

ABDA-Zusammenfassung des Gutachtens vom 21.11.2016 „ZUR FRAGE, OB DIE EINFÜHRUNG EINES VERSANDVERBOTS FÜR VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE HUMANARZNEIMITTEL UNIONSRECHTLICH ZULÄSSIG WÄRE“

Prof. Schwarze

(Emeritus, Institut für Öffentliches Recht, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg)

DIE BISLANG IN DER EUGH-RECHTSPRECHUNG ANERKANNTEN GRUNDSÄTZE

- » Die EuGH-Urteile vom 11.12.2003 (C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*) und vom 19.05.2009 (C-171/07, *Apothekerkammer des Saarlandes*) stellen Leitentscheidungen dar, insbesondere da sie in breiter Besetzung der jeweils befassten Spruchkörper (Plenum bzw. Große Kammer) getroffen worden sind.
- » Die primäre Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Gesundheitspolitik und die europäischen Grundfreiheiten stehen in einem Spannungsfeld, das vom EuGH durch eine mitgliedstaatliche Entscheidungsprärogative (Wertungsspielraum) zugunsten des Gesundheitsschutzes aufgelöst wird. Hierbei gesteht der EuGH den Mitgliedstaaten auch das Recht zu Prognoseentscheidungen zu.
- » Im Urteil vom 11.12.2003 hat der EuGH sogar bereits positiv und mit heute noch relevanter Argumentation ein Versandverbot für unionsrechtlich zulässig erklärt. Diese Rechtsprechung wurde vom europäischen Gesetzgeber im Jahr 2011 ausdrücklich in Artikel 85c der Richtlinie 2001/83/EG kodifiziert.

Fazit : auf dieser Grundlage ist ein Versandverbot sowohl primär- als auch sekundärrechtlich zulässig.

ÄNDERUNG DURCH DAS EUGH-URTEIL ZUR ARZNEIMITTELPREISBINDUNG?

- » Angesichts des neueren Urteils vom 19.10.2016 (C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*) stellt sich allerdings die Frage, ob die geschilderte Rechtslage geändert worden ist und welcher Spielraum dem deutschen Gesetzgeber noch verbleibt.
- » Dass das Urteil von einer „normalen“ Kammer des EuGH erlassen wurde, bedeutet rechtlich keinen Unterschied. Allein rechtspolitisch kann das Argument, dass Plenarentscheidungen größeres Gewicht zukommt, nutzbar gemacht werden.
- » Auch wenn sich das Urteil nicht mit der Frage eines Versandverbots auseinandersetzt, stehen seine Aussagen doch in einem engen sachlichen Zusammenhang. Es entfaltet aber jedenfalls keine rechtliche Sperrwirkung oder hebt ausdrücklich die oben geschilderten Grundsätze auf.
- » Das Urteilsergebnis ist maßgeblich an Beweislastregeln orientiert, so dass es auch aus diesem Grund keine Sperrwirkung für Folgeverfahren entfaltet.
- » Die vom EuGH aufgestellten Beweisanforderungen sind überspannt und verlangen von den Mitgliedstaaten etwas, wozu sie beweismäßig gar nicht imstande sind. Die geforderten Nachweise sind wissenschaftlich nicht eindeutig zu erbringen, sachgerechte Gesetzgebung beinhaltet notwendigerweise Wertungs- und Prognoseelemente. Damit liegt ein Eingriff in den Wertungsspielraum vor.
- » Die vom EuGH herangezogenen Alternativszenarien bleiben weit hinter den von ihm selbst für die Mitgliedstaaten gesetzten Anforderungen zurück und stellen eher Vermutungen als präzise Beweise dar.

Fazit: Das Urteil schließt einen Rückgriff auf die früheren Leitentscheidungen nicht aus. Es erscheint hinreichend sicher, dass der Gesetzgeber den Versandhandel mit

verschreibungspflichtigen Arzneimitteln künftig verbieten kann, ohne in Konflikt mit dem Unionsrecht zu kommen.

