

# PharmR Pharma Recht

3/2017

S. 85–120

39. Jahrgang

31. März 2017

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czetztritz, 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, Reuterweg 78, 60323 Frankfurt am Main und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

## Aufsätze

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE)\*

### Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH!

Mit seinem Referentenentwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (§§ 43, 57, 73, 78, 95), des Apothekengesetzes (§§ 11a, 11c), des Betäubungsmittelgesetzes (§§ 13, 29) sowie der Apothekenbetriebsordnung (§§ 17, 24) beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BfG), ein kategorisches Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, einzuführen. Der Beitrag legt dar, dass das BfG ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs die in der Rechtsprechung des EuGH aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel unterschätzt.

#### I. Ausgangslage

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

§ 78 AMG i.V.m. der Arzneimittelpreisverordnung schreibt eine Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. Um klarzustellen, dass diese Preisbindung auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt, die durch Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland an Endverbraucher in Deutschland versandt werden, wurde dies in der Gesetzesänderung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG vom 19. Oktober 2012<sup>1</sup> festgeschrieben.

In seinem Vorabentscheidungsurteil (Art. 267 AEUV) in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) am 19. 10. 2016 auf der Grundlage einer Vorlage durch das OLG Düsseldorf entschieden, dass die deutsche Regelung zur Festlegung einheitlicher Apothekenabgabe-

preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel als eine nicht gerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV zu qualifizieren ist. Der Gerichtshof hat sich damit vollumfänglich den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 2. 6. 2016 angeschlossen, der herausgearbeitet hatte, dass sich eine solche Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch inländische Apotheken, was mangels einer Geeignetheit für die Zielerreichung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) gerechtfertigt werden kann.

Mit dem Gesetzesvorhaben will das BfG nun

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

Das BfG geht in seinem Referentenentwurf davon aus, dass aufgrund einer zunehmenden Verschiebung der Marktanteile hin zu den Versandapotheken im EU-Ausland eine Ausdünnung des bestehenden Netzes öffentli-

\* Der Verfasser ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn. Der Beitrag beruht auf einem Rechtsgutachten.

<sup>1</sup> BGBl. I, S. 2192.

cher Apotheken in Deutschland bewirkt werde und damit eine persönliche und wohnortnahe Arzneimittelversorgung nicht mehr gewährleistet werden könne.

Das BfG sieht das flächendeckende Netz wohnortnaher Apotheken gefährdet, wenn nicht der rückläufige Trend der Apothekenzahlen gestoppt würde, indem

„ein Verdrängungswettbewerb aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben für inländische und ausländische Apotheken“ unterbunden wird.<sup>2</sup>

Dabei identifiziert das BfG die – inländischen Apotheken verwehrt – individuelle Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere durch die Gewährung von Preisnachlässen und Boni, durch Versandapotheken aus dem EU-Ausland als Hauptursache für den „Verdrängungswettbewerb“ und die damit einhergehende Erosion des flächendeckenden Netzes wohnortnaher Präsenzapotheken. Mit dieser Erosion verschlechtere sich auch die pharmazeutische Betreuung und Akutversorgung, insbesondere im Hinblick auf komplexe Beratungen älterer Patienten mit Polymedikation, sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit im persönlichen Kontakt und in Kooperation mit dem lokalen heilberuflichen Netzwerk.<sup>3</sup>

Zudem sieht das BfG die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlich geregelten Zuzahlungsregelung in der GKV durch den EU-ausländischen Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als unterlaufen an. Damit sinke im Festbetragssystem zugleich der Anreiz zu Preissenkungen durch die pharmazeutischen Unternehmer, da der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mindestens 30 % unter dem Festbetrag liegt, nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V von der Zuzahlung freistellen kann.<sup>4</sup>

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

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

## 2. Das Vorabentscheidungs Urteil des EuGH in der Rs. C-148/15 vom 19.10.2016

In seinem Urteil vom 19. 10. 2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der EuGH entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 78 Absatz 1 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung) als eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs und damit als ein Verstoß gegen das in Art. 34 AEUV

gestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen zu qualifizieren ist:

1. Art. 34 AEUV ist dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne dieses Artikels darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken.

