

7/2008

S. 309–356

30. Jahrgang

31. Juli 2008

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle, Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsatz

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. und Kristina Schreiber*

Das Verbot von Veranstaltungen der pharmazeutischen Industrie im Ausland auf dem Prüfstand der EG-Dienstleistungsfreiheit

Die pharmazeutische Industrie hat sich in überwiegender Zahl der freiwilligen Selbstbindung durch die Verhaltensvorgaben des europäischen EFPIA-Kodex unterworfen. Dieser von der EFPIA (Europäischen Vereinigung Pharmazeutischer Unternehmen und Verbände) erlassene Kodex entfaltet keine einem Gesetz vergleichbare Allgemeinverbindlichkeit. Dennoch dürfen auch diese Verhaltensvorgaben die Grundfreiheiten des EG-Vertrages nicht ungerechtfertigt beeinträchtigen. Zwar verpflichten die Grundfreiheiten zunächst die Mitgliedstaaten und die Europäische Gemeinschaft. Nach der Rechtsprechung des EuGH sind jedoch auch Private Verpflichtete der Grundfreiheiten, wenn ihnen eine kollektive Machtstellung zukommt (sog. intermediäre Gewalten). Das Verbot der Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen der pharmazeutischen Industrie im Ausland könnte daher die Dienstleistungsfreiheit der Artt. 49, 50 EG ungerechtfertigt beeinträchtigen.

I. Die Europäische Vereinigung Pharmazeutischer Unternehmen und Verbände als Verpflichtete der Grundfreiheiten

Verpflichtete der Grundfreiheiten sind in erster Linie die Mitgliedstaaten. Daneben besteht auch eine Bindung der Europäischen Gemeinschaft selbst.¹ Darüber hinaus sieht der EuGH solche privaten Einrichtungen als Verpflichtete der Grundfreiheiten an, die über eine besondere kollektive Macht verfügen (z.B. Verbände) und die aufgrund ihrer rechtlichen Autonomie Regelungen erlassen können, welche in kollektiver – und damit funktional staatsähnlicher – Weise selbstständige Tätigkeiten regeln (sog. *intermediäre Gewalten*).²

1. Die Kriterien des EuGH zur Bindung privater Wirtschaftsverbände an die Grundfreiheiten

Eine besondere kollektive Macht ist zum einen dann anzunehmen, wenn der Staat zugunsten der privaten Einrichtung seine Normsetzungsbefugnis zurücknimmt.³ Zum anderen besteht eine besondere kollektive Macht, wenn private Verbände aufgrund ihrer gesellschaftlichen Stellung gegenüber dem Einzelnen staatsgleich agieren können.⁴

* Der Autor Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, die Autorin Schreiber ist ebendort wissenschaftliche Mitarbeiterin.

- 1 Vgl. grundlegend Haratsch/Koenig/Pechstein, *Europarecht*, 5. Aufl. 2006, Rdnr. 827.
- 2 Zu der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49 EG siehe EuGH, Urteil vom 12.12.1974, Rs. 36/74, *Walrave*, Slg. 1974, S. 1405, Rdnr. 16/19; Urteil vom 11.4.2000, verb. Rs. C-51/96 und C-191/97, *Deliège*, Slg. 2000, S. I-2549, Rdnr. 47; Urteil vom 19.2.2002, Rs. C-309/99, *Wouters*, Slg. 2002, S. I-1577, Rdnr. 120. Grundlegend zu der Arbeitnehmerfreizügigkeit des Art. 39 EG siehe EuGH, Urteil vom 15.12.1995, Rs. C-415/93, *Bosman*, Slg. 1995, S. I-4921, Rdnrn. 68 ff.
- 3 So in EuGH, Urteil vom 19.2.2002, Rs. C-309/99, *Wouters*, Slg. 2002, S. I-1577; Urteil vom 11.1.2007, Rs. C-208/05, *ITC Innovative Technology Center*, Slg. 2007, S. I-181, insbesondere Rdnr. 31.
- 4 EuGH, Urteil vom 12.12.1974, Rs. 36/74, *Walrave*, Slg. 1974, S. 1405, Rdnr. 16/19; Urteil vom 15.12.1995, Rs. C-415/93, *Bosman*, Slg. 1995, S. I-4921, Rdnrn. 82 f.; Urteil vom 13.4.2000, Rs. C-176/96, *Lehtonen*, Slg. 2000, S. I-2681, Rdnr. 35; zuletzt Urteil vom 11.12.2007, Rs. C-438/05, *International Transport Workers' Federation*, Rdnr. 33, und Urteil vom 18.12.2007, Rs. C-341/05, *Laval un Partneri Ltd*, Rdnr. 98. Franzen, in: Streinz (Hrsg.), *EUV/EGV*, 2003, Art. 39 EGV, Rdnr. 95, spricht zutreffend von einer „sozialen Machtstellung“.

Eine besondere kollektive Macht aufgrund der gesellschaftlichen Stellung des privaten Verbandes gegenüber dem Einzelnen setzt nach der Rechtsprechung des EuGH voraus, dass

1. eine faktische Machtstellung besteht, beispielsweise aufgrund eines hohen Organisationsgrades der maßgeblichen Gesellschaftsgruppen in einem (quasi-) monopolistischen Verband oder aufgrund einer faktisch unvermeidbaren Inanspruchnahme der Vorteile solcher Verbände⁵ und
2. die private Einrichtung von ihrer rechtlichen Autonomie Gebrauch macht und kollektive, d.h. in gewissem Umfang allgemeinverbindliche, Regelungen setzt.

