d. Groeben/Thiesing/Ehlermann, Kommentar zum EU-EGV, 5. Aufl. 1997, Art. 30 Rdnrn. 3 ff.; *Becker*, in: Schwarze, EU-Kommentar, 2000, Art. 28 EG Rdnr. 2.

9 Vgl. hierzu *Leible*, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Stand 2000, vor Art. 28–31 EGV, Rdnr. 2.

10 Vgl. *GA La Pergola*, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-212/97, *Centros*, Slg. 1999, I-1459, 1479 f.; *ders.*, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-147 und 148/97, *Deutsche Post*, Rdnr. 15; siehe auch *GA Darmon*, Schlussanträge zu EuGH Rs. 79/85, *Segers*, Slg. 1986, 2375, 2380 f.; speziell zum freien Warenverkehr *Müller-Graff* (Fn. 8), Art. 30 Rdnr. 5.

11 EuGH, 9. 3. 1999 – Rs. C-212/97, *Centros*, Slg. 1999, I-1459, RIW 1999, 447, EWS 1999, 140, NJW 1999, 2027, Rdnrn. 25 ff.; deutlicher *GA La Pergola* in seinen Schlussanträgen zur Rs. *Centros*, Slg. 1999, I-1459, 1479 f.; zum durch die Grundfreiheiten ausgelösten Systemwettbewerb siehe auch *Koenig/Braun/Capito*, EWS 1999, 401 f.

12 Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel, KOM(1998) 588 endg., S. 6, siehe auch S. 13; vgl. dazu *Hanika*, MedR 2000, 63, 70.

13 Die Kommission spricht zwar nur vom Parallelhandel, sie differenziert aber nicht zwischen Parallel- und Reimporten. Aus dem Zusammenhang ergibt sich, dass die zum Parallelhandel getroffenen Aussagen grundsätzlich auch für Reimporte gelten.

14 Vgl. *Müller-Graff* (Fn. 8), Art. 30 Rdnr. 50.

15 Allgemein zu Reimporten EuGH, 10. 1. 1985 – Rs. 229/83, *Leclerc/Au blé vert*, Slg. 1985, I, RIW 1985, 322, Rdnr. 26; 27. 6. 1996 – Rs. C-240/95, *Schmit*, Slg. 1996, I-3196, RIW 1996, 694, EWS 1996, 280, Rdnr. 10; speziell zu Re- und Parallelimporten von Arzneimitteln grundlegend EuGH, 20. 5. 1976 – Rs. 104/75, *de Peijper*, Slg. 1976, 613, 635, RIW 1976, 649, Rdnrn. 12/13; siehe auch EuGH, 23. 5. 1978 – Rs. 102/77, *Hoffmann La Roche/Centrafarm*, Slg. 1978, 1139, 1164, RIW 1978, 463, Rdnrn. 6 ff.; 3. 12. 1981 – Rs. 1/81, *Pfizer/Eurim Pharm*, Slg. 1981, 2913, Rdnrn. 6 ff.

16 Die ständige Rechtsprechung des EuGH zu Parallelimporten gilt auch für Reimporte von Arzneimitteln, vgl. EuGH, 12. 11. 1996 – Rs. C-201/94, *Smith & Nephew*, RIW 1997, 247, EWS 1997, 56, *PharmR* 1997, 92, Rdnrn. 18 ff.; 12. 10. 1999 – Rs. C-379/97, *Pharmacia & Upjohn*, EWS 2000, 263, *EuZW* 2000, 181, Rdnrn. 13 ff.; 5. 12. 1996 – Rs. C-267/95, *Merck/Primecrown*, Slg. 1996, I-6285, *PharmR* 1997, 169, Rdnrn. 26 ff.; vgl. auch *Schroeder*, *EuZW* 1994, 78, 79.

III. Ausnahme: Kein Schutz durch Art. 28 EG für missbräuchliche Verhaltensweisen

Auf die Freiheit des Warenverkehrs kann sich ein Wirtschaftsteilnehmer jedoch nicht berufen, wenn Art. 28 EG allein zu dem Zweck herangezogen wird, um in missbräuchlicher Weise zwingende nationale Vorschriften zu umgehen und ein Ergebnis herbeizuführen, das den Zielen des EG-Vertrags entgegensteht. Dies entspricht dem vom EuGH entwickelten allgemeinen Grundsatz, dass eine missbräuchliche Ausnutzung einer Grundfreiheit zur Umgehung nationaler Vorschriften nicht unter dem Schutz des EG-Vertrags steht.¹⁷

Ausgangspunkt der Rechtsprechung des EuGH zur missbräuchlichen Berufung auf EG-Recht war das Urteil in der Rechtssache *van Binsbergen*. Darin entschied der Gerichtshof in Bezug auf die Dienstleistungsfreiheit, ein Mitgliedstaat dürfe verhindern, dass „der Erbringer einer Leistung, dessen Tätigkeit ganz oder vorwiegend auf das Gebiet dieses Staates ausgerichtet ist, sich die durch Art. 59 [jetzt Art. 49 EG] garantierte Freiheit zunutze macht, um sich den Berufsregelungen zu entziehen, die auf ihn Anwendung fänden, wenn er im Gebiet dieses Staates ansässig wäre“¹⁸. Entsprechende Urteile fällt der EuGH in zwei Verfahren betreffend die Umgehung der niederländischen Fernseh- und Rundfunkregulierung.¹⁹ Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob in dem Versand von zuvor importierten, in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln aus einer EG-ausländischen Apotheke an Kunden in Deutschland eine missbräuchliche Ausnutzung der Warenverkehrsfreiheit zur Umgehung des Arzneimittel-Versandverbots nach § 43 Abs. 1 AMG liegt.