2. Art. 36 AEUV ist dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden, nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne dieses Artikels gerechtfertigt werden kann, da sie nicht geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen. (Urteilstenor)

In seiner Urteilsbegründung stellt der EuGH zunächst unter Bezugnahme auf sein Urteil Doc Morris I vom 11. Dezember 2003<sup>5</sup> fest, dass ein deutsches Arzneimittel-Versandhandelsverbot außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker als Apotheken in Deutschland beeinträchtigt.<sup>6</sup> Sodann betont der Gerichtshof die Bedeutung des Preiswettbewerbs als Motor des Arzneimittelversandhandels aufgrund des Umstandes, dass Präsenzapotheken grundsätzlich besser als Versandapotheken in der Lage sind, Patienten durch ihr Personal vor Ort individuell zu beraten und eine Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen.<sup>7</sup>

Im Rahmen der Rechtfertigungsprüfung der Beschränkung des freien Warenverkehrs stellt der EuGH aufgrund der zugrundeliegenden Frage des vorliegenden Gerichtes nicht auf die (weite) *Cassis*-Rechtfertigungsformel zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls<sup>8</sup>, sondern auf Art. 36 AEUV ab, um festzustellen, ob die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne dieses Artikels gerechtfertigt werden kann. Dabei legt der Gerichtshof einen strengen Rechtfertigungsmaßstab an, indem er für die mitgliedstaatliche Inanspruchnahme des Wertungs- und Gestaltungsspielraumes hohe Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen aufstellt, die bei der deutschen Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel nicht erfüllt worden sind:

2 Referentenentwurf, S. 8.

3 Referentenentwurf, S. 9.

4 Referentenentwurf, S. 10.

5 EuGH, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 74 bis 76.

6 EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 23 und 26.

7 EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 24.

8 Vgl. EuGH, Urteil vom 20. 02. 1979, Rs. 120/78, Slg. 1979, S. 649, *Cassis de Dijon*, Rn. 8.

„36 Ein nationales Gericht muss somit, wenn es eine nationale Regelung darauf prüft, ob sie zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt ist, mit Hilfe statistischer Daten, auf einzelne Punkte beschränkter Daten oder anderer Mittel objektiv prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Beweise bei verständiger Würdigung die Einschätzung erlauben, dass die gewählten Mittel zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet sind, und ob es möglich ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die den freien Warenverkehr weniger einschränken (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. Dezember 2015, *The Scotch Whisky Association u. a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 59).“<sup>9</sup>

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

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

### 1. Keine ‚carte blanche‘ aufgrund des Urteils Doc Morris I (Rs. C-322/01)

Das BfG geht in seinem Referentenentwurf davon aus, dass der EuGH mit seinem Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) vom 11. Dezember 2003<sup>10</sup> den Mitgliedstaaten pauschal das vollständige Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zubilligte, als er das damals in Deutschland bestehende Verbot der Versendung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als gerechtfertigt anerkannte. Auch treffe der EuGH in seinem aktuellen Urteil vom 19. 10. 2016 in der Rs. C-148/15 nach Auffassung des BfG keine ausdrücklich abweichende Aussage hierzu.<sup>11</sup>

Zudem führt das BfG Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG an, wonach der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten grundsätzlich verboten werden könne, wovon auch die überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Union in ihrem nationalen Recht Gebrauch gemacht habe.<sup>12</sup> In diesem Zusammenhang vernachlässigt das BfG allerdings in der Begründung seines Referentenentwurfes zum einen, dass das in 21 anderen EU-Mitgliedstaaten geltende RX-Versandhandelsverbot in überwiegend ganz andere regulatorische Rahmenbedingungen (wie z. B. zulässiger Fremdbesitz, Höchstpreise etc.) als in Deutschland eingebettet ist. Zum anderen erkennt das BfG mit seiner Bezugnahme auf Art. 85c

der Richtlinie 2001/83/EG, dass sekundäres Richtlinienrecht nicht die primärrechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) zu modifizieren vermag.