Die Rechtsprechung des EuGH bezieht sich auf das Handeln nationaler Verbände. Die Verpflichtung Privater begründet sich hierbei in dem staatsähnlichen Handeln und damit einem Handeln, das dem der unmittelbar von den Grundfreiheiten adressierten Mitgliedstaaten entspricht. Da die Europäische Gemeinschaft ebenso wie die Mitgliedstaaten Verpflichtete der Grundfreiheiten ist, ist die Rechtsprechung des EuGH auf das Handeln europäischer Verbände übertragbar.

2. Die Europäische Vereinigung Pharmazeutischer Unternehmen und Verbände als Verpflichtete der Grundfreiheiten

Die Europäische Vereinigung Pharmazeutischer Unternehmen und Verbände (EFPIA) repräsentiert die pharmazeutische Industrie auf europäischer Ebene. Eine Vielzahl von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie hat sich über die gesetzlichen Vorgaben⁶ hinaus einer freiwilligen Selbstkontrolle der EFPIA unterworfen und damit verbindliche Verhaltensanforderungen für die Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und Angehörigen der Fachkreise (insbesondere Ärzte, Apotheker) anerkannt.

Die pharmazeutischen Unternehmen sind faktisch auf eine Bindung in der EFPIA angewiesen. Denn einerseits ist nur innerhalb eines solchen Interessenverbandes die wirkungsvolle Bekräftigung und Durchsetzung der insbesondere forschungsbezogenen Interessen möglich. Dies zeigt sich aktuell in der angestrebten Gründung eines gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“⁷, in dem der EFPIA tragende Bedeutung zukommen soll. Andererseits ist die Unterwerfung unter eine freiwillige Selbstkontrolle durch verbandsweite Verhaltensvorgaben die einzige Möglichkeit, detaillierten gesetzlichen Vorgaben zuvor zu kommen.⁸ Die EFPIA stellt die einzige europaweite Organisation dar, der die überwiegende Anzahl der nationalen Verbände beigetreten ist. Damit liegt auch eine quasi-monopolistische Struktur vor. Der EFPIA kommt eine faktische Machtstellung aufgrund ihrer gesellschaftlichen Stellung zu.

Maßgebliches Regelwerk der EFPIA auf europäischer Ebene ist der „EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals“⁹ (EFPIA-Kodex). Durch die freiwillige Selbstkontrolle im Rahmen des EFPIA-Kodex soll insbesondere die wahrheitsgemäße Information Angehöriger der Fachkreise im Rahmen der Arzneimittelwerbung sichergestellt werden.¹⁰ Der EFPIA-Kodex bindet, wenn dem Ursprung nach auch freiwillig, den

Großteil¹¹ der in der Europäischen Gemeinschaft ansässigen forschenden Arzneimittelhersteller.

Der EFPIA-Kodex enthält Vorgaben, die durch nationale Kodizes umgesetzt werden müssen. Vorgesehen werden muss neben den materiellen Anforderungen auch eine institutionelle Instanz, durch welche die Einhaltung der Vorgaben effektiv kontrolliert wird.¹² In Deutschland reglementieren die Vorgaben des Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“¹³ (FSA-Kodex) in Umsetzung des EFPIA-Kodex die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen medizinischer Fachkreise.

Regelungen wie dem EFPIA-Kodex, die ein Wirtschaftsverband erlässt, kommt keine einem Gesetz vergleichbare Bindungswirkung zu. Es handelt sich um eine freiwillige Selbstbindung, der zunächst ausschließlich die Mitglieder der EFPIA unterliegen. Für diese Mitglieder sind die Vorgaben des EFPIA-Kodex verbindlich. Ein Zuwiderhandeln muss durch nationale Regelungen geahndet werden können.¹⁴

In der deutschen Rechtsprechung wurden die Vorgaben des FSA-Kodex, durch die der EFPIA-Kodex in Deutschland umgesetzt wurde, zudem als Auslegungshilfe dafür herangezogen, welches Verhalten nach Auffassung der beteiligten Verkehrskreise als unlauter im Sinne des UWG anzusehen ist.¹⁵ Der FSA-Kodex stellt mit Bekanntmachung des Bundeskartellamtes vom 16.03.2006 eine staatlich anerkannte Wettbewerbsregel dar.¹⁶

Der Verband EFPIA hat in Ausübung seiner rechtlichen Autonomie mit dem EFPIA-Kodex kollektiv verbindliche Regeln für einen Großteil der in Europa ansässigen forschenden Arzneimittelhersteller geschaffen. Der EFPIA-Kodex stellt somit die Handlung eines Verpflichteten

5 So die zutreffende Zusammenfassung von *Franzen*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 39 EGV, Rdnr. 95.

6 In Deutschland beispielsweise das UWG, GWB und die Richtlinie 2001/83/EG i. d. F. der Richtlinie 2004/27/EG, deren Art. 86 ff. im deutschen Recht durch das Heilmittelwerbe-gesetz umgesetzt wurden.

7 Siehe Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Rates über die Gründung eines gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“ vom 15.5.2007, KOM (2007) 241end., und Commission Staff Working Document vom 15.5.2007, SEC (2007) 568.

8 So ausdrücklich für den FSA-Kodex als deutsche Umsetzung des EFPIA-Kodex LG München, Urteil vom 12.1.2008 – 1HK O 13279/07, Rdnr. 136 (zitiert nach juris).

9 Abrufbar unter <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/code%200medicines%202007.pdf>.

10 Siehe Introduction zum EFPIA-Kodex.

11 Mitglied der EFPIA ist z. B. der deutsche Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., dessen Mitglieder mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes repräsentieren, siehe <http://www.vfa.de/de/vfa/ueberdenvfa.html>.

12 Siehe Introduction und Annex A EFPIA-Kodex.

13 Kodex vom 16.2.2004, bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 22.04.2004, BAnz. Nr. 76, 8732, geändert am 2.12.2005, bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.3.2006, BAnz. Nr. 62, 2220.

