

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

Das EuGH-Urteil „Deutscher Apothekerverband/DocMorris“

Auftrieb für die Warenverkehrsfreiheit

Am 11. 12. 2003 erging in Luxemburg das Urteil in der Rechtssache DocMorris. Die nicht nur von Juristen mit Spannung erwartete Entscheidung bestätigt die Anwendbarkeit der Warenverkehrsfreiheit auf ein Versandverbot für Arzneimittel und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur nach wie vor umstrittenen Reichweite der sog. „Keck-Formel“. Damit hat DocMorris die entscheidende Hürde der Rechtsprechung zur Warenverkehrsfreiheit genommen. Im

Rahmen der Rechtfertigungsprüfung fällt das Urteil hingegen weniger klar aus, als nach den deutlichen Schlussanträgen vom 11. 3. 2003 erwartet. Die Differenzierung zwischen nicht zugelassenen und zuge-

* *Christian Koenig* ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) und Mitglied der Staats- und Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn, er war Prozessvertreter von DocMorris vor dem EuGH; *Friederike Meurer* und *Christina Engelmann* sind wissenschaftliche Referentinnen am ZEI.

lassenen Arzneimitteln sowie verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Medikamenten lässt – insbesondere im Hinblick auf die teils kryptischen Formulierungen – Raum für unterschiedliche Interpretationen. Der Beitrag beleuchtet das Urteil aus allen Blickrichtungen und stellt es in den Kontext der bisherigen Rechtsprechung zur Warenverkehrsfreiheit. Untersucht wird nicht zuletzt die praktische Bedeutung der Entscheidung für den Arzneimittelversandhandel innerhalb der EG.

I. Der Hintergrund

Anlass und Hintergrund des Urteils¹ sind aus den Medien bekannt und schnell berichtet. Die in den Niederlanden ordnungsgemäß zugelassene Apotheke 0800DocMorris begann im Jahr 2000, grenzüberschreitend Arzneimittel direkt an deutsche Endverbraucher im Wege des Versandes zu verkaufen. Während sich die alternative Vertriebsform bei Verbrauchern schnell wachsender Beliebtheit erfreute, war die neue Konkurrenz den deutschen Apothekern ein Dorn im Auge. Unter Berufung auf das ausdrückliche Verbot des Arzneimittelversandes in § 43 Abs. 1 AMG sowie das allgemeine Verbringungsverbot für nicht zugelassene Arzneimittel nach § 73 Abs. 1 AMG versuchte der deutsche Apothekerverband die Geschäftstätigkeit von DocMorris gerichtlich zu unterbinden. Nach zahlreichen, im Ergebnis unterschiedlichen nationalen Entscheidungen² legte am 10. 8. 2001 das LG Frankfurt dem EuGH verschiedene Fragen nach der Vereinbarkeit der deutschen Verbote mit dem Gemeinschaftsrecht vor.³ Die große Bedeutung, die diesem Verfahren nicht nur in Deutschland beigemessen wurde, kam nicht zuletzt durch die – für Vorabentscheidungsersuchen ungewöhnlich hohe – Anzahl der eingereichten schriftlichen Stellungnahmen zum Ausdruck.⁴ Der EuGH trug dem dadurch Rechnung, dass er die Rechtssache vor dem Plenum aller 15 EuGH-Richter verhandelte.

Nach der mündlichen Verhandlung am 10. 12. 2002 legte am 11. 3. 2003 Generalanwältin *Stix-Hackl* ihre Schlussanträge vor:⁵ Ein Versandverbot für Arzneimittel stellt nach Ansicht der Generalanwältin eine Maßnahme gleicher Wirkung i. S. des Art. 28 EG dar. Erst im Rahmen der Rechtfertigung gem. Art. 30 EG nehmen die Schlussanträge eine Differenzierung zwischen im Einfuhrstaat zugelassenen und nicht zugelassenen Arzneimitteln vor. Während ein Versandverbot für nicht zugelassene Arzneimittel zum Schutz des Arzneimittelzulassungssystems gerechtfertigt werden könne, könnten zur Rechtfertigung eines Versandverbots für zugelassene Arzneimittel keine durchgreifenden Gesundheitsschutzgründe geltend gemacht werden.

II. Das Urteil

Das am 11. 12. 2003 ergangene Urteil bestätigt die Schlussanträge in weiten Teilen, führt aber insbesondere im Rahmen der Rechtfertigung teilweise abweichende Begründungen an. Die Entscheidungsgründe folgen einer strengen Unterteilung zwischen dem Versand von im Einfuhrstaat zugelassenen Arzneimitteln und solchen Arzneimitteln, die über keine Zulassung im Einfuhrstaat verfügen. Innerhalb der zugelassenen Arzneimittel nimmt der Gerichtshof eine weitere Differenzierung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten vor.

1. Der grenzüberschreitende Versand von im Einfuhrstaat nicht zugelassenen Arzneimitteln darf im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht verboten werden

Der Import von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln wird von § 73 Abs. 1 AMG grundsätzlich untersagt. Ausnahmen von diesem Grundsatz finden sich in eng begrenztem Rahmen in § 73 Abs. 2 und 3 AMG. Der Gerichtshof stellt nunmehr fest, dass es sich bei diesem Verbot um eine Umsetzung von Art. 3 der Richtlinie 65/65/EWG handele. Nach dieser Vorschrift, die sich mittlerweile in Art. 6 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁶ wiederfindet, dürfen Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie dort arzneimittelrechtlich zugelassen sind. Hieraus ergibt sich nach Ansicht des EuGH die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel zu untersagen.⁷ Eine Bestimmung, die wie § 73 Abs. 1 AMG diese Verpflichtung umsetze, könne daher „*nicht als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Art. 28 EG bewertet werden.*“⁸ Mit dieser Feststellung beendet der Gerichtshof die Überprüfung eines Versandverbots für nicht zugelassene Arzneimittel und setzt sich damit – wenn auch nicht im Ergebnis, so doch in der Methodik – in Gegensatz zu den Schlussanträgen: Generalanwältin *Stix-Hackl* hatte ein Versandverbot für nicht zugelassene Arzneimittel als Maßnahme gleicher Wirkung eingeordnet, welches ihrer Ansicht nach allerdings aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden könne.⁹ Auch der Gerichtshof selber war bereits in anderem Zusammenhang mit der deutschen Vorschrift des § 73 Abs. 1 AMG befasst. In der Entscheidung *Schumacher* urteilte er ausdrücklich, dass es sich bei einem solchen Verbot um eine Maßnahme gleicher Wirkung handele.¹⁰

Die nunmehr abweichende Bewertung der identischen Vorschrift verwundert insbesondere auch deshalb, weil allein der Verweis auf entsprechendes Sekundärrecht den Vorwurf der Primärrechtswidrigkeit einer Maßnahme nicht zu entkräften vermag. Zwar ist eine nationale Maßnahme in einem Bereich, der auf Gemeinschaftsebene abschließend harmonisiert wurde, zunächst anhand der Harmonisierungsregelung und nicht anhand des Primärrechts zu beurteilen. Dies bedeutet aber nicht, dass das primäre Recht keine Rolle mehr spielt. Vielmehr müssen auch die Vorschriften des se-

1 EuGH, 11. 12. 2003 – Rs. C-322/01, DocMorris, EWS 2004, 72 (in diesem Heft), abrufbar unter <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de> nach Eingabe der Rechtssache.