1. Missbrauch bei „künstlichem“ Handelsgeschäft auf ein und derselben Handelsstufe

Speziell mit der Ausnutzung der Freiheit des Warenverkehrs zur missbräuchlichen Umgehung nationaler Vorschriften befasste sich der EuGH in dem Verfahren *Leclerc/Au blé vert* betreffend das französische Gesetz über die nationale Buchpreisbindung. Im Anschluss an Generalanwalt *Darmon* urteilte der Gerichtshof, dass eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit nicht vorliege, wenn ein Mitgliedstaat es nicht zulässt, dass Bücher allein zu dem Zweck ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt werden, um eine im Inland geltende gesetzliche Regelung zu umgehen.²⁰ Dem liegt der Gedanke zugrunde, dass die Ausfuhr französischer Bücher nur zum Zweck der Wiedereinfuhr durch ein und denselben Einzelhändler ein künstliches Handelsgeschäft darstellt, durch das in missbräuchlicher Weise die Existenz von Grenzen ausgenutzt wird.²¹ Im Anschluss an diese Rechtsprechung des EuGH geht auch die Kommission davon aus, dass der Reimport von Büchern grundsätzlich unter dem Schutz des EG-Vertrags steht und zu freien Preisen ermöglicht werden muss, dass aber Missbräuchen entgegengewirkt werden darf.²²

Jedoch ist fraglich, in welchen Fällen eine missbräuchliche Aus- und Wiedereinfuhr vorliegt. Betrachtet man die Argumentation des Generalanwalts in der Rechtssache *Leclerc/Au blé vert*, so liegt es nahe, einen von Art. 28 EG nicht geschützten Missbrauch nur dann anzunehmen, wenn durch ein und denselben Händler Waren aus- und wieder eingeführt werden, um eine künstliche Grenzüberschreitung zu bewirken und die Waren danach im Inland als Importwaren

zu veräußern. Dabei hätte der Einzelhändler die Ware nicht aus- und wieder einführen müssen, um sie an seine Kunden im Inland zu verkaufen, da die Abgabe an die Endkunden nicht grenzüberschreitend erfolgt. Dagegen liegt ein schützenswertes grenzüberschreitendes Handelsgeschäft vor, wenn ein Händler im Wege des grenzüberschreitenden Direktvertriebs Kunden aus einem anderen Mitgliedstaat mit Waren bedient, die er selbst zuvor von Großhändlern erworben und importiert hat. Dabei erfolgt die Warenausfuhr durch Großhändler, die Wiedereinfuhr dagegen durch private Endkunden. Die Grenzüberschreitung wird somit nicht auf der dem Endvertrieb vorgelagerten Marktstufe künstlich erzeugt, sondern beruht auf dem „natürlichen“ Umstand, dass Endabnehmer und Einzelhändler in unterschiedlichen Staaten ansässig sind. Es finden zwei grenzüberschreitende Transaktionen statt, die sich auf unterschiedlichen Handelsstufen, nämlich der Großhandelsstufe und der Einzelhandelsstufe, realisieren. Diese beiden Warentransaktionen können nicht als missbräuchliche Handelsgeschäfte angesehen werden, die eine künstliche Grenzüberschreitung bewirken, wenn sowohl die Warenausfuhr als auch die auf einer nachgelagerten Handelsebene stattfindende Wiedereinfuhr eigenständige Bedeutung für die Binnenmarktverwirklichung haben und daher unter dem Schutz der Freiheit des Warenverkehrs stehen.

a) Die Binnenmarktverwirklichung setzt die Ermöglichung grenzüberschreitender Geschäfte auf allen Handelsstufen voraus

Die Schaffung eines Binnenmarkts, der durch den Wegfall der zwischenstaatlichen Handelshemmnisse gekennzeichnet ist, setzt voraus, dass der grenzüberschreitende Handel *auf jeder einzelnen Marktstufe* ohne nationale Marktzugangshürden stattfinden kann.²³ Auf den verschiedenen Handelsstufen können unterschiedliche Anreize für eine grenzüberschreitende Transaktion bestehen. Aufgabe der Freiheit des Warenverkehrs ist es, den Händlern auf jeder Marktstufe zu ermöglichen diesen Anreizen zu folgen. Die Bedeutung des Art. 28 EG erschöpft sich damit nicht in der Statuierung des Herkunftslandprinzips, welches bewirkt, dass Waren, die nach den Anforderungen eines Mitgliedstaats rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht wurden, grundsätzlich auch in den anderen EG-Mitgliedstaaten verkehrsfähig sind. Vielmehr soll unabhängig vom Herstellungsstaat einer

17 Vgl. etwa EuGH, 2. 5. 1996 – Rs. C-206/94, Paletta, Slg. 1996, I-2357, EWS 1996, 214, Rdnr. 24 m. w. N., etwa auf EuGH, 21. 6. 1988 – Rs. 39/86, Lair, Slg. 1988, 3161, Rdnr. 43; 5. 10. 1994 – Rs. C-23/93, TV10, Slg. 1994, I-4795, RIW 1994, 981, EWS 1995, 352, Rdnr. 21.

