

## Entscheidungsanmerkung

### Zur Zulässigkeit der deutschen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Hinblick auf die Warenverkehrsfreiheit des AEUV

**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.**  
(Amtliche Leitsätze)

AEUV Art. 34, 36  
AMG § 78

*EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15*<sup>1</sup>

#### I. Sachverhalt und Verfahrensgang

Das Urteil des EuGH erging im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Deutschen Parkinson Vereinigung e.V. (im Folgenden DPV) und der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V. (im Folgenden ZBUW).

Die DPV ist eine Selbsthilfvereinigung, die es sich zum Ziel gesetzt hat, die Lebensumstände von Parkinson-Patienten und deren Familien zu verbessern.

Im Juli 2009 wandte sich die DPV mit einem Schreiben an ihre Mitglieder. Darin bewarb sie eine Kooperation mit der niederländischen Versandapotheke DocMorris und stellte ein Bonussystem vor, das verschiedene Boni für den Fall vorsah, dass Mitglieder der DPV bei DocMorris verschreibungspflichtige, nur über Apotheken erhältliche Parkinson-Medikamente bezogen.

Die ZBUW sah in dem beworbenen Bonussystem unlautere Werbung, da es gegen die gesetzliche Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige

Arzneimittel in § 78 AMG a.F. bzw. n.F. i.V.m. §§ 1, 3 Arzneimittelpreisverordnung verstoße.

Eine entsprechende Unterlassungsklage der ZBUW gegen die DPV vor dem LG Düsseldorf war erfolgreich. Gegen das Urteil des LG Düsseldorf legte die DPV Berufung beim OLG Düsseldorf ein.

Das OLG Düsseldorf hatte jedoch Zweifel, ob die deutsche Regelung der Festpreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit der Warenverkehrsfreiheit des AEUV vereinbar ist. Es setzte daher das Verfahren aus und legte dem EuGH im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens gem. Art. 267 AEUV zunächst die Frage vor, ob die deutsche Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 34 AEUV darstellt. Sollte der EuGH dies bejahen, schloss sich die Frage an, ob die Preisbindung gem. Art. 36 AEUV zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt ist, wenn nur durch sie eine gleichmäßige und flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in ganz Deutschland, insbesondere in den ländlichen Gebieten gewährleistet wird.<sup>2</sup>

#### II. Hintergrund

Mit Wirkung zum 1.1.2004 wurde in Deutschland der Versandhandel sowohl mit nicht verschreibungspflichtigen als auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt.<sup>3</sup> Zur Erlaubnis bzgl. verschreibungspflichtiger Arzneimittel wäre der deutsche Gesetzgeber nicht verpflichtet gewesen, da der EuGH in seinem Urteil vom 11.12.2003 zum deutschen Versandhandelsverbot mit Arzneimitteln nur das Verbot bzgl. nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel als nicht zu rechtfertigenden Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit bewertet hatte.<sup>4</sup>

In der Folgezeit kam es zwischen dem BSG und dem BGH zum Streit über die Frage, ob die deutsche Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in § 78 Abs. 1 AMG a.F. i.V.m. der Arzneimittelpreisverordnung auch auf Arzneimittel anzuwenden ist, die von Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-Mitgliedstaat im Wege des Versandhandels an Endverbraucher in Deutschland geliefert werden.<sup>5</sup> Diese Frage hat der diesbezüglich angerufene *Gemeinsame Senat der Obersten Gerichtshöfe des Bundes* mit Beschluss vom 22.8.2012 bejaht und dabei ausdrücklich von einer Vorlage an den EuGH nach Art. 267 Abs. 3 AEUV abgesehen.<sup>6</sup>

Zudem wurde der deutsche Gesetzgeber tätig: Mit Gesetz vom 19.10.2012<sup>7</sup> wurde § 78 Abs. 1 AMG um einen Satz 4 ergänzt, in dem nunmehr explizit bestimmt ist, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für Arzneimittel gilt, die im Wege des Versandhandels von einer Apotheke mit Sitz in

<sup>1</sup> Die Entscheidung ist abgedruckt in NJW 2016, 3771 und online abrufbar unter <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d694cd8bcb89cf4dcaa69ab07ee1aefcf7.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxyLbNf0?text=&docid=184671&pageInd ex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=408897> (1.6.2017).