2 Siehe z. B. LG Berlin, 7. 11. 2000 – 103 O 192/00, MMR 2001, 249; LG Frankfurt/M., 9. 11. 2000 – 2-03 O 366/00, MMR 2001, 243; OLG Frankfurt/M., 31. 5. 2001 – 6 U 240/00, MMR 2001, 751; KG Berlin, 29. 5. 2001 – 5 U 10150/00, MMR 2001, 759.

3 LG Frankfurt/M., 10. 8. 2001 – 3/11 O 64/01, NJW 2001, 2824.

4 Neben den Parteien des Ausgangsverfahrens, der Kommission und der Bundesrepublik Deutschland hatten Frankreich, Griechenland, Irland und Österreich schriftliche Stellungnahmen eingereicht.

5 GA *Stix-Hackl*, Schlussanträge zu EuGH, 11. 12. 2003 – Rs. C-322/01, DocMorris, abrufbar unter <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de> nach Eingabe der Rechtssache; siehe zu den Schlussanträgen *Koenig/Meurer/Engelmann*, PharmR 2003, 115.

6 Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. EG 2001 Nr. L 311, 67.

7 Hiervon zu trennen ist die Frage, wann ein Arzneimittel als im Einfuhrstaat zugelassen zu behandeln ist; hierzu noch unten II. 3. b, cc.

8 EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 1), Rdnr. 53.

9 GA *Stix-Hackl*, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 5), Tz. 48 ff.

10 EuGH, 7. 5. 1989 – Rs. 215/87, *Schumacher*, Slg. 1989, 617, RIW 1989, 319, Rdnr. 14.

kundären Rechts im Einklang mit dem EG-Vertrag stehen und sind stets im Lichte des Primärrechts auszulegen.¹¹ Auf diesen Zusammenhang hatte auch die Generalanwältin in ihren Schlussanträgen ausdrücklich hingewiesen.¹²

Im Gegensatz dazu lässt der EuGH den Hinweis auf Sekundärrecht genügen, um eine mitgliedstaatliche Maßnahme als mit dem EG-Vertrag vereinbar zu erklären. Bei dieser Vorgehensweise handelt es sich nicht um ein einmaliges Abweichen von einer ansonsten einheitlichen Methodik. Vielmehr unterstreicht der Gerichtshof seine Ansicht mit einem Verweis auf das ebenso begründete Urteil in der Rechtssache *Berendse-Koenen*.¹³ Auch innerhalb des Urteils *DocMorris* kehrt der Ansatz mehrfach wieder. So werden etwa die Werbeverbote des Heilmittelwerbegesetzes für nicht zugelassene und für verschreibungspflichtige Arzneimittel unter Hinweis auf die Heilmittelwerberichtlinie als mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar erklärt.¹⁴ Hierdurch wird eine Rechtsprechungstendenz deutlich, über deren Gründe an dieser Stelle nur spekuliert werden kann. Denkbar wären jedenfalls prozessuale Überlegungen: Im Rahmen des Vorabentscheidungsersuchens war in der Rechtssache *DocMorris* nur nach der Vereinbarkeit *mitgliedstaatlicher* Vorschriften mit der Warenverkehrsfreiheit gefragt worden. *Sekundärrechtliche Regelungen* standen nicht ausdrücklich auf dem Prüfstand, so dass es durchaus vertretbar erscheint, eine weitere Überprüfung unter Hinweis auf die sich eindeutig auf das nationale Recht beschränkenden Vorlagefragen abzulehnen.

2. § 43 Abs. 1 AMG ist eine Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG

a) Ein Versandverbot für im Einfuhrstaat zugelassene Arzneimittel ist keine Regelung einer Verkaufsmodalität i. S. der „Keck-Formel“ ...

Den Schwerpunkt des Urteils bildet im Folgenden die gemeinschaftsrechtliche Beurteilung eines Versandverbots für im Einfuhrstaat zugelassene Arzneimittel. Dem Gerichtshof stellte sich diesbezüglich zunächst die Frage, ob es sich bei einer Vorschrift wie § 43 Abs. 1 AMG um eine Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG handelt. Nach der knappen Feststellung, dass Art. 14 der Fernabsatzrichtlinie einer Überprüfung der Vorschrift am Maßstab der Warenverkehrsfreiheit nicht entgegensteht¹⁵, beginnen die Entscheidungsgründe mit der Untersuchung der Voraussetzungen der sog. „Keck-Formel“. Die Frage, ob es sich bei dem formal auf In- und Ausländer gleichermaßen anwendbaren Versandverbot um die Regelung einer – vom Anwendungsbereich des Art. 28 EG ausgeschlossenen – „bestimmten Verkaufsmodalität“ handelt, war von den Verfahrensbeteiligten unterschiedlich beantwortet worden. Während überwiegend von der Einschlägigkeit der „Keck-Formel“ ausgegangen wurde, hatte insbesondere *DocMorris* auf die marktzugangsbehindernde Wirkung des Versandverbots und dessen ausschlaggebende Bedeutung für das Nichteingreifen der „Keck-Formel“ verwiesen.¹⁶ In Übereinstimmung mit den Schlussanträgen folgt der Gerichtshof nun der zweiten Ansicht und erklärt die Grundsätze der Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 28, 30 EG für anwendbar.¹⁷ Damit hat *DocMorris* die wohl entscheidende Hürde der Rechtsprechung zur Warenverkehrsfreiheit erfolgreich genommen.

Im Gegensatz zu zahlreichen früheren „Keck-Entscheidungen“ lehnen sich die Entscheidungsgründe eng an den

ursprünglichen Wortlaut der „Keck-Formel“ an und konzentrieren sich auf die Frage, ob ein Versandverbot „den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berührt.“¹⁸ Dies ist – so der EuGH – deshalb nicht der Fall, weil ein solches Verbot geeignet ist, den Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse. Ausschlaggebend für das Nichteingreifen der „Keck-Formel“ ist also der Einfluss der Regelung auf den Zugang zum Markt.

b) ... es behindert den Marktzugang für EG-ausländische Erzeugnisse auf der Einzelhandelsebene

Das Kriterium des Marktzugangs hatte der EuGH bereits zuvor in verschiedenen „Keck-Entscheidungen“ zur Begründung herangezogen, erst in jüngerer Zeit kristallisierte sich aber seine ausschlaggebende Bedeutung heraus.¹⁹ Diese schon in der früheren Rechtsprechung erkennbare Tendenz wird nunmehr durch das *DocMorris*-Urteil in begrüßenswerter Weise ausdrücklich bestätigt. Der nach wie vor andauernde Streit um die Reichweite der „Keck-Formel“ wird dadurch einer Klärung zugeführt. Der Einfluss einer Regelung auf den Marktzugang stellt ein Kriterium dar, welches unabhängig von den tatsächlichen Absatzzahlen zur Abgrenzung herangezogen werden kann und somit eine sicherere Bestimmung des Anwendungsbereichs der Warenverkehrsfreiheit ermöglicht.