AUSEINANDERSETZUNG MIT DENKBAREN EINWÄNDEN GEGEN DAS ERGEBNIS

- » Würde ein Versandverbot als „strengere“ Regelung im Vergleich zur Preisbindung gegen den Sinn des Urteils vom 19.10.2016 verstoßen?
Ein Versandverbot ist in früheren Leitentscheidungen als zulässig beurteilt worden, das aktuelle Urteil hat dies nicht ausdrücklich verworfen oder für überholt erklärt. Zudem beziehen sich beide Urteile auf unterschiedliche Fragestellungen. Angesichts der primären Verantwortung der Mitgliedstaaten kann es ihnen nicht verwehrt sein, situationsangemessen auf neue Gefährdungslagen (etwa für die flächendeckende Arzneimittelversorgung) zu reagieren. Dieses Ermessen kann durch das Urteil mangels rechtsverbindlicher Bindungswirkung nicht eingeschränkt werden.
- » Kann man ein Versandverbot jetzt überhaupt anlassbezogen einführen?
Dass ein Versandverbot nicht schon früher wegen aufkommender Hinweise auf Gesundheitsgefahren eingeführt wurde, liegt im Wertungsspielraum Deutschlands und lässt die Befugnis zur Einführung nicht erlöschen. Dies gilt um so mehr, als bislang gerade die vom EuGH bemängelte grenzüberschreitende Preisbindung ein maßgebliches Kernelement des deutschen Regulierungssystems war, auf dessen Grundlage die Wertungen des Gesetzgebers erfolgten.
- » Gehen die Gründe für ein Versandverbot über die EuGH-Maßstäbe hinaus?
In seinem Urteil vom 11.12.2003 hat der EuGH maßgeblich die Abwehr von unmittelbaren Gefahren für die Gesundheit als Rechtfertigungsgrund herangezogen, nicht aber speziell die Gefahren für eine flächendeckende Arzneimittelversorgung. Der Gesetzgeber darf aber innerhalb seines Wertungsspielraums auf ein Bündel legitimer Gründe zurückgreifen, wenn unter dem Oberbegriff „Abwehr von Gesundheitsgefahren“ ein Zusammenhang besteht und die unmittelbar abzuwehrenden Gesundheitsrisiken beim Versandhandel nach wie vor bestehen (was der Fall ist, durch das zunehmende Fälschungsrisiko haben sie sich sogar noch verstärkt).
- » Wäre ein Versandverbot rückwärtsgewandt oder antiquiert?
Ein „Rückschrittsverbot“ gibt es im Europarecht nicht. Angesichts der erforderlichen Balance zwischen freiem Warenverkehr und Gesundheitsschutz ist der Gesetzgeber aufgerufen, pragmatische Lösungen zu finden. Diese Balance ist außer durch ein Versandverbot schwerlich herstellbar.

AUSZUG AUS DEM ORIGINALGUTACHTEN:

„Résumé

1. Die vorstehende Untersuchung führt insgesamt zu dem Ergebnis, dass die Einführung eines gesetzlichen Verbots für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland europarechtlich zulässig ist.
2. Die Zulässigkeit ist in früheren Leitentscheidungen des EuGH wie auch im sekundären Recht der EU ausdrücklich anerkannt worden.
3. Die in den früheren Leitentscheidungen des EuGH aus den Jahren 2003 und 2009 entwickelten maßgeblichen Grundsätze für das deutsche Apothekenrecht sind von der neuen Entscheidung der 1. Kammer des EuGH vom 19.10.2016 nicht ausdrücklich aufgegeben oder für überholt erklärt worden.
4. Trotz der teilweise unklaren Fassung des Urteils der 1. Kammer, die rechtliche Interpretationsrisiken birgt, entfaltet die Entscheidung keine europarechtliche Sperrwirkung gegenüber dem in Aussicht genommenen deutschen Gesetz.
5. Der Zweck des Vorentscheidungsverfahrens, zu möglichst eindeutigen europarechtlichen Lösungen zu gelangen, gebietet, die in der Entscheidung der 1. Kammer getroffenen Aussagen nicht im Wege von Analogie- oder Erst-recht- Schlüssen auf andere Verfahrensgegenstände wie das Gesetzesprojekt zu übertragen.
6. Es steht auch nichts entgegen, das Gesetzesprojekt erst heute auf den Weg zu bringen.“