18 EuGH, 3. 12. 1974 – Rs. 33/74, Van Binsbergen, Slg. 1974, 1299, Rdnr. 13.

19 EuGH, 3. 2. 1993 – Rs. C-148/91, Veronica Omroep Organisatie, Slg. 1993, I-487, RIW 1995, 252, EWS 1993, 157, Rdnrn. 12 f.; Rs. C-23/93, TV10 (Fn. 17), Rdnrn. 20 f.

20 EuGH Rs. 229/83, *Leclerc/Au blé vert* (Fn. 15), Rdnrn. 26 f.

21 GA *Darmon*, Schlussanträge zu EuGH Rs. 229/83, *Leclerc/Au blé vert*, Slg. 1985, I, 13.

22 Kommission, Mitteilung betreffend einen Antrag auf Negativattest bzw. Freistellung gemäß Art. 81 Abs. 3 EG, ABl. EG 2000 Nr. C 162, 25, 26, allerdings nicht bezüglich Art. 28 EG, sondern mit Blick auf die Frage der Behinderung des zwischenstaatlichen Handels i. S. v. Art. 81 EG. Hinsichtlich der Missbrauchsfrage entsprechen sich beide Problembereiche.

23 Zum Zweck des Art. 28 EG, eine möglichst ungehinderte grenzüberschreitende Wahrnehmung der Privatautonomie zu ermöglichen, siehe *Müller-Gruff* (Fn. 8), Vorbem. Art. 30–37 Rdnr. 3 sowie Art. 30 Rdnr. 7. Zur Relevanz der verschiedenen Handelsstufen für die Beurteilung einer nationalen Beschränkungsmaßnahme vgl. EuGH Rs. 229/83, *Leclerc/Au blé vert* (Fn. 15), Rdnr. 25; dazu *Becker* (Fn. 8), Art. 30 EG Rdnr. 69.

Ware jedes Einfuhrhindernis beseitigt werden.²⁴ Geschützt wird dabei nicht nur die Ware als solche, sondern auch die mit ihr Handel treibende Person. Aufgrund seines auch personenbezogenen Schutzzwecks erlaubt Art. 28 EG nicht nur den einmaligen Grenzübertritt einer Ware auf einer bestimmten Handelsstufe. Auf die Warenverkehrsfreiheit kann sich vielmehr sowohl der Großhändler beim Export oder Import von Waren berufen als auch der Einzelhändler, der grenzüberschreitend Waren von Großhändlern bezieht und sie wieder grenzüberschreitend an Endabnehmer veräußert. Auf der Einzelhandelsstufe ist zudem zu beachten, dass Art. 28 EG insbesondere auch den Endkunden schützt, dem der grenzüberschreitende Warenbezug effektiv zu ermöglichen ist.²⁵

Wenn ein grenzüberschreitendes Handelsgeschäft zwischen Großhändler und Einzelhändler stattfindet, auf das eine weitere Warentransaktion auf einer nachgelagerten Handelsstufe zwischen Endkunden und Einzelhändler folgt, die in dem Reimport der zuvor auf der Großhandelsebene exportierten Waren besteht, sind daher beide Transaktionen separat schützenswert. Eine andere Sichtweise würde den Schutzzweck *ratione personae* des Art. 28 EG verengen und daher den „effet utile“ des Grundsatzes des freien Warenverkehrs konterkarieren.

b) Der Vertrieb von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln durch EG-ausländische Online-Apotheken stellt kein nur künstliches grenzüberschreitendes Handelsgeschäft dar

Wendet man diese Kriterien auf den Bezug von Arzneimitteln aus EG-ausländischen Internet-Apotheken an, so stellt sich der internetgestützte Direktvertrieb von zuvor importierten Arzneimitteln an Patienten in anderen Mitgliedstaaten nicht als künstliches grenzüberschreitendes Handelsgeschäft dar. Denn dabei erfolgt – im Gegensatz zu dem beschriebenen Missbrauchsfall (*Leclerc*), in dem kein grenzüberschreitender Direktvertrieb vorlag – die Abgabe unmittelbar an die Endkunden grenzüberschreitend, da sich Apotheker und Patient in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden. In diesem Sinne ist auch die Kommission der Auffassung, dass grenzüberschreitende Direktverkäufe über das Internet an Endabnehmer unter dem Schutz des EG-Vertrags stehen.²⁶ Dadurch wird das von Art. 28 EG geschützte Recht der Endverbraucher verwirklicht, grenzüberschreitend bei Leistungserbringern in anderen EG-Mitgliedstaaten Arzneimittel zu erwerben.²⁷ Vor der grenzüberschreitenden Veräußerung der Mittel an die Patienten wurden die Medikamente ebenfalls grenzüberschreitend von Großhändlern bezogen. Damit finden zwei jeweils separat schützenswerte Handelsgeschäfte auf verschiedenen Marktstufen statt.