Dies setzt allerdings voraus, dass dieses Kriterium eine einheitliche Verwendung findet. Dem standen in der bisherigen Rechtsprechung vage Formulierungen entgegen, die stets nur allgemein vom „Zugang zum inländischen Markt“, vom „Zugang zum Markt des Einfuhrstaates“ oder pauschal vom „Marktzugang“ sprachen. Eine genaue Bestimmung des insofern „relevanten Marktes“ fand sich bisher an keiner Stelle, so dass auch das Kriterium „Marktzugang“ verschiedenen Interpretationen offen stand. Das Urteil des EuGH nimmt nun ansatzweise eine solche genauere Bestimmung vor. So weist der Gerichtshof ausdrücklich darauf hin, dass der Absatz einer Ware auf einem nationalen Markt „mehrere Phasen“ umfassen kann. Im Fall des Versandverbots stellt der EuGH daher nicht pauschal auf „den Marktzugang“, sondern auf den Zugang zum „deutschen Markt der Endver-

11 Siehe nur *Lenz/Borchardt*, EU- und EG-Vertrag, 3. Aufl., Art. 30 EG, Rdnr. 3; *Becker* in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 28 EG, Rdnr. 101 ff.; EuGH, 2. 4. 1998 – Rs. C-127/95, *Norbrook Laboratories*, Slg. 1998, I-1531, Rdnr. 96 ff.; EuGH, 9. 8. 1994 – Rs. C-51/93, *Meyhui*, Slg. 1994, I-3879, RIW 1994, 883, EWS 1994, 434, Rdnr. 11.

12 GA *Stix-Hackl*, Schlussanträge zu EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 5), Tz. 48.

13 EuGH, 23. 3. 2000 – Rs. C-246/98, *Berendse-Koenen*, Slg. 2000, I-1777, Rdnr. 25; in diesem Sinne etwa auch EuGH, 13. 12. 2001 – Rs. C-324/99, *Daimler Chrysler*, Slg. 2001, I-9918, Rdnr. 32.

14 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 138 f.; dort heißt es wörtlich: „Eine Prüfung, ob dieses Werbeverbot mit den Bestimmungen des EG-Vertrags vereinbar ist, scheidet daher aus.“

15 Richtlinie 97/7/EG über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (ABl. EG 1997 Nr. L 144, 19); EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 63 f.

16 Zu den Argumenten im Detail siehe etwa *Koenig/Engelmann*, ZUM 2001, 19.

17 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 67 ff.

18 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 68 unter anderem unter Hinweis auf Rdnr. 16 des Urteils *Keck* und *Mithouard*, EuGH, 24. 11. 1993 – verb. Rs. C-267/91 und C-268/91, *Keck* und *Mithouard*, Slg. 1993, I-6097, RIW 1994, 76, EWS 1994, 25.

19 Vgl. in jüngerer Zeit nur EuGH, 8. 3. 2001 – Rs. C-405/98, *Gourmet International Products*, Slg. 2001, I-1795, EWS 2001, 184 und EuGH, 13. 1. 2000 – Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, I-151, EWS 2000, 307.

braucher von Arzneimitteln“ ab.²⁰ Während das Versandverbot also auf der Großhandelsebene keine Marktzugangshinderung darstelle, sei dies auf der Einzelhandelsebene sehr wohl der Fall. Der insofern „relevante Markt“ wurde somit also im Hinblick auf die betroffene Handelsstufe genauer bestimmt. Dieser Ansatz zur Bestimmung des Marktbegriffs ist allerdings noch weit entfernt von einer genauen Marktangrenzung, wie sie etwa im Wettbewerbsrecht in ständiger Rechtsprechung und Kommissionspraxis vorgenommen wird. So begrüßenswert das Urteil an dieser Stelle also ist, so wünschenswert wäre eine weitere Ausfüllung des noch immer wenig griffigen Begriffs.

3. Die Rechtfertigung gem. Art. 30 EG

Im Rahmen der Rechtfertigung eines Versandverbots für im Einfuhrstaat zugelassene Arzneimittel nimmt der Gerichtshof eine Differenzierung zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln vor. Diese Unterscheidung erklärt er mit einem Hinweis auf verschiedene sekundärrechtliche Vorschriften. So weisen die Entscheidungsgründe zum einen auf den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hin, wonach für die Einstufung eines Arzneimittels als verschreibungspflichtig vor allem auf die mit dem Gebrauch des betreffenden Arzneimittels verbundenen potenziellen Gefahren abzustellen sei. Zudem verbiete auch die Heilmittelwerberichtlinie die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, während für den Gebrauch von verschreibungsfreien Medikamenten geworben werden dürfe.²¹ Das Sekundärrecht gehe also davon aus, dass von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln potenziell größere Gesundheitsgefahren ausgehen können. Aus diesem Grund könne auch beim Versand von Arzneimitteln bei dieser Kategorie ein strengerer Maßstab angesetzt werden.

a) Ein Versandverbot für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist nicht gerechtfertigt

Der genannten Differenzierung entsprechend beginnt der Gerichtshof die Rechtfertigungsprüfung zunächst gesondert für solche Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen. Für diese Kategorie von Arzneimitteln „vermag keiner der angeführten Rechtfertigungsgründe das absolute Verbot des Versandhandels mit solchen Arzneimitteln stichhaltig zu begründen“.²²

Insbesondere verwerfen die Entscheidungsgründe das in der öffentlichen Debatte stets gegen den Arzneimittelversand vorgebrachte Argument, wonach eine qualitativ hochwertige Beratung beim Erwerb im Wege des Versandes nicht gewährleistet werden könne. Ausdrücklich weist der Gerichtshof zu Recht darauf hin, dass der Kauf über das Internet „auch zu berücksichtigende Vorteile bieten“ kann.²³ Neben dem Argument der pharmazeutischen Beratung findet sich an dieser Stelle eine knappe, aber eindeutige Auseinandersetzung mit weiteren Argumenten (Probleme bei der Auslieferung sowie Sicherstellung der Arzneimittelversorgung), die nacheinander als nicht stichhaltig abgelehnt werden.

b) Bezüglich verschreibungspflichtiger Arzneimittel bleibt der EuGH unklar

Weniger deutlich fallen allerdings die sich anschließenden Ausführungen zur Frage der Rechtfertigung eines Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus. In diesem Zusammenhang zeigt der EuGH zunächst zwei mögliche

Rechtfertigungsgründe auf, die im Folgenden erörtert werden. Hierbei handelt es sich zum einen um die „größeren Gefahren, die von diesen [verschreibungspflichtigen] Arzneimitteln ausgehen können.“ Zum anderen könne daran gedacht werden, ein Versandverbot mit der „für diese Kategorie von Arzneimitteln geltenden Festpreisregelung“ zu rechtfertigen, „die Teil des deutschen Gesundheitswesens ist“.²⁴

aa) Größere Gesundheitsgefahren beim Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel?

