

# EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

München · Berlin · Düsseldorf



---

München: Widenmayerstr. 29 • D-80538 München • Germany  
Telefon: +49(0)89-210969-0 • Telefax: +49(0)89-210969-99  
E-mail: [munich@eep-law.de](mailto:munich@eep-law.de) • [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

Berlin: Meinekestr. 13 • D-10719 Berlin • Germany  
Telefon: +49(0)30-887126-0 • Telefax: +49(0)30-886761-11  
E-mail: [berlin@eep-law.de](mailto:berlin@eep-law.de) • [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

Düsseldorf: Mörsenbroicher Weg 200 • D-40470 Düsseldorf • Germany  
Telefon: +49(0)211 58 33 57- 425  
E-mail: [duesseldorf@eep-law.de](mailto:duesseldorf@eep-law.de) • [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**

---

RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

München · Berlin · Düsseldorf

## **10. BVDVA-Kongress**

**Möglichkeiten zur Ausgestaltung des  
Arzneimittelpreisrechts nach dem Urteil des Europäischen  
Gerichtshofs im Oktober 2016**

**- Versandhandel: In jedem Fall eine Selbstverständlichkeit –**

**1. und 2. Juni 2017 in Berlin  
Steigenberger Hotel am Kanzleramt**

---

Dr. Horst Bitter  
Rechtsanwalt

## I. Wo kommen wir her: Geltung der AMPPreisV für ausländische Versandhandelsapotheken

- Bildung des deutschen Arzneimittelpreises auf zwei Ebenen:
  - § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG: Einheitlicher Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel.
  - § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG: Geltung der deutschen Preisbindungsregelungen für Apotheken mit Sitz in Deutschland und für solche, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedsstaat der EU haben.
- Rechtmäßigkeit angesichts der jüngsten Entscheidung des EuGHs (Urteil vom 19.10.2016, C-148/15)?

## **I. Wo kommen wir her: Geltung der AMPPreisV für ausländische Versandhandelsapotheken**

- Einführung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG mit dem zweiten AMG-Änderungsgesetz vom 19.10.2012.
- Davor divergierende Rechtsprechung:
  - BSG: keine Anwendung der AMPPreisV für im europäischen Ausland befindliche Versandhandelsapotheken (Urteil vom 28.07.2008, abgedruckt in PharmR 2008, Seite 595 ff).
  - Ebenso OLG Hamm (abgedruckt in MMR 2005, Seite 101 ff).
  - Bundesgerichtshof wollte sich dieser Ansicht nicht anschließen (abgedruckt in NJW 2010, Seite 3724).

## I. Wo kommen wir her: Geltung der AMPPreisV für ausländische Versandhandelsapotheken

- Aufgrund der divergierenden Ansichten Vorlage beim gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes: Beschluss vom 22.08.2012 (abgedruckt in PharmR 2013, Seite 168 ff): Geltung der AMPPreisV auch für Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedsstaat der EU, Begründung: Einklang mit dem Europarecht.
- Tragfähigkeit der seinerzeitigen Gesetzesbegründung und der insoweit ergangenen Rechtsprechung?
- Derzeit: Geltung für die in Deutschland ansässigen Offizin- und Versandhandelsapotheken.

## II. Wo stehen wir? Standortbestimmung nach dem Urteil des EuGH

Passagen aus dem Urteil des EuGH vom 19.10.2016, C-148/15,

a) Zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung:

*„Zum Vorbringen [...], dass sich der Patient, der sich in einem gesundheitlich geschwächten Zustand befinde, nicht veranlasst sehen dürfe, erst eine Marktanalyse durchzuführen, um die Apotheke zu ermitteln, die das gesuchte Arzneimittel zum günstigsten Preis anbiete, ist darauf hinzuweisen, dass **das Bestehen einer tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht anhand allgemeiner Überlegungen, sondern auf der Grundlage von relevanten wissenschaftlichen Untersuchungen zu beurteilen ist [...].***