2. Kein Missbrauch, wenn gerade die Ziele der Grundfreiheiten verfolgt werden

Selbst wenn im Einzelfall eine Grenzüberschreitung nur künstlich hervorgerufen wird, um einer nationalen Regelung auszuweichen, ist damit noch nicht zwangsläufig die Unanwendbarkeit der Grundfreiheiten verbunden. Denn eine missbräuchliche Ausnutzung der Grundfreiheiten liegt nur vor, wenn ein Wirtschaftsteilnehmer schikanös allein mit dem Ziel handelt, unrechtmäßige Vorteile zu erlangen, die mit dem Zweck der Grundfreiheiten „nichts zu tun“ haben.²⁸ Dies ist nicht der Fall, wenn durch die Berufung auf die Grundfreiheiten mit dem Ziel einer nationalen Vorschrift

auszuweichen eine Situation erreicht wird, die gerade von den Grundfreiheiten bezweckt ist. Dann kann sich der handelnde Wirtschaftsteilnehmer trotz der künstlichen Ausnutzung der Grenzen auf die Grundfreiheiten berufen.

Dies hat der Gerichtshof in dem Verfahren in der Rechtssache *Centros* entschieden.²⁹ Betroffen war die Gründung einer Gesellschaft in Großbritannien durch ein dänisches Ehepaar mit anschließender Errichtung einer Zweigniederlassung in Dänemark. Von der britischen Gesellschaft ging keine Geschäftstätigkeit aus, und die dänische Niederlassung wurde tatsächlich als Hauptniederlassung genutzt. Ziel der Vorgehensweise des dänischen Ehepaars war es, den dänischen Vorschriften über die Mindestkapitalisierung von Gesellschaften auszuweichen. Der EuGH beurteilte dieses Verhalten nicht als missbräuchlich, da die Niederlassungsfreiheit gerade darauf abziele, dass nach dem Recht eines Mitgliedstaats gegründete Gesellschaften unabhängig von ihrer tatsächlichen Geschäftstätigkeit in anderen Staaten Zweigniederlassungen errichten dürfen.³⁰ Mit den Worten des Generalanwalts *La Pergola* liegt es „in der Logik der Gemeinschaftsrechtsordnung“, wenn durch die Gründung einer Gesellschaft in einem Staat mit dem Zweck der Errichtung einer Zweigniederlassung, die tatsächlich als Hauptniederlassung genutzt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Systemwettbewerb verstärkt wird.³¹ Die Ausnutzung der Niederlassungsfreiheit zu diesem Zweck stellt somit keine missbräuchliche Verfolgung von dem EG-Vertrag widersprechenden Zielen dar. Allgemein gefasst liegt in der Berufung auf eine Grundfreiheit, um einer nationalen Vorschrift durch eine Grenzüberschreitung auszuweichen, dann *kein Missbrauch, wenn dadurch eine Situation verwirklicht wird, die den Zielen des EG-Vertrags entspricht* und von der betroffenen Grundfreiheit gerade bezweckt ist.

a) Der grenzüberschreitende Arzneimittelversand aus EG-ausländischen Internet-Apotheken trägt zur Binnenmarktverwirklichung bei

Wenn eine EG-ausländische Apotheke Medikamente an Endkunden nach Deutschland versendet, kommt es zu einer Vernetzung der nationalen Arzneimittelmärkte. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich bei den versandten Medikamenten um in Deutschland oder in den Niederlanden zugelas-

24 Vgl. dazu, dass es für das Vorliegen einer Einfuhrbehinderung nicht auf den Herstellungsort einer Ware ankommt, EuGH Rs. C-240/95. Schmit (Fn. 15), Rdnr. 10.

25 Zu den Trägern des aus Art. 28 EG folgenden Rechts siehe etwa *Becker* (Fn. 8), Art. 28 EG Rdnr. 6; zum Schutz des grenzüberschreitenden Arzneimittelbezugs durch Endkunden vgl. EuGH, 7. 3. 1989 – Rs. 215/87, Schumacher, Slg. 1989, 617, 639 f., RIW 1989, 319.

26 Vgl. die Auszüge aus der Pressekonferenz mit Kommissar *Mario Monti* (9. 2. 2000), im Internet abrufbar unter <http://europa.eu.int/austria/buchpreis1.htm>; siehe auch die Mitteilung der Kommission (Fn. 22), 26; vgl. dazu *Jungermann*, NJW 2000, 3189, 3190; auch das OLG Frankfurt (Fn. 4) erkennt dies implizit an.

27 Dazu, dass Art. 28 EG eine effektive Ermöglichung dieses Rechts der Endkunden fordert, EuGH Rs. 215/87, Schumacher (Fn. 25), 639 f.; vgl. dazu *Hill/Schroeder*, PharmR 1992, 291, 293.

28 So ausdrücklich GA *La Pergola*, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-147 und 148/97, Deutsche Post, Rdnr. 15 (zum non-physical Mailing). Der EuGH hat die Frage der missbräuchlichen Ausnutzung der Dienstleistungsfreiheit in seinem Urteil zum Mailing gar nicht ausdrücklich gestellt, sondern ist implizit von einer Beschränkung der Freiheit ausgegangen, indem er deren Rechtfertigung überprüft hat. Siehe EuGH, 10. 2. 2000 – Rs. C-147 und 148/97, Deutsche Post, RIW 2000, 454, EWS 2000, 167, EuZW 2000, 281, Rdnrn. 40 ff.