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

Der RX-Versandhandel funktioniert seit fast 13 Jahren. Zudem ist die Digitalisierung des Gesundheitsmarktes, zu dessen essentiellen Bestandteil auch der Arzneimittelversandhandel gehört, das erklärte Ziel der Bundesregierung. Gerade der RX-Versandhandel hat sich zu einem Vollsortimenter-Angebot entwickelt, das die flächendeckende Versorgung ergänzt. Ganz überwiegend wird über elektronische Kommunikationsplattformen eine spezialisierte pharmazeutische Fachberatung in diskreter Form angeboten. Dies alles hat in den fast 13 Erfahrungsjahren mit dem RX-Versandhandel gerade zu einer hohen Akzeptanz bei der besonders relevanten Patienten- und Bevölkerungsgruppe der über 65-Jährigen geführt, von denen mittlerweile 62 % Medikamente online beziehen, während nur 33 % der bis 29-Jährigen online Medikamente kaufen. In der Gruppe der 30- bis 49-Jährigen bestellen 62 % und von den 50- bis 64-Jährigen bestellen 61 % bei Versand-Apotheken.<sup>13</sup> 25 % der verschreibungspflichtigen Rezepturen (in Apotheken für bestimmte Patienten aus den benötigten Ausgangsstoffen auf ärztliche Verordnung eigens hergestellte Arzneimittel) werden heute im Versand bezogen.<sup>14</sup>

Im Hinblick auf eine vom BfG in seinem Referentenentwurf geltend gemachte Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit in der GKV-Versorgung hat schon der EuGH in seinem Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) vom 11. Dezember 2003 den Mitgliedstaaten keineswegs pauschal das vollständige Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zugebilligt. Vielmehr verlangte der Gerichtshof bereits in der damaligen Vorlagekonstellation, in der es – anders als heute – um eine Beibehal-

<sup>9</sup> EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 36 ff.

<sup>10</sup> EuGH, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 121 bis 124.

<sup>11</sup> Referentenentwurf, S. 11.

<sup>12</sup> Referentenentwurf, S. 11.

<sup>13</sup> Zahlen aus einer am 11. 11. 2016 veröffentlichten repräsentativen Befragung des Digitalverbands *Bitkom*; Quelle: <http://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Medikamente-kauf-mehr-als-jeder-zweite-Internetnutzer-online.html>

<sup>14</sup> Quelle: <http://www.m.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/defektur-versandhandel-apotheke-rezept-rx/?&forceMobile=1>.

tung des Versandhandelsverbotes zur Vermeidung noch unbekannter negativer Liberalisierungsfolgen ging, die strikte Einhaltung der Eignungs- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Binnenmarktfreiheiten.<sup>15</sup>

Entgegen der Auffassung des BfG hat das Urteil Doc Morris I (Rs. C-322/01) den Mitgliedstaaten gerade keine ‚carte blanche‘ für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgestellt. Vielmehr hat das Urteil Doc Morris I die Rechtfertigung eines solchen Verbotes – in der damaligen Konstellation der Beibehaltung des RX-Versandhandelsverbotes – auf Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs etc.) beschränkt, jedoch eine Rechtfertigung aus „Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“ mangels entsprechenden mitgliedstaatlichen Nachweises abgelehnt.<sup>16</sup> Damals nach dem Urteil Doc Morris I rechtfertigungsfähige Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne werden aber in dem aktuellen Referentenentwurf für das geplante kategorische Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weder substantiiert vorgetragen noch nachgewiesen.

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

Die zur Bewertung der mitgliedstaatlichen Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzulegenden EU-rechtlichen Eignungs-, Kohärenz- und Nachweismaßstäbe sind in dem Urteil vom 19. 10. 2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) mustergültig herausgearbeitet worden<sup>17</sup>, das seinerseits einer konsequenten Rechtsprechungsline<sup>18</sup> folgt.

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

„sich im Licht insbesondere der konkreten Anwendungsmodalitäten der betreffenden restriktiven Regelung zu vergewissern, dass sie tatsächlich dem Anliegen entspricht, die Gelegenheiten zum Spiel zu verringern und die Tätigkeiten in diesem Bereich in kohärenter und systematischer Weise zu begrenzen.“<sup>19</sup>

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

meinwohls<sup>20</sup> bzw. nach Art. 36 AEUV<sup>21</sup>, auf. Diese prozeduralen Darlegungs- und Nachweisanforderungen umreißen dann den Beurteilungsspielraum eines Mitgliedstaats. Der im nichtharmonisierten Bereich des Arzneimittelversandhandels den Mitgliedstaaten zustehende Beurteilungsspielraum bezeichnet den Grad mitgliedstaatlicher Erkenntnis- und Einschätzungsautonomie in Bezug auf die Annahme von Gefahren-, Gefährdungs- sowie Risikolagen, die zur Rechtfertigung der Beschränkung herangezogen werden, und ist von dem auf Rechtsfolgenseite zu verortenden Ermessens- und Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten im Rahmen der Rechtfertigung von Beschränkungen der Grundfreiheiten abzugrenzen.<sup>22</sup>

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

1. Zur Beurteilung der geltend gemachten Gefährdungen durch den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln müssen die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten erhoben und herangezogen werden.<sup>23</sup>

2. Auf der Grundlage dieser Informationen und Daten muss eine Risikobewertung vorgenommen und der Wahrscheinlichkeitsgrad der schädlichen Auswirkungen des RX-Versandhandels auf die Apothekenversorgungsdichte für die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sowie auf die Steuerungsfunktion der sozialver-

15 *EuGH*, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 121 ff.