In Rdnr. 119 führt der Gerichtshof zur Frage der größeren Gesundheitsgefahren beim Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus:

„Angesichts der Gefahren, die mit der Verwendung dieser Arzneimittel verbunden sein können, könnte das Erfordernis, die Echtheit der ärztlichen Verschreibungen wirksam und verantwortlich nachprüfen zu können und die Aushändigung des Arzneimittels an den Kunden selbst oder an eine von ihm mit dessen Abholung beauftragte Person zu gewährleisten, ein Verbot des Versandhandels rechtfertigen.“

Das Erfordernis der Rezeptüberprüfung „könnte“ danach also eine Rechtfertigung begründen. Die Formulierung des EuGH bleibt an dieser Stelle im Konjunktiv. Eine konkrete, im Indikativ gefasste Aussage, welche die Frage der Rechtfertigung im vorgelegten Fall beantwortet, lässt die Entscheidung vermissen. Im Gegensatz dazu wurde bei den im Rahmen des Urteils zuvor entschiedenen Fragen stets abschließend das Ergebnis für das vorliegende Gericht formuliert. So führt der Gerichtshof etwa für das Vorliegen einer Maßnahme gleicher Wirkung in Rdnr. 75 aus: „Daher trifft das in Frage stehende Verbot den Verkauf inländischer Arzneimittel und den Verkauf von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten nicht in gleicher Weise.“

Es fragt sich also, ob der Gerichtshof mit seiner Formulierung eine abschließende Entscheidung über das deutsche Arzneimittelversandverbot treffen wollte oder ob er vielmehr eine abstrakte Option eröffnet, die es den Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, für verschreibungspflichtige Arzneimittel strengere Gesundheitsschutzvorkehrungen zu treffen. Zur Beantwortung dieser Frage kann es hilfreich sein, sich die Wirkungen des Vorabentscheidungsverfahrens gem. Art. 234 EG ins Gedächtnis zu rufen.

Art. 234 EG eröffnet den mitgliedstaatlichen Gerichten die Möglichkeit, Fragen über die Auslegung des EG-Vertrags, deren Beantwortung sie zum Erlass eines Urteils für erforderlich halten, dem Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorzulegen. Von dieser Möglichkeit hat das LG Frankfurt Gebrauch gemacht, als es dem EuGH seine Fragen zur Vereinbarkeit eines Arzneimittelversandverbots mit der Warenverkehrsfreiheit vorlegte.²⁵ Der EuGH ist in seiner Entscheidung auf die Auslegung des Gemeinschaftsrechts beschränkt. Die Anwendung des ausgelegten Rechts auf den konkret zur Entscheidung stehenden Einzelfall ist hingegen Aufgabe des innerstaatlichen Gerichts.²⁶ Vom EuGH nicht

20 EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 1), Rdnr. 74.

21 EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 1), Rdnr. 108 f.

22 EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 1), Rdnr. 112.

23 EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 1), Rdnr. 113.

24 EuGH Rs. C-322/01, DocMorris (Fn. 1), Rdnr. 117.

25 LG Frankfurt/M., 10. 8. 2001 (Fn. 3).

26 Wegener in: Calliess/Ruffert, Kommentar zu EU- und EG-Vertrag, 2. Aufl., Art. 234 EG, Rdnr. 3; ausführlich zum Vorabentscheidungsver-

abschließend entschiedene Fragen sind daher vom nationalen Gericht unter Anwendung von Tenor und Entscheidungsgründen des EuGH-Urteils zu beantworten. Viel spricht also dafür, dass die in der Rechtssache *DocMorris* vom EuGH gewählte Formulierung nur eine abstrakte Auslegung des Gemeinschaftsrechts beinhaltet, deren konkrete Anwendung auf das deutsche Verbot noch vom vorlegenden LG Frankfurt vorzunehmen ist.

Vergleicht man zur Überprüfung dieser Urteilsauslegung die maßgeblichen Passagen mit Ausführungen des EuGH zu Rechtfertigungsfragen in Urteilen anderer Vorabentscheidungsersuchen, so stellt man fest, dass der Gerichtshof stets entweder eine abschließende Entscheidung trifft, die keinen Beurteilungsspielraum mehr für das mitgliedstaatliche Gericht lässt²⁷, oder aber die Sache zur endgültigen Beurteilung an das vorlegende Gericht zurück verweist.²⁸ Der Gerichtshof brachte also in bisherigen Urteilen – wollte er eine abschließende Entscheidung treffen – dies auch deutlich zum Ausdruck. Dies spricht dafür, dass der EuGH in der Rechtssache *DocMorris* die Frage der Rechtfertigung des deutschen Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht abschließend entscheiden wollte.

Der EuGH begnügt sich in diesem Zusammenhang mit einem knappen und vage formulierten Absatz, ohne sich einer Auseinandersetzung in der Sache selber zu stellen. Eine inhaltliche Diskussion der Frage, ob die Echtheit von Verschreibungen auch beim Versand überprüft werden kann, fehlt.²⁹ Dies verwundert insbesondere deshalb, weil sich die Auseinandersetzung sowohl im schriftlichen Verfahren als auch in der mündlichen Verhandlung nicht zuletzt auf diesen Punkt konzentrierte und die Parteien zahlreiche diesbezügliche Argumente vorgebracht hatten. Auf diese Argumente hätte sich der EuGH inhaltlich einlassen müssen, um eine einheitliche Auslegung zu gewährleisten.

bb) „Festpreisregelung“ der Arzneimittelpreisverordnung

Im weiteren Verlauf der Rechtfertigungsprüfung weist der Gerichtshof darauf hin, dass die deutschen Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung zum Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Festpreisen³⁰ verpflichtet seien.³¹ Die Rechtfertigung eines Arzneimittelversandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel könne sich daher möglicherweise daraus ergeben, dass die Zulassung des grenzüberschreitenden Verkaufs dieser Arzneimittel ohne Preisbindung die deutschen Apotheken in ihrem Bestand gefährden und damit die Intaktheit des deutschen Gesundheitswesens beeinträchtigen könne.³² Das Eingreifen dieses Rechtfertigungsgrundes lehnt der EuGH aber im Anschluss bereits unter Hinweis darauf ab, dass weder der Apothekerverband noch die Mitgliedstaaten Argumente für die Erforderlichkeit der Arzneimittelpreisverordnung vorgetragen hätten.³³