<sup>2</sup> OLG Düsseldorf GRUR Int. 2015, 1054.

<sup>3</sup> BGBl. I 2003, S. 2190.

<sup>4</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – C-322/01.

<sup>5</sup> Verneinend BSG NJOZ 2009, 880 (885 Rn. 23 ff.); bejahend BGH NJW 2010, 3724 (3725 Rn. 11 ff).

<sup>6</sup> GmS-OGB NJW 2013, 1425.

<sup>7</sup> BGBl. I 2012, S. 2192.

einem Mitgliedstaat der EU in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden.

Von all dem unbeeindruckt, hat das OLG Düsseldorf den EuGH um Vorabentscheidung ersucht.

Dass allerdings auch von Seiten der EU Klärungsbedarf bestand, bestätigt die Tatsache, dass die EU-Kommission bereits am 20.11.2013 wegen der deutschen Arzneimittelpreisbindung ein Vertragsverletzungsverfahren gem. Art. 258 AEUV gegen Deutschland eingeleitet hatte.<sup>8</sup>

### III. Die erste Frage: Die deutsche Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 34 AEUV

#### 1. Die Entscheidung des EuGH

In seinem Urteil prüft der EuGH zunächst, ob die deutsche Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Art. 34 AEUV darstellt.

Insoweit verweist der EuGH auf seine ständige, auf dem Dassonville-Urteil basierende Rechtsprechung, wonach „das in Art. 34 AEUV aufgestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen jede Maßnahme der Mitgliedstaaten erfasst, die geeignet ist, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern“<sup>9</sup> (sog. Dassonville-Formel).

Unmittelbar anschließend nimmt der EuGH Bezug auf sein Urteil zum deutschen Versandhandelsverbot von Arzneimitteln und wiederholt die seinerzeitige Argumentation, wonach das deutsche Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker beeinträchtigt als Apotheken in Deutschland, da diesen ohne die Möglichkeit des Versandhandels immer noch die Möglichkeit verbleibe, Arzneimittel in ihren Apotheken vor Ort zu verkaufen. Für Apotheken mit Sitz außerhalb Deutschlands könne dagegen das Internet ein geeignetes Mittel für den Zugang zum deutschen Markt sein. Ein Verbot des Versandhandels, das sich auf außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker auswirke als auf deutsche, könne jedoch geeignet sein, den Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse, und stelle daher eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne des Art. 34 AEUV dar.<sup>10</sup>

Für den vorliegenden Fall der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel stellt der EuGH nunmehr fest, dass traditionelle Apotheken grundsätzlich besser als Versandapotheken in der Lage seien, die individuelle Beratung

von Patienten vor Ort und die Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Für Versandapotheken sei daher der Preiswettbewerb ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor als für traditionelle Apotheken, da es von ihm abhängt, ob die Versandapotheken Zugang zum deutschen Markt fänden und auf diesem konkurrenzfähig blieben.<sup>11</sup> Auch sei aufgrund der Besonderheiten des deutschen Marktes der Versandhandel für in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken das einzige Mittel, Zugang zum deutschen Markt zu erlangen.<sup>12</sup> Daher berühre die deutsche Preisbindungsregelung die Abgabe nationaler Arzneimittel und die Abgabe von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten nicht in gleicher Weise. Sie wirke sich auf in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker aus als auf deutsche und könne dadurch den Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten stärker behindern als für inländische Erzeugnisse.<sup>13</sup>

Der EuGH kommt bei der ersten Frage somit zu dem Ergebnis, dass die deutsche Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 34 AEUV darstellt.<sup>14</sup>

#### 2. Rechtliche Wertung

Dem Ergebnis des EuGH ist zuzustimmen und seine Argumentation ist schlüssig. Die Urteilsbegründung ist jedoch vor folgendem Hintergrund näher zu betrachten: Nach klassischem Urteilsaufbau des EuGH hätte sich an die Darstellung der weiten Dassonville-Formel die Darstellung der sie einschränkenden sog. Keck-Formel<sup>15</sup> anschließen müssen. Da der EuGH die Keck-Rechtsprechung jedoch nicht mehr ausdrücklich erwähnt, stellt sich die Frage, wie sich das Urteil in die neuere Entwicklung der Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit einfügt, insbesondere vor dem Hintergrund des Urteils „Kommission/Italien“<sup>16</sup> mit dem sog. Drei-Stufen-Test<sup>17</sup>.