16 *EuGH*, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 123.

17 *EuGH*, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 36 ff.

18 Vgl. Entscheidungsformel in dem Urteil des *EuGH* vom 08. 09. 2010, Rs. C-409/06, *Winner Wetten*; *EuGH*, Urteil vom 08. 09. 2010, verb. Rs. C-316/07, C-409/07, C-410/07 und C-358/08, C-359/08, C-360/08, *Markus Stoß u. a.*, 2010 I-08069, Rn. 115; *EuGH*, Urteil vom 15. 09. 2011, Rs. C-347/09, *Dickinger & Ömer*, Rn. 32; *EuGH*, Urteil vom 07. 03. 2007, verb. Rs. C-338/04, C-359/04 und C-360/04, *Placanica*, Rn. 63.

19 *EuGH*, Urteil vom 15. 09. 2011, Rs. C-347/09, *Dickinger & Ömer*, Rn. 56, eigene Hervorhebung.

20 Vgl. *EuGH*, Urteil vom 20. 02. 1979, Rs. 120/78, *Slg.* 1979, S. 649, *Cassis de Dijon*, Rn. 8.

21 *EuGH*, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 36 bis 43.

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

23 *EuGH*, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 36; Urteil vom 23. 12. 2015, *The Scotch Whisky Association u. a.*, C-333/14, Rn. 59; vgl. auch schon Urteil vom 23. 09. 2003, Rs. C-192/01, *Slg.* 2003, S. I-9693, *Kommission/Dänemark*, Rn. 48.

sicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen beurteilt werden.<sup>24</sup>

3. Das zur Rechtfertigung nationaler Beschränkungen, wie durch ein kategorisches Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, beizubringende Informations- und Datenmaterial sowie die darauf aufbauende Risikobewertung müssen gerade die geltend gemachten spezifischen Gefährdungs- und Risikozusammenhänge der vom BfG geltend gemachten schädlichen Auswirkungen des RX-Versandhandels auf die Apothekenversorgungsichte sowie auf die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen tragen.<sup>25</sup>

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

#### 1. Zum statistisch-empirischen Ist-Befund

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) gibt auf ihrer Internetseite<sup>26</sup> die statistische Entwicklung der Apothekenzahlen in Deutschland über den Zeitraum von Anfang 2000 bis zum Jahresende 2015, also in der Zeitspanne von 3 Jahren vor der Zulassung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Jahr 2003 über 12 Erprobungsjahre nach der Zulassung hinweg, wie folgt an:

2000	2005	2010	2015
21.592	21.476	21.441	20.249

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

2.904 Apotheken in Deutschland verfügten im Jahr 2015 über eine Versandhandelserlaubnis (§ 11a ApoG).

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

Statistisch versorgen 25 Apotheken im Durchschnitt jeweils 100.000 Einwohner. Das Versorgungsverhältnis Einwohner je Apotheke ist durch eine hohe Konstanz geprägt, wenn im Jahr 2000 3.810 Einwohner und im Jahr 2014 3.966 Einwohner pro Apotheke versorgt worden sind. Über diesen langen Zeitraum statistischer Erfassung hat sich damit die Zahl der von einer Apotheke versorgten Einwohner um weniger als 5 % erhöht. Danach wird die These statistisch erhärtet, dass nicht die Festpreisregulierung, sondern vielmehr die Ärzte die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln steuern.<sup>27</sup> Je geringer die Dichte der Arztpraxen und je größer die Zurückhaltung im Ordnungsverhalten von Ärzten aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Arzneimittelverordnungen ausfallen, umso negativer entwickeln sich der Apothekenumsatz und die Apothekenversorgungsichte. Demgegenüber kommt dem Wettbewerb zwischen Präsenzapotheken und Versandapotheken nur eine nachrangige Bedeutung zu.