Eine solche Erforderlichkeit könnte allerdings ohnehin nur dann dargelegt werden, wenn die Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung dem „Schutz des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit“ zu dienen bestimmt sind.³⁴ Zweck der deutschen Preisbindung ist aber allein der Schutz des Verbrauchers vor Überforderung, da der Gesetzgeber davon ausgeht, dass der Verbraucher einerseits die Berechtigung einer bestimmten Preisforderung nicht abschätzen kann, andererseits aber auf das Arzneimittel angewiesen ist. Bereits in der amtlichen Begründung zur Arzneimittelpreisverordnung lässt sich eine systematische Unter-

scheidung zwischen der Preisbildung durch die Arzneimittelpreisverordnung und Kostendämpfungsvorschriften zur finanziellen Entlastung der GKV ausmachen.³⁵ Damit wird deutlich zwischen der Arzneimittelpreisverordnung einerseits und der finanziellen Regulierung des Systems der sozialen Sicherheit andererseits unterschieden. Eine solche Trennung mag in anderen Mitgliedstaaten fehlen, wo möglicherweise Arzneimittelpreisbindungen dem Schutz des Systems der sozialen Sicherheit dienen. Dieser Schutzzweck ist aber nicht der Grund für die deutsche Apothekenpreisbindung. Eine Rechtfertigung des deutschen Arzneimittelversandverbots unter Berufung auf die Erforderlichkeit der einheitlichen Apothekenabgabepreise kommt daher nicht in Betracht.³⁶

fahren *Koenig/Pechstein/Sander*, EU-/EG-Prozessrecht, 2. Aufl., Rdnr. 750 ff.

27 Siehe etwa EuGH Rs. C-405/98, *Gourmet International Products* (Fn. 19), Rdnr. 33; EuGH, 26. 6. 1997 – Rs. C-368/95, *Familiapress*, Slg. 1997, I-3689, RIW 1997, 697, Rdnr. 29.

28 Exemplarisch sei hier nur auf das Urteil in der Rechtssache *Franzén* (EuGH, 23. 10. 1997 – Rs. C-189/95, *Franzén*, Slg. 1997, I-5909) hingewiesen, welches in Randnummer 77 der Entscheidungsgründe folgenden eindeutigen Ergebnissatz enthält: „Somit ist festzustellen, dass die Art. 30 und 36 des Vertrages nationalen Bestimmungen entgegenstehen, die die Einfuhr alkoholischer Getränke unter Bedingungen, wie sie in der schwedischen Regelung vorgesehen sind, Wirtschaftsteilnehmern vorbehalten, die Inhaber einer Herstellungs- oder Großhandelserlaubnis sind.“; entsprechend im Indikativ verfasste Formulierungen, die keinen Raum für eine Auslegung durch das vorlegende Gericht lassen, finden sich in zahlreichen weiteren EuGH-Entscheidungen; siehe nur EuGH, 9. 7. 1997 – verb. Rs. C-34/95 bis C-36/95, *de Agostini und TV-Shop*, Slg. 1997, I-3843, EWS 1997, 346, Rdnr. 44 f.; EuGH, 25. 7. 1991 – Rs. C-1/90 und C-176/90, *Aragonesa de Publicidad*, Slg. 1991, I-4151, RIW 1991, 779, Rdnr. 26; EuGH Rs. 215/87, *Schumacher* (Fn. 10), Rdnr. 22.

29 Im Ergebnis kann diese Frage nur positiv beantwortet werden: Anhand des bei der Apotheke eingegangenen Originalrezeptes kann der Apotheker auch im Falle des Arzneimittelversandes genau überprüfen, ob das Rezept erkennbare Fehler enthält. So werden Fälschungen von Arzntunerschriften auch bei *DocMorris* dadurch erkannt, dass anhand des jeweiligen Arzntunersregisters obligatorisch überprüft wird, ob der verschreibende Arzt in dem entsprechenden Mitgliedstaat auch tatsächlich approbiert ist. Gegebenenfalls muss der jeweilige Apotheker telefonisch, schriftlich oder per E-Mail an den Arzt oder den Patienten herantreten. Bereits durchgeführte Studien und Umfragen haben gezeigt, dass die Kontrollfunktion des Apothekers auf diese Weise sogar besser gewährleistet wird als bei herkömmlichen Präsenzapotheken. Um vor dem Kunden nicht die eigene Kompetenz in Frage zu stellen, unterbleibt in Präsenzapotheken oftmals eine Rücksprache mit dem Arzt, auch wenn Anhaltspunkte für einen Irrtum bestehen.

30 Der vom EuGH gewählte Begriff ist missverständlich und nicht zu wechseln mit den Festbeträgen, die gem. § 35 SGB V für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel festgesetzt werden können.

31 Der Gerichtshof geht hier allerdings aus nicht zu klärenden Gründen bereits von der ab 1. 1. 2004 geltenden Gesetzesfassung aus. Bisher galt die Arzneimittelpreisverordnung für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel. Eine Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln macht die Verordnung erst in der ab Anfang 2004 geltenden Fassung.

32 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 120.

33 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 123.

34 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 122 unter Hinweis auf die Urteile in den Rechtssachen *Kohll, Smits und Peerbooms* und *Müller-Fauré*.

35 Dort heißt es: „Damit [mit der Arzneimittelpreisverordnung] werden alle Vorschriften über die Preisbildung bei Arzneimitteln soweit sie nicht spezielle Rabattierungsregelungen, insbesondere zu Gunsten der gesetzlichen Kassen betreffen, in einer Verordnung zusammengefasst.“; vgl. Amtliche Begründung zur Arzneimittelpreisverordnung vom 14. 11. 1980, abgedruckt in *Kloesel/Cyran*, AMG, M34, Blatt 356r.

36 Dem steht insbesondere nicht entgegen, dass deutsche Apotheker durch die Bindung an die Arzneimittelpreisverordnung schlechter gestellt sind als ihre EG-ausländischen Wettbewerber, die die Preise unter Umständen frei festsetzen können. Eine solche Inländerdiskriminierung kann zwar politisch auf Dauer kaum gewollt sein, ist gemeinschaftsrechtlich aber nicht verboten; siehe zur Inländerdiskriminierung nur *Koenig/Haratsch*, Europarecht, Rdnr. 723.

cc) Die Fremdsprachigkeit von Packungsbeilage und Etikettierung und das Arzneimittelzulassungsverständnis des EuGH

Die Ausführungen des EuGH zur Rechtfertigung enthalten schließlich noch eine weitere Passage, deren rechtliche Einordnung Schwierigkeiten bereitet. Ein Verbot des Versandes verschreibungspflichtiger Arzneimittel könne, so der Gerichtshof, auch damit gerechtfertigt werden, dass beim grenzüberschreitenden Verkauf die Möglichkeit bestehe, dass das erworbene Arzneimittel „in einer anderen Sprache etikettiert ist als in der Sprache des Heimatstaates des Käufers“.³⁷ Dies könne im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gravierende Folgen haben.