#### a) Die Keck-Formel und das Urteil „Kommission/Italien“ mit dem sog. Drei-Stufen-Test

Der Keck-Formel zufolge fallen nationale Bestimmungen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten, dann nicht in den Anwendungsbereich des Art. 34 AEUV,

<sup>8</sup> Vertragsverletzung Nr. 2013/4075 vom 20.11.2013; siehe auch Ludwigs Anmerkung zu EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15 in NVwZ 2016, 1796 f.

<sup>9</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 22 mit Verweis auf u.a. EuGH, Urt. v. 11.7.1974 – 8/74, Rn. 5.

<sup>10</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 23 mit Verweis auf EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – C-322/01, Rn. 74-76.

<sup>11</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 24.

<sup>12</sup> Hiermit spielt der EuGH auf das von ihm bestätigte deutsche Fremdbesitzverbot bei Apotheken an, EuGH, Urt. v. 19.5.2009 – C-171/07 und C-172/07.

<sup>13</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 25 f.

<sup>14</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 27.

<sup>15</sup> Die sog. Keck-Formel ergibt sich aus EuGH, Urt. v. 24.11.1993 – C-267/91 und C-268/91, Rn. 16 f.

<sup>16</sup> EuGH, Urt. v. 10.2.2009 – C-110/05.

<sup>17</sup> Dieser Begriff wird in der Literatur verwendet z.B. von Leible/T. Streinz, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, AEUV, 60. Lfg., Stand: Oktober 2016, Art. 34 Rn. 85 f.; es wird insofern aber auch von der „Drei-Stufen-Theorie“ gesprochen, so Brigola, EuZW 2016, 248 (252), oder von der „Dreistufenprüfung“, so Cremer/Bothe, EuZW 2015, 413 (415).

wenn diese Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer unterschiedslos gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und wenn sie den Absatz inländischer Erzeugnisse und den von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berühren. Unter diesen Voraussetzungen – so die Begründung des EuGH – sind nationale Bestimmungen nicht geeignet, den Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten zu versperren oder stärker zu behindern, als sie dies für inländische Erzeugnisse tun.<sup>18</sup>

Da sich im Laufe der Zeit herausgestellt hatte, dass die Keck-Formel im Einzelfall nicht immer zu sachgerechten Ergebnissen gelangt,<sup>19</sup> führte der EuGH im Jahr 2009 mit dem Urteil „Kommission/Italien“ den sog. Drei-Stufen-Test in die warenverkehrsrechtliche Dogmatik ein. Danach sind folgende Maßnahmen als Maßnahmen gleicher Wirkung im Sinne des Art. 34 AEUV anzusehen:

- Diejenigen Maßnahmen eines Mitgliedstaats, mit denen bezweckt oder bewirkt wird, Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten weniger günstig zu behandeln (erste Stufe des sog. Drei-Stufen-Tests), sowie
- Hemmnisse für den freien Warenverkehr, die sich in Ermangelung einer Harmonisierung der Rechtsvorschriften daraus ergeben, dass Waren aus anderen Mitgliedstaaten, die dort rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden sind, bestimmten Vorschriften entsprechen müssen, selbst dann, wenn diese Vorschriften unterschiedslos für alle Erzeugnisse gelten (zweite Stufe des sog. Drei-Stufen-Tests), und
- sonstige Maßnahmen, die den Zugang zum Markt eines Mitgliedstaats für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten behindern (dritte Stufe des sog. Drei-Stufen-Tests).<sup>20</sup>

Dies hat zwangsläufig die Frage aufgeworfen, in welchem Verhältnis die Keck-Formel zu dem neuen Drei-Stufen-Test steht: ob beide nebeneinander bestehen bzw. die Keck-Formel in den Drei-Stufen-Test inkorporiert wird oder ob die Keck-Rechtsprechung vollständig ersetzt werden soll.<sup>21</sup> Weitere Unklarheiten ergeben sich aus der dritten Stufe. Mit ihr wurde die Marktzugangsbehinderung zu einem eigenständigen Prüfungsmaßstab, während sie noch in der Keck-Rechtsprechung lediglich ein Begründungselement war.<sup>22</sup>

<sup>18</sup> EuGH, Urt. v. 24.11.1993 – C-267/91 und C-268/91, Rn. 16 f.; siehe auch *Leible/T. Streinz* (Fn. 17), Art. 34 Rn. 76.