14 Siehe Annex A EFPIA-Kodex.

15 LG Aachen, Urteil vom 27.6.2006 – 1HK 41 O 6/06, Rdnrn. 29 f.; LG München, Urteil vom 12.1.2008 – 1HK O 13279/07, Rdnrn. 135 ff. (zitiert nach juris).

16 Vgl. *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl. 2007, Kapitel 4, Rdnr. 19.

tungsadressaten der Grundfreiheiten dar. Die Vorschriften des Kodex müssen demnach mit den Grundfreiheiten vereinbar sein.

II. Das Verbot von Informationsveranstaltungen der pharmazeutischen Industrie an ausländischen Tagungsorten nach Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex

Art. 9 EFPIA-Kodex regelt die Zulässigkeit von Veranstaltungen, die durch ein pharmazeutisches (Mitglieds-) Unternehmen für Angehörige der Fachkreise durchgeführt oder unterstützt werden. Veranstaltungen in einem anderen Land als jenem, in dem das pharmazeutische Unternehmen seinen Sitz hat, sind nach Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex nur unter engen Ausnahmeveraussetzungen zulässig:

„No company may organise or sponsor an event that takes place outside its home country unless:

(a) most of the invitees are from outside of its home country and, given the countries of origin of most of the invitees, it makes greater logistical sense to hold the event in another country; or

(b) given the location of the relevant resource or expertise that is the object or subject matter of the event, it makes greater logistical sense to hold the event in another country (an „international event“).“

Der Begriff des Heimatlandes bezieht sich hierbei auf den jeweiligen Staat und insbesondere nicht auf die gesamte Europäische Gemeinschaft, womit Veranstaltungen auch in anderen EG-Mitgliedstaaten verboten sind. Ein solches Verbot könnte zu einer ungerechtfertigten Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit nach Artt. 49, 50 EG führen.

III. Eröffnung des Schutzbereiches der Dienstleistungsfreiheit nach Artt. 49, 50 EG für „Informationsveranstaltungen“

Artt. 49, 50 EG verbieten ungerechtfertigte Beeinträchtigungen des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Der sachliche Schutzbereich der Dienstleistungsfreiheit der Artt. 49, 50 EG ist eröffnet, wenn die Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen im Sinne des Art. 9 EFPIA-Kodex eine „Dienstleistung“ darstellt.

Der Begriff der „Dienstleistung“ setzt gemäß Art. 50 Abs. 1 EG voraus, dass es sich um eine Leistung handelt, die in der Regel gegen Entgelt erbracht wird. Unter Entgelt ist dabei eine wirtschaftliche Gegenleistung zu verstehen.¹⁷ Diese Voraussetzung liegt letztlich auch allen anderen Grundfreiheiten zugrunde und bringt zum Ausdruck, dass es sich um Tätigkeiten handeln muss, die zum Wirtschaftsleben gehören. Da es ausreicht, dass die Leistungserbringung nur üblicherweise entgeltlich erfolgt, kann eine konkrete im Einzelfall unentgeltliche Tätigkeit durchaus den Dienstleistungsbegriff erfüllen. Das Entgelt muss nicht notwendig vom Leistungsempfänger, sondern kann auch von einem Dritten erbracht werden.¹⁸ Maßgeblich ist der wirtschaftliche Charakter der Tätigkeit.¹⁹

Art. 9 EFPIA-Kodex erfasst Werbeveranstaltungen ebenso wie (wissenschaftliche) Fortbildungs- und Informationsveranstaltungen, die pharmazeutische Unternehmen für Angehörige der Fachkreise (insbesondere

Ärzte und Apotheker) durchführen oder unterstützen. Angehörigen der Fachkreise wird über solche Veranstaltungen ein besseres Verständnis über Produkte und Therapieformen und deren sichere bzw. verbesserte Anwendung vermittelt. Angehörige der Fachkreise erhalten Informationen über wissenschaftliche Erkenntnisse über bereits eingeführte oder neue Produkte sowie über entsprechende Therapieformen.²⁰ Dabei muss die Veranstaltung den legitimen Bedürfnissen des durchführenden oder unterstützenden Unternehmens entsprechen: Es muss ein Zusammenhang der Veranstaltung mit Problemen oder Therapieformen bestehen, die für Produkte des Unternehmens oder deren Anwendung von besonderem Interesse sind.²¹ Wie Art. 9 Abs. 4–7 EFPIA-Kodex verdeutlicht, ist der Repräsentationsaufwand auf das notwendige Maß zu reduzieren, so dass beispielsweise die Kostenübernahme für Freizeitaktivitäten oder eine übermäßige Bewirtung der Teilnehmer verboten ist. Dies verdeutlicht im Umkehrschluss, dass der Fachbezug der Veranstaltung unabdingbare Voraussetzung für deren Zulässigkeit ist.

Die pharmazeutischen Unternehmen leisten mit der Durchführung oder Unterstützung entsprechender Veranstaltungen den Angehörigen der Fachkreise die für die Anwendung und Abgabe der entsprechenden Arzneimittel erforderlichen Informationen. Diese Informationsleistungen stellen dann Dienstleistungen im Sinne des Art. 49 EG dar, wenn es sich um eine wirtschaftliche und damit entgeltliche Tätigkeit handelt. Entscheidend ist nach der Rechtsprechung des EuGH, dass diese Veranstaltungen einen „Teil des Wirtschaftslebens im Sinne von Artikel 2 des [EG-]Vertrages“²² ausmachen.