29 EuGH Rs. C-212/97, *Centros* (Fn. 11), Rdnrn. 24 ff.

30 EuGH Rs. C-212/97, *Centros* (Fn. 11), Rdnr. 26.

31 GA *La Pergola*, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-212/97, *Centros* (Fn. 10), 1479 f.

sene Mittel handelt. Durch den grenzüberschreitenden Arzneimittelversand wird das allen Grundfreiheiten inhärente Ziel der freien Standortwahl innerhalb der EG³² verwirklicht, indem ein Apotheker von seinem Niederlassungsstaat aus Kunden in anderen Mitgliedstaaten mit ihnen bekannten Arzneimitteln bedienen kann. Hierdurch wird ein Beitrag zu der vom EG-Vertrag gewünschten Annäherung der Rechtsordnungen und damit zur Vervollständigung des Binnenmarkts für Arzneimittel geleistet. Gerade wenn – wie auf den Arzneimittelmärkten – die Harmonisierung auf sekundärrechtlicher Ebene zwar schon weit vorangeschritten ist, aber noch nicht zu einer vollständigen Rechtsangleichung geführt hat, sind die Grundfreiheiten für die Binnenmarktverwirklichung von besonderer Bedeutung. Insbesondere Reimporte von Arzneimitteln durch Patienten stellen eine Triebkraft der Marktintegration dar, indem sie einen Anreiz für die Mitgliedstaaten zur Angleichung der Regulierungsbedingungen schaffen.³³ Damit wird durch den grenzüberschreitenden Vertrieb zuvor importierter deutscher Arzneimittel durch die niederländische Apotheke an Kunden in Deutschland eine Situation herbeigeführt, die den Zielen des Art. 28 EG entspricht.

b) *Durch die Anwendung der nationalen Vorschrift darf den Grundfreiheiten nicht ihre praktische Wirksamkeit („effet utile“) genommen werden*

Um zu entscheiden, ob die Vermeidung der Anwendung einer mitgliedstaatlichen Bestimmung einen Missbrauch der Grundfreiheiten darstellt oder ob sie gerade deren Ziele verwirklicht, ist es darüber hinaus hilfreich, eine vergleichende Betrachtung des Inhalts der nationalen Vorschrift einerseits und der Ziele der ausgenutzten Grundfreiheit andererseits vorzunehmen. Dabei ist zu beachten, dass durch die Anwendung der nationalen Regelung den Grundfreiheiten des EG-Vertrags nicht ihre praktische Wirksamkeit („effet utile“) genommen werden darf.³⁴ In der Rechtssache *Centros* hat der EuGH deshalb darauf abgestellt, dass die umgangenen dänischen Vorschriften nicht die Ausübung bestimmter Tätigkeiten, sondern die Errichtung von Gesellschaften betreffen. Da das Ziel der Niederlassungsfreiheit aber gerade darin bestehe, die Errichtung von Zweigniederlassungen durch Gesellschaften zu ermöglichen, die nach dem Recht eines Mitgliedstaats gegründet wurden, liege in der Nichtanwendung dieser Vorschriften kein Missbrauch.³⁵ In ähnlicher Weise argumentierte der Gerichtshof in seinem Urteil in der Rechtssache *Paletta*: Wenn eine nationale Bestimmung darauf abziele, den Wirtschaftsteilnehmern Erschwernisse in den Weg zu legen, die durch die Grundfreiheiten gerade beseitigt werden sollen, so sei eine Nichtanwendung dieser Vorschrift nicht missbräuchlich, sondern das Recht dazu folge unmittelbar aus dem EG-Vertrag.³⁶

Bezogen auf die Freiheit des Warenverkehrs bedeutet dies, dass kein Missbrauch vorliegt, wenn ein Wirtschaftsteilnehmer der Anwendung einer nationalen Regelung ausweicht, die dem grenzüberschreitenden Handel mit Waren Hindernisse in den Weg legt, die das Ziel des Art. 28 EG konterkarieren. Das Ziel der Warenverkehrsfreiheit besteht in der Gewährleistung eines freien grenzüberschreitenden Handels mit Waren. Grundlegend hierfür ist die Ermöglichung des Zugangs zum nationalen Markt für Produkte, die aus einem anderen EG-Mitgliedstaat eingeführt werden, ohne dass es dabei auf die Herkunft dieser Produkte ankommt.³⁷ Wird durch eine nationale Vorschrift der Marktzugang als solcher verhindert und nicht nur durch bestimmte Anforderungen an

die Packungs- oder Warengestaltung erschwert, liegt darin eine besonders intensive Beeinträchtigung der Freiheit des Warenverkehrs, deren Verhinderung gerade der Zweck des Art. 28 EG ist. Durch die Nichtanwendung einer solchen Regelung wird daher das Ziel der Warenverkehrsfreiheit verwirklicht, so dass keine missbräuchliche Ausnutzung des Art. 28 EG vorliegt.