<sup>19</sup> Hierzu näher *Cremer/Bothe*, EuZW 2015, 413 (414 f.); *Dietz/Streinz*, EuR 2015, 50 (51).

<sup>20</sup> EuGH, Urt. v. 10.2.2009 – C-110/05, Rn. 37 i.V.m. Rn. 35; zum sog. Drei-Stufen-Test siehe *Leible/T. Streinz* (Fn. 17), Art. 34 Rn. 85.

<sup>21</sup> *Cremer/Bothe*, EuZW 2015, 413 (416 ff. m.w.N.).

<sup>22</sup> *Dietz/Streinz*, EuR 2015, 50 ff.; siehe auch EuGH, Urt. v. 24.11.1993 – C-267/91 und C-268/91, Rn. 17.

Unter welchen Voraussetzungen eine Marktzugangsbehinderung vorliegt, ist aber nicht klar.<sup>23</sup>

#### b) Entwicklung der Rechtsprechung seit dem Urteil „Kommission/Italien“

Die der Entscheidung „Kommission/Italien“ folgenden Urteile in den Rechtssachen *Mickelsson*<sup>24</sup>, *Ker-Optika*<sup>25</sup>, *Ascafor*<sup>26</sup> und *ANETT*<sup>27</sup> haben noch keine endgültige Gewissheit über das Schicksal der Keck-Formel gebracht, wenn auch eine Tendenz zur Verabschiedung von Keck zu erkennen ist: So erwähnen die Urteile *Mickelsson*, *Ascafor* und *ANETT* die Keck-Entscheidung nicht mehr, sondern stellen ausschließlich auf den sog. Drei-Stufen-Test, insbesondere die dritte Stufe, d.h. die Marktzugangsbehinderung ab.<sup>28</sup>

Diese Tendenz wird bestätigt durch das Ende 2015 ergangene Urteil „Scotch Whisky Association“, in dem sich der EuGH mit einer Mindestfestpreisregelung für alkoholische Getränke zu befassen hatte, also – wie im vorliegenden Fall – mit einem Preisbindungsproblem.<sup>29</sup> Auch in diesem Urteil erwähnt der EuGH die Keck-Entscheidung nicht mehr, sondern stellt unmittelbar und ausschließlich auf die Marktzugangsbehinderung ab. Dabei verweist der EuGH explizit auf die Textstellen im Schlussantrag des Generalanwalts Bot, in denen sich dieser zur Behinderung des Marktzugangs im Sinne des sog. Drei-Stufen-Tests äußert.<sup>30</sup> Auf Bots Prüfung des Sachverhaltes im Lichte der Keck-Rechtsprechung, die er ausdrücklich „nur der Vollständigkeit halber“ vornimmt und in der er die Preisbindungsregelung als Verkaufsmodalität qualifiziert und eine faktische Diskriminierung bejaht,<sup>31</sup> bezieht sich der EuGH gerade nicht.

#### c) Anknüpfung des vorliegenden Urteils an die Entwicklung der Rechtsprechung – Klarheit bzgl. Keck?

Fraglich ist nunmehr, inwieweit das vorliegende Urteil an diese Entwicklung anschließt. Zunächst ist festzustellen, dass der EuGH weder auf das Urteil „Kommission/Italien“ Bezug nimmt, noch die Keck-Formel explizit erwähnt. Allerdings knüpft der EuGH seine Argumentation zur Preisbindung von Arzneimitteln unmittelbar an seine frühere Argumentation zum Versandhandelsverbot von Arzneimitteln an.<sup>32</sup> In dem damaligen Urteil hatte der EuGH noch ausdrücklich auf die

<sup>23</sup> *Cremer/Bothe*, EuZW 2015, 413 (416); *Leible/T. Streinz* (Fn. 17), Art. 34 Rn. 86.