Der EuGH hat insoweit entschieden, dass die Weitergabe von Informationen dann keine wirtschaftliche Tätigkeit darstellt, wenn sie ohne wirtschaftliche Motivation erfolgt und ausschließlich die Inanspruchnahme der Meinungs- und Informationsfreiheit darstellt.²³ Eine wirtschaftliche Motivation ist nach dieser Rechtsprechung ausgeschlossen, wenn die Information durch einen Begünstigten der Grundfreiheiten erbracht wird, der weder in eigener Person Wirtschaftsteilnehmer ist, noch mit einem Wirtschaftsteilnehmer verbunden ist, beispielsweise im Rahmen einer Zusammenarbeit. Eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 EG hat der EuGH hingegen angenommen, wenn Informationen über Produkte als Werbemaßnahme untersagt wurden.²⁴

Forschende Arzneimittelunternehmen führen Veranstaltungen im Sinne des Art. 9 EFPIA-Kodex durch oder

17 EuGH, Urteil vom 27.9.1988, Rs. 263/86, *Humbel und Edel*, Slg. 1988, S. 5365, Rdnrn. 15 ff.

18 EuGH, Urteil vom 26.4.1988, Rs. 352/85, *Bond van Adverteerders*, Slg. 1988, S. 2085, Rdnr. 16.

19 Siehe nur EuGH, Urteil vom 4.10.1991, Rs. C-159/90, *Unborn Children*, Slg. 1991, S. I-4685, Rdnr. 26.

20 Vgl. *Dieners* (Fn. 16), Kapitel 6, Rdnr. 39.

21 Vgl. *Dieners* (Fn. 16), Kapitel 6, Rdnr. 41, für Referentenverträge.

22 EuGH, Urteil vom 12.12.1974, Rs. 36/74, *Walrave*, Slg. 1974, S. 1405, Rdnr. 4/10; Urteil vom 5.10.1988, Rs. 196/87, *Steymann*, Slg. 1988, S. 6159, Rdnr. 9.

23 EuGH, Urteil vom 4.10.1991, Rs. C-159/90, *Unborn Children*, Slg. 1991, S. I-4685, Rdnrn. 24 ff.

24 Siehe statt vieler EuGH, Urteil vom 7.3.1990, Rs. C-362/88, *GB-INNO-BM*, Slg. 1990, S. I-667, Rdnr. 8.

unterstützen diese vor dem Hintergrund der von diesen Unternehmen am Markt angebotenen Arzneimittel. Die Durchführung oder Unterstützung solcher Veranstaltungen ist nur dann zulässig, wenn ein Zusammenhang der Veranstaltung mit Problemen oder Therapieformen besteht, die für Produkte des Unternehmens und deren Anwendung von besonderem Interesse sind. Durch die Information der Fachkreise positionieren die pharmazeutischen Unternehmen ihre Produkte am Markt und sichern den fachgerechten Absatz und die fachgerechte Anwendung der von ihnen hergestellten Produkte. Auch eine ausschließlich fachliche Information dient im Ergebnis dem Absatz der hergestellten Produkte und damit der Verkaufsförderung. Den Veranstaltungen im Sinne des Art. 9 EFPIA-Kodex liegt damit eine wirtschaftliche Motivation zugrunde. Die pharmazeutischen Unternehmen führen Informationsveranstaltungen durch oder unterstützen diese als Wirtschaftsteilnehmer mit Bezug zu ihrer konkreten wirtschaftlichen Tätigkeit. Der Zusammenhang zwischen Information der Fachkreise und Verkauf der hergestellten Arzneimittel ist nicht derart lose²⁵, dass die Information als nicht-wirtschaftliche Tätigkeit einzustufen wäre.

Auch wenn die Durchführung oder Unterstützung von Informationsveranstaltungen isoliert betrachtet jedenfalls im Hinblick auf die passive Teilnahme der Angehörigen der Fachkreise eine einseitige Leistung der pharmazeutischen Unternehmen darstellt, ergibt sich die Wirtschaftlichkeit dieser Tätigkeit aus dem Gesamtzusammenhang. Die Durchführung oder Unterstützung von Informationsveranstaltungen ist nicht derart von der wirtschaftlichen Tätigkeit der pharmazeutischen Unternehmen zu trennen, dass die Durchführung oder Unterstützung der Veranstaltungen den wirtschaftlichen Charakter verlöre.

Da die Informationsveranstaltungen eine nicht-körperliche Leistung darstellen, die selbstständig durch die pharmazeutischen Unternehmen und nur vorübergehend durchgeführt werden, ist der sachliche Schutzbereich der Dienstleistungsfreiheit in Abgrenzung zu den Grundfreiheiten der Art. 28 EG (Warenverkehrsfreiheit), Art. 39 EG (Arbeitnehmerfreizügigkeit) und Art. 43 EG (Niederlassungsfreiheit) eröffnet.

Erforderlich ist darüber hinaus eine grenzüberschreitende Dimension des Sachverhaltes. Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex verbietet pharmazeutischen Unternehmen grundsätzlich, eine Informationsveranstaltung in einem anderen EG-Mitgliedstaat als jenem, in dem sie ansässig sind, durchzuführen oder zu unterstützen. Mit diesem Verbot für pharmazeutische Unternehmen geht ein faktisches Verbot für Angehörige der Fachkreise einher, an solchen Veranstaltungen in einem anderen EG-Mitgliedstaat teilzunehmen. Art. 49 EG erfasst auch solche sog. auslandsbedingte Dienstleistungen, bei denen Dienstleistungsempfänger und Dienstleistungserbringer in einen dritten Mitgliedstaat gehen, in dem die Leistung erbracht wird.²⁶ Darüber hinaus liegt ein grenzüberschreitender Bezug im Sinne der sog. aktiven Dienstleistungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen nach Art. 50 Abs. 3 EG vor, wenn diese eine Informationsveranstaltung in einem anderen EG-Mitgliedstaat für Angehörige anderer EG-Mitgliedstaaten durchführen oder unterstützen, ohne dass die Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 2 lit. a EFPIA-Kodex erfüllt sind.