Auch ist aus der Statistik sowohl im Hinblick auf die Entwicklungen der absoluten Apothekenzahlen als auch

die relative Versorgungsdichte deutlich zu erkennen, dass kein anderer medizinischer Versorgungssektor (Arztpraxen etc.) über einen entsprechend langen Zeitraum durch eine vergleichbar hohe Versorgungskonstanz geprägt ist. Damit erhärtet sich wiederum der statistisch-empirische Befund, dass weder der (in- und EU-ausländische) Versandhandel noch die Festpreisregulierung einen signifikanten Rückgang der absoluten Apothekenzahlen oder eine Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte bewirkt haben. Mithin ist die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln – abgesehen von Ausnahmen in sehr dünn besiedelten Gebieten im ländlichen Raum – gegenwärtig nicht gefährdet.

#### 2. Entwicklungsprognosen auf statistisch-empirischer Grundlage

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

Der Anteil des Versandhandels am Apothekengesamtmarkt – bezogen auf den Gesamtumsatz (nicht nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel) – für die Jahre 2013 bis 2015 beträgt 3 %.<sup>28</sup> Demgegenüber verzeichnet der vom Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in diesem Zeitraum eingenommene (geschätzte) Marktanteil lediglich 1 bis 2 %. Damit erweist sich der Versandhandelsanteil am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als über die Jahre konstant gering, zumal bereits in einer Untersuchung für die Jahre vor 2008 in Bezug auf den Anteil der Aus-

24 EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 40 ff.; vgl. auch Urteil vom 23. 09. 2003, Rs. C-192/01, Slg. 2003, S. I-9693, *Kommission/Dänemark*, Rn. 48.

25 Vgl. EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 40 ff.; Urteil vom 13. 11. 2003, Rs. C-42/02, Slg. 2003, S. I-13519, *Lindman*, Rn. 26; EuGH, Urteil vom 03. 04. 2008, Rs. C-346/06, Slg. 2008, S. I-1989, *Rüffert*, Rn. 42; EuGH, Urteil vom 15. 09. 2011, Rs. C-347/09, *Dickinger & Ömer*, Rn. 56; vgl. dazu ausführlich: *Haratsch/Koenig/Pechstein*, *Europarecht*, 2014, 9. Auflage, Rn. 806.

26 „Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2016“, abrufbar unter [https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2016/TdA\\_2016/ABDA\\_ZDF\\_2016\\_Brosch.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2016/TdA_2016/ABDA_ZDF_2016_Brosch.pdf).

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

28 Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA), *Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2016*, abrufbar unter [https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2016/TdA\\_2016/ABDA\\_ZDF\\_2016\\_Brosch.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2016/TdA_2016/ABDA_ZDF_2016_Brosch.pdf), S. 15.

gaben der gesetzlichen Krankenversicherungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein Versandhandelsanteil von 0,8 % angegeben wird<sup>29</sup>. Mithin ist über einen langen Zeitraum kein Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festzustellen. Statistisch-empirisch unterlegte Anhaltspunkte für eine Prognose eines signifikanten Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind nicht erkennbar.

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

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

Selbst wenn sich aufgrund des Urteils des EuGH in der Rechtssache C-148/15, mit dem die Unanwendbarkeit der unionsrechtswidrigen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG in Bezug auf EU-ausländische Versandapotheken festgestellt worden ist, die Wettbewerbslage auf dem deutschen Apothekenmarkt verändern sollte, bleibt es unter Berücksichtigung der zuvor beschriebenen statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher unwahrscheinlich, dass dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland gefährden könnte. Zumindest ist nicht erkennbar, dass die von dem BfG in seinem Referentenentwurf angenommene negative Versorgungsprognose mit den für eine mitgliedstaatliche Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel EU-rechtlich erforderlichen (unter II. 2. dargelegten) Eignungs- und Kohärenznachweisen unterlegt werden könnte.