c) *Setzt eine effektive Verwirklichung des freien Warenverkehrs voraus, dass auch der Bezug von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln aus EG-ausländischen Online-Apotheken von Art. 28 EG geschützt wird?*

Es stellt sich die Frage, ob die Anwendung des Arzneimittelversandverbots auf den Reimport deutscher Arzneimittel aus EG-ausländischen Apotheken den „effet utile“ der Warenverkehrsfreiheit konterkarieren würde.

aa) *Das Arzneimittel-Versandverbot beeinträchtigt den Marktzugang*

Die deutsche Verbotsregelung enthält keine inhaltlichen Anforderungen an die Arzneimittelqualität oder die Beratung durch den Apotheker, unter deren Beachtung eine grenzüberschreitende Warenlieferung erlaubt wäre. Vielmehr soll der grenzüberschreitende Arzneimittelversand an Endkunden in Deutschland vollständig verhindert werden, soweit es sich um Medikamente handelt, die zuvor aus Deutschland importiert wurden und nach den deutschen Rechtsvorschriften zugelassen sind.³⁸ Folglich würde die Anwendung des deutschen Versandverbots für apothekenpflichtige Arzneimittel den Zugang zum deutschen Endkundenmarkt für ausländische Internet-Apotheken erheblich beschränken und daher dem Zweck des Art. 28 EG zuwiderlaufen. Eine praktisch wirksame grenzüberschreitende Versorgung mit Arzneimitteln – wie sie von Art. 28 EG gefordert wird – würde vereitelt. Denn diese setzt voraus, dass die Patienten ohne finanzielle oder sonstige Nachteile Arzneimittel auf dem Versandweg aus EG-ausländischen Apotheken beziehen und die Vorteile dieser Vertriebsart nutzen können. Zur Verwirklichung der Ziele des EG-Vertrags ist es erforderlich, dass ein in einem Mitgliedstaat niedergelassener Apotheker auch Patienten in anderen Mitgliedstaaten in einer Weise mit Arzneimitteln versorgen kann, die den Patientenbedürfnissen am besten entspricht, da nur hierdurch eine effektive Förderung der Marktintegration möglich ist. Für die Patienten ist es aber am bequemsten, wenn sie ein im Inland zugelassenes Arzneimittel erhalten können. Denn die deutschen Arzneimittelnamen und Packungsgrößen sind sowohl den Patienten als auch den verschreibenden Ärzten in Deutschland bekannt, so dass ihre Bestellung in der niederländischen Apotheke erleichtert wird und sie sich nicht auf die Bezeichnungs- und Packungsunterschiede einstellen müssen.

32 Vgl. dazu GA La Pergola. Schlussanträge zu EuGH Rs. C-212/97. *Centros* (Fn. 10), 1479 f.; ders., Schlussanträge zu EuGH Rs. C-147 und 148/97. *Deutsche Post*, Rdnr. 15.

33 Dies geht aus der Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel hervor, die auch für Reimporte gilt (Fn. 12), 6.

34 Vgl. in Bezug auf die Niederlassungsfreiheit GA La Pergola, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-212/97, *Centros* (Fn. 10), 1480.

35 EuGH Rs. C-212/97, *Centros* (Fn. 11), Rdnr. 26.

36 EuGH Rs. C-206/94, *Paletta* (Fn. 17), Rdnr. 25 f.

37 Zur Ermöglichung des Marktzugangs als entscheidender Bedeutung des Art. 28 EG vgl. *Becker* (Fn. 8), Art. 28 EG Rdnr. 49; ausführlich auch *Koenig* (Fn. 4), S. 28 ff.

38 Für in den Niederlanden zugelassene Arzneimittel gilt die Bezugsmöglichkeit des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG.

bb) Die Verwirklichung des freien Warenverkehrs darf nicht durch mittelbare Hindernisse auf der Erstattungsebene vereitelt werden

Außerdem ist zu beachten, dass eine effektive Verwirklichung des freien Warenverkehrs nicht mittelbar dadurch verhindert werden darf, dass die Patienten aufgrund der Bedingungen der Kostenübernahme durch ihre Krankenversicherung von dem Erwerb medizinischer Erzeugnisse bei Leistungserbringern in einem anderen Mitgliedstaat abgehalten werden. Dies hat der Gerichtshof in dem Urteil in der Rechtssache *Decker* entschieden.³⁹ Art. 28 EG gebietet daher, dass der Bezug von medizinischen Erzeugnissen wie Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln bei EG-ausländischen Leistungserbringern durch die Kostenübernahmeregelungen der nationalen Krankenversicherungssysteme nur behindert werden darf, wenn die Beschränkung zur Gewährleistung einer ausgewogenen medizinischen Versorgung oder zur Verhinderung einer erheblichen Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit erforderlich ist.⁴⁰ Daraus ist abzuleiten, dass der grenzüberschreitende Handel mit Arzneimitteln auch durch mittelbare Hindernisse auf der Erstattungsebene nicht ohne Rechtfertigungsgrund beschränkt werden darf.⁴¹ Vielmehr ist der Arzneimittelbezug in einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaats für die Patienten auch hinsichtlich der Frage der Kostenübernahme durch ihre Krankenversicherung so einfach wie möglich zu gestalten.

cc) Das Verbot des Bezugs von Arzneimitteln mit deutscher Zulassung bringt Hindernisse auf der Erstattungsebene mit sich