IV. Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49, 50 EG durch die Handlung eines Verpflichtungsadressaten

Die Dienstleistungsfreiheit könnte durch das Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex beeinträchtigt werden. Der EFPIA-Kodex stellt die Handlung eines Verpflichtungsadressaten der Grundfreiheiten dar. Die Dienstleistungsfreiheit enthält sowohl ein Diskriminierungsverbot (vgl. Art. 50 Abs. 3 EG) als auch ein sonstige Maßnahmen erfassendes Beschränkungsverbot²⁷.

Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex verbietet ausgehend vom Herkunftsstaat pharmazeutischen Unternehmen, Informationsveranstaltungen in einem anderen EG-Mitgliedstaat durchzuführen oder zu unterstützen. Mit diesem Verbot einher geht das Verbot für Dienstleistungsempfänger, an einer solchen Veranstaltung teilzunehmen.

Zwar differenziert diese Regelung nicht zwischen im Inland und in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässigen Unternehmen. Eine Ungleichbehandlung liegt nicht vor. Allerdings könnte diese Regelung eine von Artt. 49, 50 EG grundsätzlich verbotene Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit darstellen. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH verlangen Artt. 49, 50 EG die Aufhebung aller Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs, „die darauf beruhen, dass der Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen niedergelassen ist, in dem die Dienstleistung erbracht wird“²⁸. Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex verbietet die Grenzüberschreitung der Dienstleistung als solche. Informationsveranstaltungen dürfen grundsätzlich nur in dem Mitgliedstaat durchgeführt werden, in dem das pharmazeutische Unternehmen ansässig ist. Damit verhindert dieses Verbot die Verwirklichung eines Gemeinsamen Marktes nach Artt. 2, 3 EG im Bereich der von der Vorschrift erfassten Informationsveranstaltungen. Nach der Rechtsprechung des EuGH liegt bereits dann eine grundsätzlich verbotene Beschränkung vor, wenn „die Erbringung von Dienstleistungen zwischen Mitgliedstaaten gegenüber der Erbringung von Dienstleistungen allein innerhalb eines Mitgliedstaats erschwert“²⁹ wird. Über eine bloße Erschwerung hinausgehend verbietet Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex die Erbringung der Dienstleistung zwischen Mitgliedstaaten – von engen Ausnahmefällen abgesehen – kategorisch und beschränkt so die Dienstleistungsfreiheit der Artt. 49, 50 EG.

25 Zu diesem Kriterium EuGH, Urteil vom 4.10.1991, Rs. C-159/90, *Unborn Children*, Slg. 1991, S. I-4685, Rdnr. 24.

26 EuGH, Urteil vom 26.2.1991, Rs. C-154/89, *Kommission/Frankreich*, Slg. 1991, S. I-659, Rdnrn. 9 ff.; Urteil vom 26.2.1991, Rs. C-180/89, *Kommission/Italien*, Slg. 1991, S. I-709, Rdnrn. 7 ff.; Urteil vom 26.2.1991, Rs. C-198/89, *Kommission/Griechenland*, Slg. 1991, S. I-727, Rdnr. 9; vgl. *Haratsch/Koenig/Pechstein* (Fn. 1), Rdnr. 665.

27 EuGH, Urteil vom 25.7.1991, Rs. C-76/90, *Säger*, Slg. 1991, S. I-4221, Rdnrn. 12 ff.; Urteil vom 9.8.1994, Rs. C-43/93, *Vander Elst*, Slg. 1994, S. I-3803, Rdnr. 14; Urteil vom 12.12.1996, Rs. C-3/95, *Reisebüro Broede*, Slg. 1996, S. I-6511, Rdnr. 25; Urteil vom 5.7.1997, Rs. C-398/95, *SETTG*, Slg. 1997, S. I-3091, Rdnr. 16; Urteil vom 23.11.1999, verb. Rs. C-369/96 und C-376/96, *Arblade*, Slg. 1999, S. I-8453, Rdnr. 33.

28 EuGH, Urteil vom 26.2.1991, Rs. C-198/89, *Kommission/Griechenland*, Slg. 1991, S. I-727, Rdnr. 16.

29 EuGH, Urteil vom 5.10.1994, Rs. C-381/93, *Kommission/Frankreich*, Slg. 1994, S. I-5145, Rdnrn. 17 f.

Pharmazeutischen Unternehmen wird durch Art. 9 Abs. 2 EG bereits der Marktzugang zu einem anderen EG-Mitgliedstaat verboten, wenn keine der engen Ausnahmemöglichkeiten nach Art. 9 Abs. 2 lit. a oder lit. b EFPIA-Kodes vorliegen. Eine Einschränkung des Anwendungsbereiches der Freizügigkeitsregeln nach den Grundsätzen der „Keck“-Rechtsprechung³⁰ zu bloßen Absatzmöglichkeiten kommt daher nicht in Betracht.

Diese Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit entfällt nicht aufgrund der Ausnahmemöglichkeiten nach Art. 9 Abs. 2 lit. a und lit. b EFPIA-Kodex. Diese können ausschließlich auf Rechtfertigungsebene zur Verhältnismäßigkeit des Verbotes beitragen.