<sup>24</sup> EuGH, Urt. v. 4.6.2009 – C-142/05.

<sup>25</sup> EuGH, Urt. v. 2.12.2010 – C-108/09.

<sup>26</sup> EuGH, Urt. v. 1.3.2012 – C-484/10.

<sup>27</sup> EuGH, Urt. v. 26.4.2012 – C-456/10.

<sup>28</sup> EuGH, Urt. v. 4.6.2009 – C-142/05, Rn. 24 ff.; EuGH, Urt. v. 1.3.2012 – C-484/10, Rn. 53 ff.; EuGH, Urt. v. 26.4.2012 – C-456/10, Rn. 33 ff.

<sup>29</sup> EuGH, Urt. v. 23.12.2015 – C-333/14.

<sup>30</sup> EuGH, Urt. v. 23.12.2015 – C-333/14, Rn. 32 mit Verweis auf Generalanwalt *Bot* EuGH, Schlussantrag v. 3.9.2015 – C-333/14, Rn. 59 f.

<sup>31</sup> EuGH, Schlussantrag v. 3.9.2015 – C-333/14, Rn. 61 ff.

<sup>32</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 23 ff.

Keck-Rechtsprechung Bezug genommen.<sup>33</sup> Die Urteilsbegründungen des EuGH zur Preisbindung und zum Versandhandelsverbot verlaufen erkennbar parallel: In beiden Fallgestaltungen konstatiert der EuGH eine faktische Diskriminierung ausländischer Apotheken gegenüber deutschen Apotheken, die geeignet sein könnte, den Marktzugang für ausländische Arzneimittel stärker zu behindern als den für deutsche. Die Ausrichtung der Maßnahme gleicher Wirkung an dem Begriff der tatsächlichen Ungleichbehandlung aus der Keck-Formel ist hier unübersehbar. Dennoch kann daraus nicht geschlossen werden, dass sich der EuGH nunmehr wieder vom Drei-Stufen-Test entfernt und zur Diskriminierungsprüfung im Sinne der Keck-Formel zurückbewegt. Offenbar erlaubte die Ausrichtung der Begründung an der faktischen Diskriminierung einfach nur die gewollte Anknüpfung an die alte Entscheidung zum Versandhandelsverbot, die aber eben vor dem Urteil „Kommission/Italien“ ergangen ist.<sup>34</sup> Weiterhin ist anzumerken, dass der EuGH bei seiner Argumentation sowohl im Versandhandels- als auch im Preisbindungsurteil auch auf die Marktzugangsbehinderung abgestellt hat und damit das eigentlich als Begründung ausgestaltete Element der Keck-Formel als eigenen Prüfungsmaßstab herangezogen hat, was letztlich wieder in die Richtung der dritten Stufe des Drei-Stufen-Tests deutet.<sup>35</sup>

Insgesamt hat das vorliegende Urteil noch nicht zu der erhofften Klarheit über das Schicksal der Keck-Formel geführt. Es bleibt somit nur, die weitere Rechtsprechung des EuGH abzuwarten.

#### IV. Die zweite Frage: Die Rechtfertigung der deutschen Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß Art. 36 AEUV

##### 1. Die Entscheidung des EuGH

Die zweite Frage betrifft die Rechtfertigung der deutschen Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gemäß Art. 36 AEUV.

Der EuGH prüft dies vor dem Hintergrund des Vortrags der deutschen Regierung, dem zufolge ein Preisbindungssystem einen ruinösen Preiswettbewerb von Versandapotheken verhindern solle, der zu einem Verschwinden der traditionellen Apotheke insbesondere in ländlichen oder dünn besiedelten Gebieten führe, mit der Folge, dass eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung nicht mehr gewährleistet sei.<sup>36</sup>

Der EuGH betont, es sei Sache der Mitgliedstaaten zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Gesundheitsschutz der Bevölkerung gewährleisten wollten. Insofern sei ihnen Wertungsspielraum zuzuerkennen.<sup>37</sup>