Der Hinweis auf die Gefahr fremdsprachiger Beschriftung verwundert, wenn man bedenkt, dass die Sprache von Packungsbeilage und Etikettierung Teil der Arzneimittelzulassung ist. Der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel schreibt in Art. 63 vor, dass Etikettierung und Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaates abgefasst sein müssen, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Gem. Art. 8 Abs. 3 Nr. j des Gemeinschaftskodex gehören Packungsbeilage und Verpackung zu den Unterlagen, die bei der Zulassungsbeantragung einzureichen sind. Genügen diese nicht den rechtlichen Vorgaben, wird die Zulassung nicht erteilt. Ein Arzneimittel, welches nur über eine fremdsprachige Beschriftung verfügt, kann daher nicht über eine Zulassung für den deutschen Markt verfügen. Dies gilt für Arzneimittel, die nur über eine nationale Zulassung verfügen, genauso wie für solche Arzneimittel, deren nationale Zulassungen im Wege des sog. dezentralen Zulassungsverfahrens in verschiedenen Mitgliedstaaten anerkannt wurden. Schließlich müssen auch zentral zugelassene Arzneimittel über Packungsbeilagen und Etikettierungen in allen Sprachen der Mitgliedstaaten verfügen, in denen sie in den Verkehr gebracht werden sollen.³⁸ In jedem Fall ist die Sprache von Packungsbeilage und Etikettierung also Teil der Arzneimittelzulassung, so dass fremdsprachige Arzneimittel über keine Zulassung in Deutschland verfügen. Ein Verbot des Versandes nicht zugelassener Arzneimittel wurde vom Gerichtshof aber bereits zu Beginn des Urteils für gemeinschaftsrechtskonform erklärt.

Es stellt sich daher die Frage, aus welchem Grund die Entscheidungsgründe im Rahmen der Beurteilung eines Versandverbots für zugelassene Arzneimittel auf das Sprachenproblem eingehen. Der EuGH scheint solche Arzneimittel, die sich nur durch die Fremdsprachigkeit der Beschriftung von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln unterscheiden, als auch in Deutschland „zugelassen“ zu behandeln. Ein solches Abweichen von den formal eindeutigen Vorgaben des Gemeinschaftskodex wäre keine erstmals zu beobachtende Vorgehensweise. Vielmehr bezeichnete der Gerichtshof bereits in der Entscheidung *Schumacher* ein Arzneimittel als in Deutschland zugelassen, welches aus Frankreich eingeführt wurde, dort arzneimittelrechtlich zugelassen und dementsprechend in französischer Sprache beschriftet war.³⁹ Die Tatsache, dass das Arzneimittel inhaltlich identisch auch in Deutschland zugelassen war, genügte hier, um das fremdsprachig beschriftete Produkt als in Deutschland „zugelassen“ zu qualifizieren. Ebenso urteilte der EuGH auch in der Nachfolgeentscheidung *Kommission/Deutschland*.⁴⁰

Dieses Zulassungsverständnis entspricht im Übrigen der vom EuGH in nunmehr ständiger Rechtsprechung entwickelten Behandlung sog. Parallelimporte. Auch dort geht es

um die – allerdings auf der Großhandelsebene erfolgende – grenzüberschreitende Verbringung solcher Arzneimittel, die inhaltlich identisch in zwei Mitgliedstaaten zugelassen sind und sich allein durch Verpackung und Packungsbeilage voneinander unterscheiden. Der EuGH hat in diesem Zusammenhang entschieden, dass die Verbringung dieser Arzneimittel nicht unter Hinweis auf die fehlende Zulassung untersagt werden darf.⁴¹ An die Stelle eines vollständigen Zulassungsverfahrens nach dem Gemeinschaftskodex tritt in solchen Fällen eine Identitätsüberprüfung (auch als vereinfachtes Zulassungsverfahren bezeichnet), die zur Erteilung einer sog. Parallelimportzulassung führt. Ebenso könnte auch auf der Einzelhandelsebene argumentiert werden, dass die Subsumtion solcher Arzneimittel unter ein Versandverbot für nicht zugelassene Arzneimittel unverhältnismäßig sei.⁴² Obwohl diese Argumentation den Entscheidungsgründen des Urteils *DocMorris* nicht ausdrücklich entnommen werden kann, lassen sich aus dem Zusammenhang mit den Urteilen *Schumacher* und *Kommission/Deutschland* einerseits sowie der Parallelhandelsrechtsprechung andererseits Erklärungen für die rechtlich zunächst wenig stimmig erscheinenden Passagen finden. Eine abschließende Beurteilung der Problematik fremdsprachig beschrifteter Arzneimittel nimmt der EuGH allerdings nicht vor.⁴³ Es würde daher nicht verwundern, wenn diese Frage noch Anlass zu manch weiterer Auseinandersetzung bietet.

4. Heilmittelwerberecht

a) Die Werbeverbote für nicht zugelassene und verschreibungspflichtige Arzneimittel sind gemeinschaftsrechtskonform, ...

Neben der Frage nach der Vereinbarkeit des eigentlichen Arzneimittelversandverbots mit der Warenverkehrsfreiheit war der Gerichtshof auch angerufen, über verschiedene Werbeverbote zu urteilen. Hierbei handelte es sich um Ver-

37 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 119.

38 Zu den gemeinschaftsrechtlichen Zulassungsverfahren siehe im Überblick *Koenig/Müller*, PharmR 2000, 148 sowie im Detail *Collatz*, Handbuch der EU-Zulassung.

39 EuGH Rs. 215/87, *Schumacher* (Fn. 10); den Entscheidungsgründen lässt sich allerdings nicht ausdrücklich entnehmen, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein französisch beschriftetes Produkt handelte. Dies kann aber zwingend aus der Tatsache gefolgert werden, dass das Arzneimittel in einer französischen Apotheke gekauft und sodann nach Deutschland verbracht wurde.

40 EuGH, 8. 4. 1992 – Rs. C-62/90, *Kommission/Deutschland*, Slg. 1992, I-2575, RIW 1992, 502, EWS 1992, 160 mit ausdrücklichem Hinweis auf die Fremdsprachigkeit von Packungsbeilage und Etikettierung in Rdnr. 20.

41 Siehe nur EuGH, 20. 5. 1976 – Rs. 104/75, *De Peijper*, Slg. 1976, 613, RIW 1996, 649; EuGH, 1. 7. 1993 – Rs. C-207/91, *Eurim-Pharm*, Slg. 1993, I-3723, RIW 1993, 857, EWS 1993, 286; EuGH, 12. 11. 1996 – Rs. C-201/94, *Smith & Nephew und Primecrown*, Slg. 1996, I-5819, RIW 1997, 247, EWS 1997, 56; EuGH, 16. 12. 1999 – Rs. C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker*, Slg. 1999, I-8789, EWS 2000, 263.