V. Rechtfertigung der Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49, 50 EG aus Gründen des Gesundheitsschutzes

Eine Rechtfertigung der Beeinträchtigung³¹ der Dienstleistungsfreiheit kommt nach Art. 55 i. V. m. Art. 46 Abs. 1 EG in Betracht.³² Die Rechtfertigungstatbestände sind als Beschränkung einer elementaren Grundfreiheit eng auszulegen. Die Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit muss geeignet und erforderlich sein, die öffentliche Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit im Sinne des Art. 46 Abs. 1 EG zu schützen.³³

1. Schutz der Gesundheit gemäß Art. 55 i. V. m. Art. 46 Abs. 1 EG

Das Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex könnte dem Schutz der Gesundheit im Sinne der Art. 55 i. V. m. Art. 46 Abs. 1 EG dienen. Ziel der Vorgaben des EFPIA-Kodex ist die Sicherstellung, dass zutreffende und objektiv wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel vermittelt werden, um eine sachgerechte Entscheidung der Angehörigen der Fachkreise über Auswahl und Anwendung der Arzneimittel zu ermöglichen. Eine Werbung für diese Arzneimittel soll nicht verboten werden; es soll jedoch gesichert werden, dass es sich um eine zutreffende Werbung handelt, die keine berufsethischen (Interessen-) Konflikte der Angehörigen der Fachkreise auslöst. Die Allgemeinheit soll darauf vertrauen können, dass die Angehörigen der Fachkreise sich bei der Auswahl und der Anwendung von Arzneimitteln an den Vorteilen des Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen des Patienten orientieren und nicht durch anderweitige Interessen geleitet werden.³⁴ Einen Baustein zur Erreichung dieser Ziele stellt das Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex dar.

Mit der Wahrung der Unabhängigkeit der Angehörigen der Fachkreise von den Interessen der pharmazeutischen Industrie³⁵ soll somit die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gesichert werden. Diese ordnungsgemäße Versorgung ist unabdingbar für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung. Das Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex dient dem Gesundheitsschutz im Sinne der Art. 55 i. V. m. Art. 46 Abs. 1 EG.

2. Geeignetheit der Beeinträchtigung durch Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex

Das Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex müsste geeignet sein, dem Schutz der Gesundheit zu dienen. Die Beurteilung der Geeignetheit des Verbotes ändert sich

nicht, wenn auch eine andere Regelung dem Ziel des Gesundheitsschutzes dienen könnte.³⁶ Wenn aber das angestrebte Ziel durch die beschränkende Maßnahme gar nicht erreicht werden kann, ist die Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit durch die fragliche Bestimmung unter keinen Umständen zu rechtfertigen. Die Beschränkung wäre dann unverhältnismäßig.

Konkretisierend³⁷ schreiben Artt. 86 ff. der Richtlinie 2001/83/EG i. d. F. der Richtlinie 2004/27/EG vor, dass der mit Informationsveranstaltungen verbundene „Repräsentationsaufwand“ einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten darf. Demnach sind Vorgaben zur Durchführung und Unterstützung von Informationsveranstaltungen für Angehörige der Fachkreise dann zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes geeignet, wenn sie den Repräsentationsaufwand auf einen vertretbaren Rahmen beschränken und so eine fachfremde Beeinflussung der Angehörigen der Fachkreise unterbinden.

Eine fachfremde Beeinflussung der Angehörigen der Fachkreise kommt insbesondere durch die Gewährung von Vorteilen in Betracht, die in keinem Zusammenhang mit der zutreffenden fachlichen und objektiven wissenschaftlichen Information dieser über die Arzneimittel stehen. Veranstaltungen pharmazeutischer Unternehmen sind in der Vergangenheit insbesondere dann in die Kritik geraten, wenn diese im touristisch attraktiven Ausland durchgeführt oder unterstützt wurden.³⁸

Anderweitige Vorteilsgewährungen, die eine fachfremde Beeinflussung begründen können, sind hingegen bereits durch die übrigen Vorgaben des EFPIA-Kodex verboten

30 EuGH, Urteil vom 24.11.1993, verb. Rs. C-267/91 und 268/91, *Keck und Mithouard*, Slg. 1993, S. I-6097, insbesondere Rdnrn. 13 ff. Der EuGH wendet diese Grundsätze auch auf die Dienstleistungsfreiheit an, siehe Urteil vom 10.5.1995, Rs. C-384/93, *Alpine Investments*, Slg. 1995, S. I-1141, Rdnrn. 36 ff.

31 Zwar spricht der Wortlaut des Art. 46 Abs. 1 EG („Sonderregelungen für Ausländer“) für eine Anwendung allein auf offen diskriminierende Maßnahmen. Können danach jedoch offen diskriminierende Einschränkungen gerechtfertigt sein, muss dies erst recht für versteckte Diskriminierungen und Maßnahmen nichtdiskriminierender Charakters gelten, die der EuGH daher auch an den in Art. 46 Abs. 1 EG genannten Rechtfertigungsgründen überprüft, siehe Urteil vom 9.7.1997, verb. Rs. C-34/95, C-35/95 und C-36/95, *De Agostini und TV Shop*, Slg. 1997, S. I-3843, Rdnrn. 48 ff.; Urteil vom 1.2.2001, Rs. C-108/96, *Mac Quen u. a.*, Slg. 2001, S. I-837, Rdnr. 28.

32 EuGH, Urteil vom 25.7.1991, Rs. C-288/89, *Gouda*, Slg. 1991, S. I-4007, Rdnr. 11; Urteil vom 4.5.1993, Rs. C-17/92, *Fedicine*, Slg. 1993, S. I-2239, Rdnr. 16; Urteil vom 18.7.2007, Rs. C-490/04, *Kommission/Deutschland*, Rdnr. 86.