Zwar falle das Ziel der Gewährleistung einer flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung grundsätzlich unter Art. 36 AEUV, eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit sei aber nur dann gerechtfertigt, wenn sie geeignet sei, die Verwirklichung dieses Ziels zu gewährleisten, und nicht über das dazu Erforderliche hinausgehe. Insofern müssten die nationalen Behörden in jedem Einzelfall Beweise beibringen. Ein Mitgliedstaat könne sich auf Rechtfertigungsgründe nur berufen, wenn er Untersuchungen zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der von ihm erlassenen Maßnahmen vorlege und genaue Angaben zur Stützung seines Vorbringens mache.<sup>38</sup>

Genau an diesen Voraussetzungen lässt der EuGH dann bereits bei der Geeignetheit seine Verhältnismäßigkeitsprüfung der deutschen Preisbindungsregelung scheitern. Im Zusammenhang mit dem Vorbringen von fünf Hauptargumenten der deutschen Regierung fehlt es dem EuGH an den erforderlichen Belegen dafür, dass:<sup>39</sup>

(A) durch Festpreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine bessere geografische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sichergestellt werden kann. Im Gegenteil – so der EuGH – könne doch mehr Preiswettbewerb die gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln dadurch fördern, dass Anreize zur Niederlassung in Gegenden gesetzt würden, in denen wegen der geringeren Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten.

(B) sich die Versandapotheken ohne eine Preisbindung einen Preiswettbewerb liefern könnten, mit der Folge, dass sich die Zahl der Präsenzapotheken verringert und damit die Notfallversorgung in Deutschland nicht mehr gewährleistet ist. Es gebe – so der EuGH – schließlich noch andere Wettbewerbsfaktoren als den Preis, die es den traditionellen Apotheken ermöglichen könnten, gegenüber Versandapotheken konkurrenzfähig zu bleiben.

(C) sich ein Preiswettbewerb nachteilig auf die Wahrnehmung bestimmter Gemeinwohlverpflichtungen wie die Herstellung von Rezepturarzneimitteln und die Bereitstellung eines gewissen Vorrats und Sortiments an Arzneimitteln durch die traditionellen Apotheken auswirkt. Im Gegenteil – so der EuGH – könne der Preiswettbewerb mit Versandapotheken doch ein Anreiz für traditionelle Apotheken sein, solche Aktivitäten zu entfalten.

(D) es einen Zusammenhang gibt zwischen festen Abgabepreisen und einer Verringerung der Gefahr, dass Patienten versuchen, Druck auf Ärzte auszuüben, um Wunschverschreibungen zu erhalten.

(E) sich eine tatsächliche Gesundheitsgefahr daraus ergibt, dass sich ein gesundheitlich geschwächter Patient veranlasst sehen könnte, erst eine Marktanalyse durchzuführen, um die Apotheke zu ermitteln, die das gesuchte Arzneimittel am günstigsten anbietet.

Im Übrigen stellt der EuGH ausdrücklich fest, dass ein Preiswettbewerb für Patienten vorteilhaft sein könne, da verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland dann möglicherweise in Zukunft günstiger angeboten würden. Ein

<sup>33</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – C-322/01, Rn. 68 ff.

<sup>34</sup> In diese Richtung auch *Brigola*, NJW 2016, 3761 (3762).

<sup>35</sup> Zum Verhältnis der dritten Stufe des Drei-Stufen-Tests zur Keck-Formel siehe *Brigola*, EuZW 2012, 248 (252) und *Cremer/Bothe*, EuZW 2015, 413 (417).

<sup>36</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 33.

<sup>37</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 30.

<sup>38</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 34 f.