Im Falle des Bezugs von Arzneimitteln ohne deutsche Zulassung durch Patienten in Deutschland ist eine Abrechnung mit den nationalen gesetzlichen Krankenkassen problematisch. Dies beruht auf dem in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich geltenden Territorialitätsprinzip, nach dem nur die in Deutschland zugelassenen Arzneimittel zu den in der GKV verordnungsfähigen Mitteln gehören.⁴² Der Grundsatz der territorialen Leistungserbringung muss sich jedoch am Maßstab der Grundfreiheiten messen lassen und darf daher nur angewandt werden, wenn die damit verbundene Beeinträchtigung der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist.⁴³ Sofern keine Gesundheitsrisiken oder eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der GKV zu befürchten sind, ergibt sich folglich aus den Grundfreiheiten des EG-Vertrags die Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen, auch die Kosten für Arzneimittel zu übernehmen, die in einem anderen EG-Mitgliedstaat zugelassen wurden.⁴⁴

Jedoch werden die Krankenkassen durch eine Kostenübernahme für Arzneimittel ohne deutsche Zulassung vor erhebliche organisatorische Abrechnungsprobleme gestellt. Für die Abrechnung ist die Kenntnis der Registrierungs- bzw. Zulassungsnummer (sog. Pharmazentralnummer) des verordneten Arzneimittels erforderlich. Das EDV-gestützte Abrechnungssystem der deutschen Krankenkassen bezieht sich aber nur auf die Pharmazentralnummern der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel. Im Falle der Kostenübernahme für ein EG-ausländisches Arzneimittel ist daher eine automatisierte Abrechnung nicht möglich, da die Krankenkassen zunächst mit Hilfe von (wirkstoffbezogenen) Vergleichslisten ermitteln müssen, welcher deutschen Pharmazentral-

nummer die unbekannte ausländische Registriernummer entspricht. Für die Abrechnung mit einer EG-ausländischen Apotheke stellt es deshalb eine starke Erleichterung dar, wenn die grenzüberschreitend bezogenen Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind. Die Kostenabrechnung für ein Arzneimittel ohne deutsche Zulassung ist aufgrund des damit verbundenen großen Aufwands für die Krankenkassen nur in begrenzten Ausnahmefällen durchführbar.⁴⁵ Soweit ein Kunde regelmäßig Arzneimittel aus einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat – wie etwa der niederländischen Apotheke 0800DocMorris N.V. – beziehen will und soweit diese Apotheke in größerem Umfang Patienten aus Deutschland bedient, funktioniert für den Regelfall eine reibungslose Abrechnung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und der Apotheke derzeit nur, soweit in Deutschland zugelassene Medikamente betroffen sind. Solange keine gemeinschaftsweit einheitlichen Registrierungsnummern für alle in der EG zugelassenen wirkstoffgleichen Arzneimittel existieren⁴⁶, wird der regelmäßige und häufiger stattfindende grenzüberschreitende Bezug von Arzneimitteln ohne inländische Zulassung durch Probleme bei der Kostenerstattung behindert. Der Binnenmarkt ist jedoch gerade auf dauerhafte grenzüberschreitende Transaktionen zur Herstellung eines Raums ohne Binnengrenzen angelegt, so dass der „effet utile“ der Warenverkehrsfreiheit nur dann verwirklicht wird, wenn der Arzneimittelbezug bei (Online-)Apotheken in anderen Mitgliedstaaten auch gehäuft auftreten kann, ohne dass mittelbare Hindernisse auf der Erstattungsebene bestehen. Dies kann gegenwärtig aber nur gewährleistet werden, wenn durch EG-ausländische Apotheken auch solche Arzneimittel grenzüberschreitend vertrieben werden dürfen, die gerade im Staat des Kunden zugelassen sind.

Die praktische Wirksamkeit des Art. 28 EG setzt daher voraus, dass auch der Versand von in Deutschland zugelassenen Medikamenten aus EG-ausländischen Apotheken an deutsche Kunden als grenzüberschreitende Warentransaktion geschützt wird. Dieses Verhalten stellt sich somit nicht

39 So ausdrücklich EuGH, 28. 4. 1998 – Rs. C-120/95, *Decker*, Slg. 1998, I-1831, RIW 1998, 544, EWS 1998, 223, EuZW 1998, 343, NZS 1998, 283, Rdnm. 35 f.; dazu *Kötter*, VSSR 1998, 233, 243; zu einer parallelen Argumentation in Bezug auf die Dienstleistungsfreiheit EuGH, 28. 4. 1998 – Rs. C-158/96, *Kohl*, Slg. 1998, I-1931, RIW 1998, 547, EWS 1998, 220, EuZW 1998, 345, NZS 1998, 280, Rdnm. 34 f.

40 EuGH Rs. C-120/95, *Decker* (Fn. 39), Rdnr. 39; vgl. auch EuGH Rs. C-158/96, *Kohl* (Fn. 39), Rdnm. 50 ff.; siehe zu beiden Urteilen *Becker*, NZS 1998, 359, 361 f.; *Noftz*, in: Hauck, SGB V, Stand 1999, K § 18 Rdnm. 50 ff.