33 Vgl. EuGH, Urteil vom 25.7.1991, Rs. C-288/89, *Gouda*, Slg. 1991, S. I-4007, Rdnr. 15; Urteil vom 21.10.1999, Rs. C-67/98, *Questore di Verona*, Slg. 1999, S. I-7289, Rdnr. 29; Urteil vom 28.10.1999, Rs. C-6/98, *ARD*, Slg. 1999, S. I-7599, Rdnr. 51; Urteil vom 11.9.2003, Rs. C-6/01, *Anomar*, Slg. 2003, S. I-8621, Rdnr. 86.

34 Siehe Introduction EFPIA-Kodex.

35 Vgl. *Balzer/Dieners*, NJW 2004, 908.

36 So Schlussanträge der Generalanwältin *Stix-Hackl* vom 11.3.2003, Rs. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband/Doc-Morris*, Slg. 2003, S. I-14887, Rdnr. 110.

37 Soweit EG-Sekundärrechtsakte die Dienstleistungsfreiheit näher ausgestalten, gehen diese Artt. 49, 50 EG vor bzw. sind bei der Prüfung einer ungerechtfertigten Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit zu berücksichtigen, vgl. *Haratsch/Koenig/Pechstein* (Fn. 1), Rdnrn. 692 f.

38 *Dieners* (Fn. 16), Kapitel 9, Rdnr. 220.

(Artt. 9 Abs. 4–7, 10 ff.). Insbesondere verbietet bereits Art. 9 Abs. 4, 6 EFPIA-Kodex die Übernahme unangemessener Aufwandskosten (z.B. Reise-, Unterbringungs-, Verpflegungskosten).

Das Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex betrifft damit ausschließlich die Wahl des Veranstaltungsortes. Bei der Beurteilung der Geeignetheit dieses Verbotes kann es insbesondere aufgrund der Regelung des Art. 9 Abs. 4, 6 EFPIA-Kodex nicht auf die Übernahme erhöhter Reisekosten aufgrund einer weiteren Anreise ankommen.

Zum Schutz der Gesundheit geeignet ist eine Vorgabe, welche durch den Ausschluss der Wahl eines besonders attraktiven Veranstaltungsortes eine fachfremde Beeinflussung der Teilnehmer unterbindet. Eine Regelung, durch die Informationsveranstaltungen auf den Staat begrenzt werden, in dem der Veranstalter ansässig ist, ist hierzu jedoch nicht geeignet.

In jedem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft sind Orte zu finden, denen eine besondere Attraktivität durch einen besonders hohen Freizeitwert o.ä. zukommt.³⁹ Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex verbietet nicht die Wahl eines (touristisch) besonders attraktiven nationalen Veranstaltungsortes. Das pauschale Verbot von Veranstaltungen an ausländischen Tagungsorten nach Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex ist damit ungeeignet, die Wahl eines besonders attraktiven Veranstaltungsortes zu verhindern, da sich solche Veranstaltungsorte nicht nur im Ausland befinden. Einem Veranstaltungsort kommt auch nicht nur aufgrund der geographischen Entfernung zum Heimatland ein im Vergleich zu einem Ort im Heimatland größerer Attraktivitätswert zu, der eine fachfremde Beeinflussung begründen könnte. In der aktuellen Zeit stellen Reisen zu entfernten Orten keine solche Besonderheit dar, dass diese per se zu einer fachfremden Beeinflussung führen können. Die Ungeeignetheit des Abstellens auf einen ausländischen Tagungsort zeigt sich zudem bei der Beachtung der unterschiedlichen Ausdehnungen der EG-Mitgliedstaaten in der Fläche. So wäre es beispielsweise einem in Luxemburg ansässigen pharmazeutischem Unternehmen verboten, eine Informationsveranstaltung in den nur wenige Kilometer entfernten Nachbarstaaten Deutschland oder Frankreich durchzuführen, während ein in Schweden ansässiges pharmazeutisches Unternehmen einen Veranstaltungsort im äußersten Norden von Schweden ebenso wählen kann wie einen Ort im ca. 1500 Kilometer entfernten Süden des Landes.

Die Ausnahmemöglichkeiten des Art. 9 Abs. 2 lit. a und lit. b EFPIA-Kodex beeinflussen die Beurteilung der Geeignetheit der Vorschrift nicht. Das pauschale Verbot von Informationsveranstaltungen an ausländischen Tagungsorten nach Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex ist bereits ungeeignet, den Schutz der Bevölkerung durch die Wahrung der Unabhängigkeit der Angehörigen der Fachkreise zu schützen.

3. Erforderlichkeit der Beeinträchtigung durch Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex

Sollte entgegen der hier vertretenen Auffassung dennoch von einer Geeignetheit des Verbotes nach Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex ausgegangen werden, erweist sich diese Regelung darüber hinaus als nicht erforderlich. Eine Maßnahme ist dann nicht erforderlich, wenn der

mit ihr bezweckte Schutz ebenso durch weniger einschneidende Maßnahmen erreicht werden kann.⁴⁰

Erforderlich ist die Beschränkung von Informationsveranstaltungen auf die fachlich zutreffende und objektiv wissenschaftliche Information der Fachkreise über die Arzneimittel, um den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Gefahren für den Gesundheitsschutz resultieren demnach aus jeder fachfremder Beeinflussung, insbesondere einem über das vertretbare hinausgehenden Repräsentationsaufwand (Artt. 86 ff. der Richtlinie 2001/83/EG i. d. F. der Richtlinie 2004/27/EG). Die Beschaffungs-, Ordnungs- oder Therapieentscheidungen Angehöriger der Fachkreise dürfen durch das pharmazeutische Unternehmen nicht unsachlich zu seinen Gunsten beeinflusst werden.⁴¹ Die Wahl eines ausländischen Veranstaltungsortes führt dann zu der Gefahr einer solchen fachfremden Beeinflussung, wenn alleine die Attraktivität des Ortes die Teilnehmer bei ihren künftigen Beschaffungs-, Ordnungs- oder Therapieentscheidungen zu einer Bevorzugung der Produkte des durchführenden oder unterstützenden Unternehmens ohne sachlichen Grund verleiten würde. In Anbetracht des Art. 9 Abs. 4, 6 EFPIA-Kodex kann dies insbesondere nicht in der Übernahme übermäßiger Aufwandskosten begründet werden.