Vielmehr sprechen die statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher dafür, dass selbst in Zuzahlungsfällen der gesetzlich Versicherten oder bei der Boni-Gewährung bzw. bei den wenigen Privatversicherten (ca. 11 % aller Versicherten) die Preisvorteile eines Bezuges von EU-ausländischen Versandapotheken durch deren strukturelle Wettbewerbsnachteile gegenüber Präsenzapotheken auch künftig aufgewogen werden. Diese aufgrund der Rezept- und Arzneimittelversendungszeiten bedingten Wettbewerbsnachteile schlagen sich in dem statistisch-empirisch belegten über die letzten 10 Jahre konstant geringen Versandhandelsanteil am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von lediglich 1 bis 2 % nieder. Wenn aber über diesen langen Zeitraum

kein signifikanter Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auch keine neuen – durch den Wegfall der Preisbindung für EU-ausländische Versandapotheken nach dem Urteil in der Rechtssache C-148/15 – messbaren Anhaltspunkte für einen künftig signifikanten Marktanteilsanstieg des Versandhandels am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festzustellen sind, so erweist sich die von dem BfG in seinem Referentenentwurf angenommene Prognose einer Gefährdung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch eine Verdrängung von Präsenzapotheken als nicht haltbar.

Umgekehrt obliegt es dem BfG im Rahmen des unter II. 2. erläuterten EU-rechtlich erforderlichen Eignungs- und Kohärenznachweisprogramms zu prüfen, ob nicht gerade eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Versorgung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere im dünn besiedelten ländlichen Raum mit einer geringen Apothekenversorgungsichte, gefährdet. Diese kontrafaktische Auswirkungsmöglichkeit und damit die fehlende Eignung eines solchen Verbotes wird auch in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-148/15 behandelt. Zutreffend stellt der Generalanwalt in diesem Zusammenhang auch die Korrelation zwischen der Zahl der Apotheken und einer flächendeckend gleichmäßigen Versorgung in Frage. Nach Auffassung des Generalanwaltes könnten entlegene Gebiete besser versorgt werden, wenn Versandapotheken am Wettbewerb teilnehmen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität dann zu Hause beliefert werden.<sup>30</sup>

Auch spricht der Generalanwalt in der Rechtssache C-148/15 die mitgliedstaatliche Obliegenheit im Rahmen des zu erbringenden Eignungs- und Kohärenznachweises an, regulatorische (mildere) Alternativmittel gegenüber einem kategorischen Verbot zu prüfen. Er nimmt dabei auch die durch das deutsche Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz gewährleistete Notversorgung in den Blick, das finanzielle Unterstützungen aus einem Fonds für in die Notversorgung eingebundene Apotheken, insbesondere im ländlichen Raum, vorsieht. Der Generalanwalt betont dabei, dass zur Notversorgungsfinanzierung auch EU-ausländische Versandapotheken heranzuziehen seien.<sup>31</sup>

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

- Aufgabenerweiterung und finanzielle Aufstockung des Nacht- und Notdienstfonds (NNF)
- Einführung einer Höchstpreisverordnung<sup>32</sup>

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

30 Schlussanträge des Generalanwalts vom 2. 6. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 51 und 52.

31 Schlussanträge des Generalanwalts vom 2. 6. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 54.

32 Vgl. dazu schon den Gesetzentwurf vom 24. 10. 2006, Bundestags-Drucksache 16/3100.

– Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen<sup>33</sup>

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

#### IV. Drohende EU-rechtliche Staatshaftung wegen eines hinreichend qualifizierten Unionsrechtsverstößes

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

Der unmittelbar im Unionsrecht wurzelnde Staatshaftungsanspruch<sup>34</sup>, der eigenständig neben der Amtshaftung nach § 839 BGB i. V. m. Art. 34 GG zu prüfen ist<sup>35</sup>, unterliegt nach ständiger Rechtsprechung des EuGH<sup>36</sup> den folgenden Voraussetzungen:

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

Der EuGH hat diese Haftungsvoraussetzungen in Anlehnung an die Voraussetzungen der Haftung der Union im Rahmen der außervertraglichen Haftung (Art. 340 Abs. 2 AEUV) entwickelt. Gleich der Union sollen auch die Mitgliedstaaten in ihrem Handeln nicht durch die Möglichkeit von Schadensersatzklagen blockiert werden, wenn das allgemeine Interesse den Erlass von Maßnahmen gebietet, welche die Interessen Einzelner beeinträchtigen können<sup>37</sup>.