<sup>39</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 37 ff.

wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen verlange nämlich, dass Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft würden.<sup>40</sup>

Der EuGH kommt bei der zweiten Frage somit insgesamt zu dem Ergebnis, dass die deutsche Preisbindungsregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht geeignet ist, das Ziel einer flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung in Deutschland zu erreichen. Sie kann daher nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden.<sup>41</sup>

## 2. Rechtliche Wertung

Ergebnis und Begründung des EuGH sind überzeugend. Im Sinne der Verwirklichung der Warenverkehrsfreiheit ist es sinnvoll, auf Darlegungs- und Beweisanforderungen bei der Geltendmachung von Gesundheitsgefahren als Rechtfertigungsgrund für Eingriffe zu bestehen. Der EuGH stellt damit schließlich keine detaillierten inhaltlichen Anforderungen. Der zuerkannte Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten bei der Frage, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit ihrer Bevölkerung gewährleisten wollen, bleibt gewahrt. Dennoch ist es zu begrüßen, dass den Mitgliedstaaten nicht gestattet wird, sich durch reine Behauptungen einer Überprüfung der Verhältnismäßigkeit ihrer Maßnahmen zu entziehen.<sup>42</sup>

## V. Konsequenzen und Ausblick

Das Urteil des EuGH führt dazu, dass die Vorschriften zu einheitlichen Abgabepreisen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Versandapotheken aus dem EU-Ausland nicht mehr angewandt werden dürfen. Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland dürfen somit abweichende und damit auch geringere Preise verlangen.

Der Bundesgesetzgeber muss eine entsprechende Klarstellung im AMG vornehmen.

Im Ausgangsverfahren vor dem OLG Düsseldorf ist eine Abweisung der Klage gegen die DPV zu erwarten.

Deutsche Präsenz- und Versandapotheken sind dagegen weiterhin an die Preisbindungsregelung gebunden, da kein Verbot der Inländerdiskriminierung besteht. Insofern bliebe nur ein – wenig aussichtsreiches – Verfahren vor dem BVerfG unter Berufung auf Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 12 Abs. 1 GG.

Nach Presseberichten hat das Bundesgesundheitsministerium jedoch zwischenzeitlich bereits einen – in der Koalition allerdings umstrittenen – Referentenentwurf für ein Gesetz zum generellen Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vorgelegt.<sup>43</sup> Diese Möglichkeit zum Schutz der deutschen Präsenzapotheken-Landschaft

scheint der EuGH selbst zu eröffnen, hatte er doch seinerzeit ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Medikamenten als mit dem Unionsrecht vereinbar angesehen.<sup>44</sup> Allerdings ist davon auszugehen, dass es bei Inkrafttreten eines entsprechenden Gesetzes zu einer erneuten gerichtlichen Überprüfung kommen wird. Die Gründe, die damals ein Verbot als gerechtfertigt erscheinen ließen, nämlich die Gefahren, die mit der Verwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verbunden sind, lassen heute ein Verbot als nicht mehr erforderlich erscheinen. Denn mit den gesetzlichen Regelungen, die der deutsche Gesetzgeber 2003 im Zusammenhang mit der Zulassung des Versandhandels auch für verschreibungspflichtige Medikamente erlassen hatte,<sup>45</sup> wurden diese Gefahren offensichtlich gebannt. Somit würde es in einem neuen gerichtlichen Verfahren bei der Prüfung der Rechtfertigung gemäß Art. 36 AEUV wieder auf den Zusammenhang zwischen einem ruinösen Preiskampf von nicht mehr an Festpreise gebundenen Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland und dem Aussterben der deutschen Präsenzapotheken insbesondere im ländlichen Raum mit der Folge einer Gesundheitsgefahr für die deutsche Bevölkerung ankommen. Die Bundesregierung dürfte dann nicht nur behaupten, sondern müsste auch – den Vorgaben des EuGH entsprechend – anhand von Belegen, Untersuchungen, statistischen Daten o.Ä. beweisen, dass ein Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Medikamente ein geeignetes Mittel ist, diese Gesundheitsgefahr zu verhindern, und es kein milderes Mittel gibt, das den freien Warenverkehr weniger einschränkt. Man darf gespannt sein, ob dieser Beweis dann gelingen wird.

*Wiss. Mitarbeiterin Ass. iur. Silke Schulz-Pabst, Bielefeld*

<sup>40</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 43.

<sup>41</sup> EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15, Rn. 45 f.

<sup>42</sup> In diesem Sinne auch *Frank*, GRUR 2016, 1246 (1249).

<sup>43</sup> <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/01/25/feinschliff-fuer-groehes-gesetz-zum-rx-versandhandelsverbot> (18.5.2017).

<sup>44</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – C-322/01.

<sup>45</sup> BGBl. I 2003, S. 2190.