Diese Gefahren können bereits mit einer Regelung vermieden werden, welche die Wahl des Veranstaltungsortes unabhängig von einer Vorgabe des Veranstaltungslandes ausschließlich an fachbezogene Kriterien bindet. Erforderlich zum Schutz der Gesundheit ist der Ausschluss einer Orientierung an Attraktivitätskriterien. Abgesichert werden könnte eine solche mildere Maßnahme über die Pflicht der pharmazeutischen Unternehmen, die Wahl ihres Veranstaltungsortes transparent zu begründen sowie die übrigen Vorgaben des Art. 9 EFPIA-Kodex, wonach Freizeitaktivitäten nicht vom Veranstalter finanziert werden dürfen.

Bereits in der Vergangenheit bestand Einigkeit darüber, dass angesichts der Globalisierung und Europäisierung des Arzneimittelmarktes die Wahl eines ausländischen Veranstaltungsortes nicht per se zu der Beurteilung als unsachliche Ortswahl führen darf.⁴² Insbesondere ein internationaler Themenbezug erfordert aus fachlichen Gesichtspunkten zuweilen die Wahl eines ausländischen Veranstaltungsortes. Dem werden die Ausnahmemöglichkeiten des Art. 9 Abs. 2 lit. a und lit. b EFPIA-Kodex nicht in vollem Umfang gerecht. Diese Vorgaben erlauben Veranstaltungen an ausländischen Tagungsorten ausschließlich, wenn die überwiegende Teilnehmerzahl aus einem anderen Staat kommt oder in dem anderen Staat auf die erforderlichen Ressourcen und Fachkenntnisse zurückgegriffen werden kann, so dass der logistische Aufwand im Vergleich zu einer Veranstaltung im Heimatland geringer ist. Nicht berücksichtigt wird durch diese starren Ausnahmemöglichkeiten, dass

39 Siehe in diesem Sinne für Deutschland Entscheidung der II. Instanz der Schiedsstelle, Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V. – FS II 5/05/2005.5–65, abrufbar unter <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de>.

40 EuGH, Urteil vom 25.7.1991, Rs. C-288/89, *Gouda*, Slg. 1991, S. I-4007, Rdnr. 15.

41 Vgl. *Dieners* (Fn. 16), Kapitel 6, Rdnr. 54, für die Frage einer individuellen Unterstützung.

42 Vgl. *Dieners* (Fn. 16), Kapitel 9, Rdnr. 220.

einerseits auch andere Gründe für die Wahl eines außerhalb des Heimatlandes liegenden Veranstaltungsortes sprechen können (z.B. nahe Entfernung zum benachbarten Staat; geringere Kosten). Andererseits begründet ein fehlender internationaler Themenbezug nicht per se die Unsachlichkeit der Wahl eines ausländischen Veranstaltungsortes. Ein solcher kann auch aus anderen Gründen besonders geeignet sein zur Vermittlung der fachlichen Informationen. Beispielsweise können die Durchführungskosten der Veranstaltung dort deutlich unter jenen im Heimatland liegen, eine Abgeschiedenheit des Ortes könnte die Konzentration auf die Fachaspekte unterstützen.

Eine Regelung, welche zur transparenten Begründung der Wahl des Veranstaltungsortes aus fachlich orientierten Gründen verpflichtet, könnte die Gesundheit der Bevölkerung sogar in einem höheren Maße schützen als das pauschale Verbot von Veranstaltungen an ausländischen Tagungsorten nach Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex. Denn dieses pauschale Verbot verhindert isoliert betrachtet nicht die Wahl eines Veranstaltungsortes im Inland aus Gründen, welche die fachfremde Beeinflussung der Fachkreise zugunsten des Veranstalters bezwecken.

Das pauschale Verbot des Art. 9 Abs. 2 EFPIA-Kodex ist somit auch nicht erforderlich, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen.

V. Fazit

Das Verbot von Veranstaltungen der pharmazeutischen Industrie an ausländischen Tagungsorten beeinträchtigt die Dienstleistungsfreiheit nach Artt. 49, 50 EG un gerechtfertigt und ist damit gemeinschaftsrechtswidrig. Auch ein privater Wirtschaftsverband wie EFPIA muss den Vorgaben der Grundfreiheiten des EG-Vertrages genügen. Der EFPIA-Kodex bindet einen Großteil der europäischen Arzneimittelhersteller, die auf den Verbund in der EFPIA angewiesen sind. Beeinträchtigungen der Grundfreiheiten durch den EFPIA-Kodex müssen daher den Rechtfertigungsanforderungen genügen. Zwar dienen die überwiegenden Vorschriften dieses Kodex dem Gesundheitsschutz, so dass auch diskriminierende Beeinträchtigungen nach Art. 55 i. V. m. Art. 46 Abs. 1 EG rechtfertigungsfähig sind. Dies gilt jedoch nur dann, wenn diese Beeinträchtigung auch geeignet und erforderlich ist, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen.

Anschrift für die Verfasser:

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig, LL.M
Langer Grabenweg 53
53175 Bonn
Tel.: 02 28/73 18 95 (Dienstlich)
Tel.: 02 28/93 79 78 79 (Privat)
Mobil: 01 71/2 11 31 75