Ein Verstoß gegen Unionsrecht ist *hinreichend qualifiziert*, wenn ein Mitgliedstaat die Grenzen, die seinem Ermessen beim Vollzug oder bei der Umsetzung des Unionsrechts gesetzt sind, offenkundig und erheblich überschreitet<sup>38</sup>. Zu den einschlägigen Gesichtspunkten gehören das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift und der Umfang des mitgliedstaatlichen Ermessensspielraums. Das Haftungsmerkmal des hinreichend qualifizierten Verstoßes ist nach Maßgabe des jeweils durch die konkrete Unionsrechtsnorm dem Mitgliedstaat zugewiesenen oder (implizit) belassenen Ermessensspielraums zu bestimmen<sup>39</sup>. Zu berücksichtigen ist darüber hinaus, ob der Verstoß vorsätzlich oder nicht vorsätzlich begangen oder der Schaden vorsätzlich oder nicht vorsätzlich zugefügt wurde, die Entschuldbarkeit oder Unentschuldbarkeit eines etwaigen Rechtsirrtums sowie der Umstand, dass die Verhaltensweisen eines Unionsorgans möglicherweise dazu beigetragen haben, dass nationale Maßnahmen oder Praktiken in unionsrechtswidriger Weise unterlassen, eingeführt oder aufrechterhalten wurden<sup>40</sup>.

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

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

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

33 Vgl. dazu den Vorschlag des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2014, „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche“, Rn. 92: „Die Implementation eines Preiswettbewerbssystems kann hier mithilfe der Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen geschehen. Hierzu gibt der Gesetzgeber eine einheitliche Apothekenfestspanne (AFS) vor, die sich aus den durchschnittlichen Vertriebskosten, d. h. den Aufwendungen für Lagerung und Beratung, und einem angemessenen Unternehmerlohn für die gesamte Arzneimitteldistribution, d. h. für den Vertrieb von Großhandel und Apotheken, zusammensetzt.“

34 BGHZ 134, 30, 33.

35 Dörr, DVBL 2006, 598 ff.

36 EuGH, Urteil vom 19. 11. 1991 – verb. Rs. C-6/90 und C-9/90, Francovich u. a., Slg. 1991, I-5357, RIW 1992, 243, EWS 1991, 391; EuGH, Urteil vom 5. 3. 1996 – verb. Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur SA/Bundesrepublik Deutschland; EuGH, Urteil vom 26. 3. 1996 – Rs. C-392/93, British Telecommunications, Slg. 1996, I-1631, RIW 1996, 441, EWS 1996, 175; EuGH, Urteil vom 8. 10. 1996 – verb. Rs. C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/99, C-190/94, Dillenkofer u. a., Slg. 1996, I-4845, RIW 1996, 1048, EWS 1996, 426; EuGH, Urteil vom 17. 10. 1996 – verb. Rs. C-283/94, C-291/94 und C-292/94, Denkavit II, Slg. 1996, I-5063, RIW 1997, 80; EuGH, Urteil vom 1. 6. 1999 – Rs. C-302/97, Konle, Slg. 1999, I-3099, EWS 1999, 421; EuGH, Urteil vom 4. 7. 2000 – Rs. C-424/97, Haim II, Slg. 2000, I-5123, EWS 2000, 552.

37 EuGH, Urteil vom 5. 3. 1996 – Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur, Rdnr. 45 ff.

38 EuGH, Urteil vom 5. 3. 1996 – Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur, Rdnr. 57; EuGH, Urteil vom 17. 10. 1996 – verb. Rs. C-283/94, C-291/94 und C-292/94, Denkavit II, Slg. 1996, I-5063, RIW 1997, 80, Rdnr. 50; EuGH, Urteil vom 25. 1. 2007 – Rs. C-278/05, Robins, Slg. 2007, I-1053, Rdnr. 70 ff.

39 Dörr, DVBL 2006, 598 ff.

40 EuGH, Urteil vom 5. 3. 1996 – Rs. C-46/93 und C-48/93, Brasserie du pecheur, Rdnr. 56; EuGH, Urteil vom 15. 6. 1999 – Rs. C-140/97, Rechberger, Slg. 1999, I-3499, EWS 1999, 467, Rdnr. 50.

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

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

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

#### V. Fazit

Die Begründung des Referentenentwurfs genügt schon im Ansatz weder den EU-rechtlichen Anforderungen an

die statistisch-empirischen Befundgrundlagen für den Eignungs- und Kohärenznachweis zur Rechtfertigung einer Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel, noch hat das BfG die Erfolgsaussichten möglicher regulatorischer (milderer) Alternativmittel ausgelotet.

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

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

Anschrift des Verfassers:

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig, LL.M.