42 Zu überlegen wäre insbesondere, ob die mit dem Versand fremdsprachig beschrifteter Arzneimittel verbundenen Gefahren nicht auf andere Weise als durch ein kategorisches Verbot verhindert werden können. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass Verpackung und Packungsbeilage beim Parallelimport vor dem Grenzübertritt durch entsprechendes Umpacken an die Vermarktungsvorschriften und damit auch die Amtssprache des Einfuhrstaates angepasst werden. Eine solche Anpassung erfordert aber einen logistischen Aufwand, der von einer einzelnen Apotheke auf der Einzelhandelsebene wohl nur schwer geleistet werden kann. Gedacht werden könnte hier aber an eine spezielle Beratung durch den Apotheker oder das zusätzliche Beifügen der Arzneimittelinformationen in der Sprache des Einfuhrstaates; in diesem Sinne EuGH Rs. C-62/90, *Kommission/Deutschland* (Fn. 39), Rdnr. 20.

43 Hiernach war vom LG Frankfurt im Übrigen auch gar nicht gefragt worden.

bote der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel (wie § 3 a HWG), für verschreibungspflichtige Arzneimittel (wie § 10 HWG) sowie für den Arzneimittelversandhandel (wie § 8 Abs. 1 HWG). Bei der Beantwortung dieser zweiten Vorlagefrage orientiert sich der Gerichtshof konsequent an den zuvor zum Versandverbot getroffenen Entscheidungen. Danach sind Verbote der Werbung für nicht zugelassene sowie für verschreibungspflichtige Arzneimittel bereits deshalb gemeinschaftsrechtskonform, weil es sich dabei um die Umsetzung der entsprechenden Verbote der Heilmittelwerberichtlinie handelt.⁴⁴ Auch an dieser Stelle findet keine weitere Überprüfung der Verbote anhand des EG-Vertrags statt.⁴⁵

b) ... ein Verbot der Werbung für den Versand nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel verstößt gegen das Gemeinschaftsrecht

Hinsichtlich des Verbots der Werbung für den Arzneimittelversand differenziert der EuGH erneut zwischen dem Versand verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Ein Werbeverbot für den Versand nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel könne der Heilmittelwerberichtlinie nicht entnommen werden, so dass eine solche Regelung gemeinschaftsrechtswidrig sei.⁴⁶ Etwas anderes gelte für den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel, für welchen ein Werbeverbot mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang stehe.

III. Die praktische Bedeutung des Urteils

1. Ab 1. 1. 2004 hat der deutsche Gesetzgeber den Versand mit Arzneimitteln unterschiedslos für verschreibungspflichtige und -freie Medikamente zugelassen

Das Verbot des Arzneimittelversandes in § 43 Abs. 1 AMG bestand nach Erlass des Urteils am 11. 12. 2003 nur noch knapp drei Wochen. In der ab dem 1. 1. 2004 geltenden Fassung des Arzneimittelgesetzes wurde es durch ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ersetzt.⁴⁷ Für die grenzüberschreitende Arzneimittelabgabe wurde durch § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG eine entsprechende Erlaubnis eingefügt.⁴⁸

Werden die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, ist der Versand aus dem EG-Ausland nunmehr grundsätzlich für alle in Deutschland zugelassenen Arzneimittel erlaubt. Insbesondere erfolgt keine Differenzierung nach verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Medikamenten, wie sie der EuGH in der Rechtssache *DocMorris* vorgenommen hat. Eine solche Differenzierung stellt eine Option für die Mitgliedstaaten dar, unter bestimmten Voraussetzungen Gesundheitsschutzvorkehrungen für den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu treffen. Die EuGH-Entscheidung beinhaltet aber keine dahingehende Verpflichtung.⁴⁹ Der deutsche Gesetzgeber hat eine Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln nicht für erforderlich erachtet und den Versand auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem EG-Ausland zugelassen. Für die Zukunft kommt es daher allein auf die deutsche Rechtslage an.

2. EG-ausländische Apotheken müssen bezüglich des Herstellerrabatts deutschen Apotheken gleichgestellt werden

Da die Geschäftstätigkeit von *DocMorris* nach nationalem Recht nunmehr zulässig ist⁵⁰, hat sich die Ausgangsfrage für

das LG Frankfurt erledigt. Dennoch ist die praktische Relevanz des Urteils nicht zu unterschätzen. Die rechtliche Auseinandersetzung ist unterdessen nicht bei der Frage der Rechtmäßigkeit des Arzneimittelversandes stehen geblieben. Vielmehr haben zahlreiche deutsche gesetzliche Krankenkassen begonnen, mit *DocMorris* abzurechnen. Die Probleme, die sich hieraus in der Praxis ergeben haben, lassen sich besonders deutlich am Beispiel des sog. Herstellerabatts gem. § 130a SGB V aufzeigen. Nach dieser Vorschrift sind Apotheken, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel abgeben, gegenüber den Kassen zur Leistung eines Rabatts verpflichtet. Diese Abgabe wird von *DocMorris* in gleicher Weise abgeführt wie von jeder deutschen Apotheke. Gem. § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V haben die pharmazeutischen Hersteller diesen Rabatt im Anschluss den Apotheken zu erstatten. Diese Erstattung verweigern zahlreiche Hersteller unter anderem Hinweis darauf, dass es sich bei *DocMorris* um eine ausländische Apotheke handle, die nicht am deutschen Sachleistungssystem teilhabe. Das Urteil des EuGH bestätigt nunmehr ausdrücklich die Geltung der Grundfreiheiten für die grenzüberschreitende Arzneimittelabgabe durch Apotheken. Die Entscheidung ist insofern im Licht der Urteile des EuGH zur Anwendbarkeit der Waren- und Dienstleistungsfreiheit im Bereich der sozialen Sicherheit zu verstehen.⁵¹ Der Kern der Warenver-

44 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 141 ff. unter Hinweis auf Art. 88 Abs. 1 und 2 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Fn. 6).

45 Siehe hierzu oben II. 1.

46 EuGH Rs. C-322/01, *DocMorris* (Fn. 1), Rdnr. 144 ff.

47 Die Voraussetzungen, unter denen ein Anspruch auf Erteilung einer Versand-erlaubnis besteht, sind nunmehr in § 11 a ApoG geregelt. Danach ist jedem Inhaber einer Apothekenbetriebs-erlaubnis auf Antrag die Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er die im Gesetz aufgestellten Sicherheitsanforderungen erfüllen wird. Zu den im Einzelnen aufgeführten Anforderungen gehört etwa die Gewährleistung eines sicheren Transportes, die Auslieferung an den Besteller, die pharmazeutische Beratung in deutscher Sprache sowie die Sicherstellung, dass das bestellte Arzneimittel innerhalb von zwei Tagen versandt wird. Stellt sich heraus, dass diese Voraussetzungen bei der Erteilung nicht vorlagen oder nachträglich weggefallen sind, so ist die Erlaubnis gem. § 11 b ApoG zurückzunehmen bzw. zu widerrufen.