## II. Wo stehen wir? Standortbestimmung nach dem Urteil des EuGH

*Die insoweit vorgetragenen sehr allgemeinen Überlegungen reichen **zum Nachweis der tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit**, die sich daraus ergeben soll, dass der Verbraucher versuchen kann, sich zu einem geringeren Preis mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu versorgen, **in keiner Weise aus.***

*Im Übrigen ist [...] festzustellen, dass im vorliegenden Fall **ein Preiswettbewerb den Patienten Vorteile** bringen könnte, da er es gegebenenfalls ermöglichen würde, verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland zu günstigeren Preisen anzubieten, als sie derzeit von diesem Mitgliedstaat festgelegt werden. Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, verlangt nämlich ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen u. a., dass Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft werden.“*

(EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rd.-Nr. 42 f.)

## II. Wo stehen wir? Standortbestimmung nach dem Urteil des EuGH

b) Zur flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung:

*„Ganz im Gegenteil legen einige Unterlagen, auf die sich die Kommission stützt, nahe, dass mehr Preiswettbewerb unter den Apotheken **die gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln dadurch fördern würde, dass Anreize zur Niederlassung in Gegenden gesetzt würden**, in denen wegen der geringeren Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten.*

*Zu dem auf eine qualitativ hochwertige Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gestützten Argument ist festzustellen, dass dem Gerichtshof entgegen dem Vorbringen der deutschen Regierung **keine Belege** dafür vorgelegt wurden, dass sich die Versandapotheken ohne eine Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende einen Preiswettbewerb liefern könnten, so dass wichtige Leistungen wie die Notfallversorgung in Deutschland nicht mehr zu gewährleisten wären, weil sich die Zahl der Präsenzapotheken in der Folge verringern würde.“*

(EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rd.-Nr. 38 f.)



## III. Welche Möglichkeiten bestehen?

### 1. Aktuelle Rechtslage

- a) § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG: Zulässigkeit des Versandhandels unter näherer Ausgestaltung des Apothekengesetzes.
- b) § 78 Abs. 1 Satz 4: Arzneimittelpreisverordnung gilt auch für ausländische Versandhandelsapotheken.
- c) § 78 Abs. 2 Satz 2 und 3 AMG:
  - Einheitlicher Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel und
  - Wettbewerb bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.
- d) Zwischenergebnis: Keine Differenzierung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Bezug auf Zulässigkeit des Versandhandels.

## III. Welche Möglichkeiten bestehen?

### 2. Zwei Reaktionsmöglichkeiten auf das Urteil des EUGH:

- Abschaffung der Preisbindung für rezeptpflichtige Arzneimittel oder
- Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

### 3. Historisches

- Beschränkung des Versandhandels auf nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel ist nichts Neues:  
Es gab bereits im Rahmen der Änderungsanträge zur 15. AMG-Novelle einen entsprechenden Antrag (Gesetzentwurf vom 24.10.2006, Bundestags-Drucksache 16/3100). Dieser hat aber keinen Eingang in die Gesetzgebung gefunden. Warum?

## IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

1. „Im Gespräch“: Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Begründung:

- Beseitigung der sich aus dem Urteil des EuGH ergebenden Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland,
- Gewährleistung der bestehenden Struktur der flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung,
- Wahrung der Steuerungsfunktion der Zuzahlungsregelung und des Festbetrags-systems.
- Gesundheitsschutzziele im engeren Sinn? Zum Beispiel Arzneimittelfälschungen, Medikamentenmissbrauch?

## IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

### 2. Europarechtliche Würdigung der Rechtslage

- Urteil des EuGH vom 19.10.2016, C-148/15: Gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist eine Beschränkung des freien Warenverkehrs i.S.v. Artikel 34 AEUV und  
auch nicht „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“ i.S.v. Artikel 36 AEUV gerechtfertigt.
- DocMorris-Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003, C-322/01: Nicht geeignet zur Begründung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel, weil
  - es seinerzeit um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbots zur eventuellen Vermeidung unbekannter negativer Liberalisierungsfolgen ging,
  - heute aber die Frage im Raum steht, einen seit mehr als einem Jahrzehnt praktizierten erfolgreichen Versandhandel wieder rückgängig zu machen.

## IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

- Der EuGH hat – in ständiger Rechtsprechung – Darlegungs- und Nachweisanforderungen als Grundlage des Beurteilungsspielraums von Mitgliedstaaten im Sinne der Vergewisserung einer gesicherten Erkenntnisgrundlage herausgearbeitet. Dies bedeutet:
  - Beurteilungen etwaiger Gefährdungen durch den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfordern zuverlässige verfügbare wissenschaftliche Informationen, die erhoben und herangezogen werden müssen.
  - Risikobewertung auf der Grundlage dieser Informationen einschließlich des Wahrscheinlichkeitsgrades etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Apothekenversorgungsichte und Steuerungsfunktion sozialversicherungsrechtlicher Zuzahlungsregelungen.

## IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

a) Erhebung und Auswertung von statistisch empirischen Befunddaten:

- statisch-empirischer Ist-Befund:
  - Nach den Daten der ABDA: Von Anfang 2000 bis zum Jahresende 2015 Rückgang der Apothekenzahlen in Deutschland von etwa 6 %.
  - Ärzte steuern die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln: Geringere Dichte der Arztpraxen und Einschränkung im Ordnungsverhalten führen zu negativer Entwicklung bei Apothekenumsatz und Apothekenversorgungsdichte.
  - Flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln grundsätzlich gegenwärtig nicht gefährdet.

## IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

### b) Entwicklungsprognosen auf statistisch-empirischer Grundlage:

- Auch Entwicklungsprognosen bedürfen nach der Rechtsprechung des EuGH eines konkret und tatsächlich ausgerichteten Kontrollmaßstabs auf solider statistisch-empirischer Grundlage.
- Nach vorliegenden Daten erweist sich Versandhandel am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als über Jahre hinweg konstant gering.
- Prognose eines künftigen Rückgangs der Apothekenzahlen bei derzeitigem „Datenmaterial“ nicht „bewiesen“.

## IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

c) Generalanwalt in der Rechtssache C-148/15:

- mitgliedstaatliche Obliegenheit, regulatorische mildere Alternativmittel gegenüber einem kategorischen Verbot zu prüfen.
- Daraus ergibt sich das Erfordernis, dass auch die Erfolgsaussichten z. B.
  - einer Aufgabenerweiterung und finanziellen Aufstockung des Nacht- und Notdienstfonds,
  - die Einführung einer Höchstpreisverordnung,
  - die Einführung von Apotheken-individuellen Handelsspannenzu untersuchen sind.
- Überschrift eines Aufsatzes von Professor Dr. Koenig, PharmR 2017, S. 85 ff. „Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein **Frontalzusammenstoß** mit der Rechtsprechung des EuGH!“



## **IV. Bedenken gegen Beschränkung des Versandhandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel**

### **2. Verfassungsrechtliche Aspekte**

- Schutzbereich von Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz tangiert.
- Teilweises Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel würde unmittelbar die Berufsfreiheit einschränken.
- Eine solche Einschränkung wäre angesichts der stattgehabten Entwicklung unverhältnismäßig.

## V. Neue Rahmenbedingungen als Chance für eine Weiterentwicklung der „Arzneimittelpreisverordnung“

- Zur Wahrung des Rechtsfriedens und der Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Präsenzapotheken und Versandapotheken im In- und Ausland bieten sich zwei Lösungsmöglichkeiten an:
  - Höchstpreissystem,
  - Erhöhung des Notdienstzuschlags.
- Sog. Höchstpreissystem ist zur Verhinderung von Preistreiberei als milderes Regulierungsmittel mit dem Urteil des EuGH vom 19.10.2016, C-148/15 vereinbar (so auch Koenig, a.a.O., S. 87).
- Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Mit derzeitiger Sach- und Rechtslage nicht zu vereinbaren = normative Kraft des Faktischen.

## **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Haben Sie Interesse an unserem  
vierteljährlich erscheinenden, kostenlosen  
Newsletter zum Medizinrecht?**

**Fragen Sie den Referenten oder besuchen Sie uns unter  
[www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)**

**oder**

**unseren Blog unter**

**<http://life-sciences-law-blog.com/?id=login!!>**