Langer Grabenweg 53

53175 Bonn

Mobil: 0171 2113175

Tel.: 02 28/73-18 95 (dienstlich)

Tel.: 02 28/93 79 78 79 (privat)

E-Mail: profkoenig@gmx.de

Peter v. Czettritz und Dr. Stephanie Thewes

## Rückrufverpflichtung in einstweiligen Verfügungsverfahren?\*

### I. Einleitung

In der Zeit nach Bekanntwerden des BGH-Beschlusses „Rückruf von Rescue-Produkten“ und seinen Entscheidungsgründen Anfang des Jahres 2017 verging beinahe kein Tag, an dem nicht ein Newsletter oder eine sonstige Veröffentlichung dazu erschienen wäre mit dem Tenor „Unterlassungspflicht verpflichtet zu Produktrückruf“. Dem kann so pauschal nicht zugestimmt werden, vielmehr erscheint hier aus den nachfolgend dargelegten Gründen eine Differenzierung erforderlich. Die Entscheidung des BGH ist im Zusammenhang mit einem Unterlassungsurteil in einem Hauptsacheverfahren ergangen; nur en passant wird in den Entscheidungsgründen dargelegt, zur Auslegung des Unterlassungstenors sei unter bestimmten Voraussetzungen ergänzend „die Antragsbegründung“ heranzuziehen. Es stellt sich daher die Frage, ob die Feststellungen des BGH auch in einem einstweiligen Verfügungsverfahren gelten können. Um die Antwort vorwegzunehmen: Nein, denn ansonsten bekäme man im einstweiligen Verfügungsverfahren den Rückruf quasi als Zugabe zum Unterlassungsanspruch, obwohl man ihn als separaten Antrag aus gutem Grund wegen Vorwegnahme der Hauptsache nicht zugesprochen bekommt.

Aber der Reihe nach:

### II. Der Beschluss des Bundesgerichtshofs

Mit Teilurteil vom 31. 01. 2013<sup>1</sup> hatte das Oberlandesgericht München die Beklagte, die deutsche Tochtergesellschaft einer englischen Herstellerin von Bach-Blüten-Produkten unter Androhung von Ordnungsmitteln verurteilt, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr als Spirituosen gekennzeichnete Produkte unter der Bezeichnung „Rescue-Tropfen“ und/oder „Rescue Night Spray“ zu bewerben und/oder zu vertreiben. Der in

I. Instanz ebenfalls geltend gemachte Anspruch, innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung des Urteils die Behauptung zu widerrufen, ihre „Original Bach-Blüten“ seien in Deutschland ohne arzneimittelrechtliche Zulassung und/oder Registrierung verkehrsfähig, war nicht mehr Gegenstand des Berufungsrechtszuges. Da in der Folgezeit Produkte der Beklagten weiterhin in Apotheken erhältlich waren, beantragten die Gläubigerinnen gegen die Schuldnerin die Verhängung eines Ordnungsgeldes. Das Landgericht wies den Ordnungsmittelantrag der Klägerinnen zurück. Auf die sofortige Beschwerde der Gläubigerinnen bejahte das Beschwerdegericht einen Verstoß gegen das Unterlassungsgebot, da die Beklagte die bereits an Apotheken ausgelieferten Produkte nicht zurückgerufen habe.

Der BGH hat die hiergegen vom Beschwerdegericht zugelassene Rechtsbeschwerde der Schuldnerin als unbegründet zurückgewiesen. Das Vollstreckungsgericht habe durch Auslegung des Vollstreckungstitels zu ermitteln, welche Verhaltensweisen vom Unterlassungsgebot erfasst würden. Dabei habe die Auslegung vom Tenor der zu vollstreckenden Entscheidung auszugehen und, soweit erforderlich, ergänzend die Entscheidungsgründe sowie die Antrags- oder Klagebegründung nebst Parteivortrag heranzuziehen. Für die Auslegung ohne Bedeutung sei dagegen, welche sachlich-rechtlichen Ansprüche dem Gläubiger zustünden<sup>2</sup>.

Dabei stellt der Bundesgerichtshof darauf ab, dass die Verpflichtung zur Unterlassung einer Handlung, durch die ein fortdauernder Störungszustand geschaffen

\* Anmerkung zum BGH-Beschluss „Rückruf von Rescue-Produkten“ (GRUR 2017, 208 ff.)

1 Az.: 6 U 4189/11, LMuR 2013, 87 ff.

2 GRUR 2017, 208, 210 Rn. 22, unter Hinweis auf BGH, GRUR 2015, 1248 Rn. 20 – 23.