48 Der Einzelimport von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln im Wege des Versandes ist danach unter zwei Voraussetzungen möglich. Zum einen muss der Versand aus einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen. Zum anderen sind die deutschen Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Dies ist entweder dann der Fall, wenn die Apotheke eine Erlaubnis entsprechend den deutschen Vorschriften beantragt und erhalten hat oder aber, wenn das Recht des Herkunftsstaates den deutschen Sicherheitsvorkehrungen entsprechende Anforderungen vorsieht.

49 Dies gilt unabhängig davon, wie man die entsprechenden Passagen des EuGH-Urteils zur Frage der Rechtfertigung eines Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel auslegt.

50 Bei *DocMorris* handelt es sich um eine nach den niederländischen Vorschriften zugelassene Apotheke mit Sitz in den Niederlanden. Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist nach niederländischem Recht zulässig. Seine ordnungsgemäße Durchführung wird von der zuständigen Aufsichtsbehörde, dem niederländischen Apothekeninspektor, fortlaufend überwacht. *DocMorris* erfüllt dementsprechend die deutschen Sicherheitsanforderungen. So erfolgt die Versendung eines Arzneimittels erst, nachdem das zuvor eingegangene Rezept auf seine Gültigkeit überprüft wurde. Verpackung und Transport werden durch ein speziell hierfür entwickeltes Qualitätssicherungssystem überwacht, so dass stets gewährleistet ist, dass das Arzneimittel auch dem Besteller oder einer von ihm beauftragten Person ausgehändigt wird. Die pharmazeutische Beratung erfolgt durch eine Hotline, unter der Apotheker in deutscher Sprache beratend tätig sind.

51 Siehe etwa EuGH, 28. 4. 1998 – Rs. C-120/95, Decker, Slg. 1998, I-1831, RIW 1998, 544, EWS 1998, 223; EuGH, 12. 7. 2001 – Rs. C-157/99, Geraets-Smits und Peerbooms, Slg. 2001, I-5473, EWS 2001, 377; EuGH, 13. 5. 2003 – Rs. C-385/99, V.G. Müller-Fauré, EWS 2003, 334 ff.

Rechtsprechung der EG-Gerichte

- **Versandhandelsverbot für auf dem deutschen Markt zugelassene und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist Maßnahme gleicher Wirkung – Internetapotheke „Doc Morris“**

Werbeverbot für den Versandhandel mit apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verstößt gegen die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

EuGH, Urteil vom 11. 12. 2003 – Rs. C-322/01; Deutscher Apothekerverband e. V. gegen 0800 DocMorris NV und Jacques Waterval

Tenor

1. a) Ein § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vom 7. 9. 1998 entsprechendes nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 28 EG dar.

b) Art. 30 EG kann geltend gemacht werden, 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 Art. 30 EG nicht geltend gemacht werden, um ein absolutes Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht verschreibungspflichtig sind, zu rechtfertigen.

c) Die erste Frage, Buchstaben a und b, ist nicht anders zu beurteilen, wenn es sich um den Import von in einem Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimitteln handelt, die eine in einem anderen Mitgliedstaat ansässige Apotheke zuvor von Großhändlern im Einfuhrmitgliedstaat bezogen hat.

2. **Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel steht einem § 8 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung vom 19. 10. 1994 entsprechenden nationalen Werbeverbot für den Versandhandel mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat nur in Apotheken verkauft werden dürfen, entgegen, soweit dieses Verbot Arzneimittel betrifft, die nicht verschreibungspflichtig sind.**

Art. 28 und Art. 30 EG; Art. 2 und 3 der Richtlinie 92/28/EWG; Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG

Aus den Gründen

(1) Das Landgericht Frankfurt am Main hat dem Gerichtshof mit Beschluss vom 10. 8. 2001, bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen am 21. 8. 2001, nach Art. 234 EG drei Fragen nach der Auslegung der Art. 28 EG und 30 EG sowie des Art. 1 Abs. 3 und 4 und der Art. 2 und 3 der Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. 3. 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. L 113, S. 13) in Verbindung mit der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. 6. 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (ABl. L 178, S. 1) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

(2) Diese Fragen stellen sich in einem Rechtsstreit zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. (im Folgenden: Apothekerverband oder Kläger des Ausgangsverfahrens) einerseits und der 0800 DocMorris NV (im Folgenden: DocMorris) und Herrn Waterval andererseits wegen des Verkaufs von Humanarzneimitteln über das Internet in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem DocMorris und Herr Waterval ansässig sind.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

Die Richtlinien über den Arzneimittelverkauf

kehrsfreiheit bleibt das Diskriminierungsverbot, auch wenn der Freiheitsschutz seit *Dassonville* und *Cassis* darüber hinausgeht. EG-ausländische Apotheken dürfen daher im Hinblick auf den Erstattungsanspruch nicht schlechter gestellt werden als deutsche Apotheken. Eine Berufung auf die fehlende Niederlassung einer Apotheke in Deutschland wird in Zukunft somit nicht mehr möglich sein.

IV. Fazit

Das *DocMorris*-Urteil des EuGH bestätigt die Anwendbarkeit der Warenverkehrsfreiheit auf Regelungen über Verkaufsmodalitäten, die – wie das deutsche Arzneimittelversandverbot – den Vertrieb auf der Einzelhandelsebene regeln. Solche Verbote können den Marktzugang für Produkte aus anderen EG-Mitgliedstaaten stärker beeinträchtigen als für die entsprechenden inländischen Erzeugnisse. Der Gerichtshof hat in begrüßenswerter Weise die entscheidende Bedeutung des Kriteriums „Marktzugang“ für die Anwendbarkeit der „Keck-Formel“ hervorgehoben und diesen bisher konturenlosen Begriff genauer zu bestimmen begonnen. Mit der ausdrücklichen Feststellung des EuGH, dass ein Arznei-

mittelversandverbot für im Einfuhrstaat zugelassene Arzneimittel in den Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit fällt, hat *DocMorris* die maßgebliche Hürde der Rechtsprechung zur Warenverkehrsfreiheit genommen. Umso bedauernder ist es, dass sich die Entscheidungsgründe nach dieser klaren Aussage im Rahmen der Rechtfertigung in undeutliche Formulierungen flüchten.

Allerdings ist die praktische Bedeutung der Frage, ob ein Arzneimittelversandverbot aus Gesundheitsschutzgründen gerechtfertigt werden kann, in Zukunft nur noch gering. Die Entscheidung des deutschen Gesetzgebers, den Versand mit Arzneimitteln nunmehr für verschreibungspflichtige ebenso wie für verschreibungsfreie Medikamente zuzulassen, hat diese Problematik für die Zukunft theoretischer Natur werden lassen.

Umso wichtiger ist allerdings für die Praxis die Feststellung, dass der grenzüberschreitende Arzneimittelversand jedenfalls für im Einfuhrstaat zugelassene Arzneimittel grundsätzlich unter den Schutz der Warenverkehrsfreiheit fällt. Diese Entscheidung kann insbesondere für die Stellung EG-ausländischer Apotheken im System der deutschen gesetzlichen Krankenkassen nicht hoch genug eingeschätzt werden.