41 Die EuGH-Entscheidungen, die Mitgliedstaaten betrafen, in denen die gesetzliche Krankenversicherung nach dem Kostenerstattungsprinzip arbeitet, sind auch für das auf dem Sachleistungsprinzip (§ 2 Abs. 2 SGB V) beruhende deutsche System der GKV relevant. Denn das Sachleistungsprinzip hindert als solches nicht die grenzüberschreitende Leistungsanspruchnahme. Besonderheiten des Sachleistungsprinzips sind auf der Ebene der Rechtfertigung zu berücksichtigen, vgl. dazu *Becker*, NZS 1998, 359, 363; *Kötter*, VSSR 1998, 233, 249.

42 Zum Territorialitätsprinzip vgl. *Noftz*, in: Hauck, (Fn. 40), K § 16 Rdnm. 22 ff.; zur Bedeutung der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG für die Verordnungsfähigkeit eines Medikaments in der GKV vgl. *Gerlach*, in: Hauck (Fn. 40), K § 31 Rdnm. 32 ff.

43 *Kötter*, VSSR 1998, 233, 250 f.

44 Zur Rechtmäßigkeit der Abrechnung deutscher gesetzlicher Krankenkassen mit der niederländischen Online-Apotheke 0800DocMorris N.V., insbesondere zur Vereinbarkeit mit dem nationalen Sozialrecht *Ehlers/Werner*, PharmInd 2001, 262, 263 ff.

45 Diese Einschätzung beruht auf Angaben der niederländischen Apotheke DocMorris.

46 Seit mehreren Jahren ist die EMEA damit befasst, eine Datenbank mit allen in der EG zugelassenen Arzneimitteln zu erarbeiten, die gemeinschaftsweit einheitliche Registrierungsnummern für wirkstoffgleiche Arzneimittel enthält. Dieses System ist aber noch nicht fertiggestellt.

als missbräuchlich dar, sondern wird von Art. 28 EG gerade bezweckt.

IV. Fazit

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass der Reimport von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln aus einer EG-ausländischen Online-Apotheke durch Patienten in Deutschland keine missbräuchliche Ausnutzung der Warenverkehrsfreiheit darstellt. Vielmehr wird durch den grenzüberschreitenden Direktvertrieb ein Beitrag zur Vernetzung der nationalen Märkte geleistet und damit eine Situation erreicht, die gerade dem Ziel des Art. 28 EG entspricht. Zudem wird nur durch die Möglichkeit des Bezugs von Arzneimitteln mit deutscher Zulassung das aus Art. 28 EG folgende Recht der Patienten effektiv verwirklicht, Arzneimittel ohne mittelbare Hindernisse aus EG-ausländischen Apotheken beziehen zu können. Daher werden sowohl die Vorgehensweise der Apotheke als auch das Verhalten ihrer Kunden aus Deutschland von Art. 28 EG geschützt.

Das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel nach § 43 Abs. 1 AMG ist daher auch in Bezug auf die Reimporte deutscher Arzneimittel durch Kunden in Deutschland eine den freien Warenverkehr beschränkende Maßnahme gleicher Wirkung, die nur dann mit dem EG-Vertrag vereinbar ist, wenn sie durch zwingende Gründe des Allgemeinwohls oder nach Art. 30 EG gerechtfertigt ist.⁴⁷ Eine umfassende Untersuchung der in Betracht kommenden

Rechtfertigungsgründe würde den Rahmen dieser Abhandlung sprengen, so dass hier nur auf an anderer Stelle veröffentlichte Darlegungen verwiesen werden kann, in denen erörtert wird, warum das Verbot des Versands apothekenpflichtiger Arzneimittel nicht zur Gewährleistung eines effektiven Gesundheitsschutzes erforderlich ist.⁴⁸ Sowohl eine qualifizierte Beratung, die Sicherstellung der Rezeptpflicht als auch ein sicherer Arzneimitteltransport können beim Arzneimittelbezug aus Internet-Apotheken gewährleistet werden. Etwaige Verständigungsprobleme im Zusammenhang mit der Packungsbeilage werden durch den Versand von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln an Kunden in Deutschland gerade ausgeschlossen. Auch eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung wird durch die Möglichkeit der grenzüberschreitenden Arzneimittelbestellung in Internet-Apotheken nicht gefährdet.

Da somit eine Rechtfertigung ausscheidet, verstößt das Arzneimittel-Versandverbot (§ 43 Abs. 1 AMG) gegen Art. 28 EG und ist aufgrund des Anwendungsvorrangs des Gemeinschaftsrechts nicht auf Arzneimittel-Reimporte aus EG-ausländischen (Internet-) Apotheken durch Patienten in Deutschland anzuwenden.

⁴⁷ Dies wurde auch vom OLG Frankfurt (Fn. 4) implizit anerkannt.

⁴⁸ Ausführlich zur fehlenden Rechtfertigung des Versandverbots *Koenig* (Fn. 4), S. 36 ff.; *Koenig/Engelmann ZUM* 2001, 23 ff.; ebenso LG Berlin, K&R 2001, 168, 170; a. A. LG Frankfurt, K&R 2001, 153, 157 f.; bestätigt durch OLG Frankfurt (Fn. 4); KG Berlin (Fn. 4).