

Ivo Bach

Zu Risiken und Nebenwirkungen... – Der EuGH kippt die Arzneimittelpreisbindung

GPR 2017, 8-13

I. Die deutsche Rechtslage

Apotheken dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nach bisheriger Rechtslage nicht zu einem beliebigen Preis abgeben. Vielmehr normiert § 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisVO) eine bindende Formel zur Preisberechnung: Abgabepreis = Großhandelspreis¹ + 3% + 8,35 € + 0,16 €. Von dieser Formel dürfen die Apotheken weder nach oben noch nach unten abweichen.

[↑ GPR 2017, 8 ↑](#)

[↓ GPR 2017, 9 ↓](#)

War früher streitig, ob die AMPreisVO auch ausländische (Versand-) Apotheken bindet,² so hat der Gesetzgeber dies zwischenzeitlich in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG ausdrücklich klargestellt.

Ausweislich der Regierungsbegründung zu dieser Vorschrift³ verfolgt die Preisbindung insbesondere den Zweck, zu gewährleisten, “dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt ist”. Zudem bestehe die “Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs”, wenn (ausländische Versand-) Apotheken mit günstigen Preisen oder Mengenrabatten werben würden. Ärzte könnten dann “vermehrt unter Druck geraten und Wunschverschreibungen ausstellen”. Schließlich solle sich der Patient darauf verlassen können, das betreffende Arzneimittel überall zum gleichen Preis zu bekommen. Er solle “nicht in die Situation gelangen, dass er in der besonderen Situation der Krankheit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Preise vergleichen muss”.

II. Die Entscheidung des EuGH

Nach Ansicht des EuGH verletzt die Preisbindung das in Art. 34 AEUV normierte Verbot von Einfuhrbeschränkungen, ohne dass dies zum Schutze der Gesundheit i.S.d. Art. 36 AEUV gerechtfertigt wäre.⁴

1. Preisbindung als Einfuhrbeschränkung

Art. 34 AEUV verbietet nicht nur mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen, sondern auch “alle Maßnahmen gleicher Wirkung”. Seit der Dassonville-Entscheidung im Jahr 1979 subsumiert der EuGH unter diesem Begriff jede Maßnahme, die geeignet ist, den Handel zwischen Mitgliedstaaten mittelbar oder unmittelbar, tatsächlich oder

potentiell zu behindern.⁵ Auf diese Formel greift er auch in der aktuellen Entscheidung zurück und sieht in der Preisbindung – auch wenn er diese konkrete Zuordnung nicht ausdrücklich vornimmt – eine potentielle mittelbare Behinderung: Ausländische Apotheken könnten ihren Kunden keine individuelle Vor-Ort-Beratung anbieten; der Preiswettbewerb sei für sie daher “ein wichtiger Wettbewerbsfaktor”, von dem es abhängen, “ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben”.⁶

Vor diesem Hintergrund, so der EuGH weiter, berühre die Preisbindung “die Abgabe nationaler Arzneimittel und die Abgabe von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten nicht in gleicher Weise”. Mit dieser Formulierung nimmt der EuGH – stillschweigend – seine Keck-Formel in Bezug, wonach eine bloße Verkaufsmodalität nur dann als Verstoß gegen das Einfuhrverbot einzustufen ist, wenn sie diskriminierend wirkt, ausländische Wettbewerber also härter trifft als inländische.⁷

2. Rechtfertigung des Eingriffs

Den Schwerpunkt der Entscheidung bildet die Frage, ob die Preisbindung gem. Art. 36 AEUV zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigt ist. Diesbezüglich setzt der EuGH zunächst den üblichen Textbaustein, wonach den Mitgliedstaaten hinsichtlich des Niveaus an Gesundheitsschutz, das sie gewährleisten wollen, ein Wertungsspielraum zusteht. Deswegen dürfe Deutschland selbstverständlich ohne weiteres das Ziel einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung verfolgen.

Der EuGH bezweifelt jedoch, dass die Preisbindung geeignet und erforderlich ist, um dieses Ziel zu erreichen. Diesbezüglich komme den Mitgliedstaaten nämlich kein Wertungsspielraum zu, im Gegenteil: *“Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, obliegt es den nationalen Behörden, die dafür erforderlichen Beweise in jedem Einzelfall beizubringen. Die Rechtfertigungsgründe, auf die sich ein Mitgliedstaat berufen kann, müssen daher von einer Untersuchung zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der von diesem Mitgliedstaat erlassenen Maßnahme sowie von genauen Angaben zur Stützung seines Vorbringens begleitet sein. [...] 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 [...]”*⁸

Derartige Belege habe Deutschland nicht angeführt; insbesondere werde “mit den in der vorliegenden Rechtssache vorgebrachten allgemeinen Aussagen nicht dargetan, inwiefern durch die Festlegung einheitlicher Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine bessere geografische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sichergestellt werden kann”.⁹ Vielmehr liege die Annahme nahe, dass sich mehr Apotheken im ländlichen Raum ansiedeln würden, wenn sie dort höhere Preise verlangen könnten.¹⁰ Dass es insgesamt zu einem ruinösen Preiswettbewerb komme,

der die traditionellen Apotheken in ihrer Existenz bedrohen und damit die Notfallversorgung mit Arznei-

[↑ GPR 2017, 9 ↑](#)

[↓ GPR 2017, 10 ↓](#)

mittel gefährden könne, sei nicht belegt. Dasselbe stellt der EuGH auch für die beiden anderen o. g. Zwecke der Preisbindung fest (Gefahr des Fehl- oder Mehrgebrauchs; Preissicherheit für den Patienten).¹¹

Der EuGH schließt mit einer regelrechten Ohrfeige für den deutschen Gesetzgeber: "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."¹²

III. Bewertung der Entscheidung

Die Entscheidung des EuGH ist weitgehend (folge-) richtig.

In der Tat bleibt ausländischen (Versand-) Apotheken zur Kundengewinnung kaum ein anderes Mittel als ein günstiger Preis. Allenfalls im ländlichen Raum ist vorstellbar, dass Kunden den (langen) Weg zur Apotheke scheuen und deswegen lieber bei einer Versandapotheke bestellen, um so das Arzneimittel zur Haustür gebracht zu bekommen. Wenn aber günstige Preise die einzige Möglichkeit darstellen auf dem deutschen Markt Fuß zu fassen, dann verhindert die Preisbindung fraglos den Zugang zu diesem Markt. Der EuGH hat schon sehr viel kleinere Hürden als Verstoß gegen Art. 34 eingestuft, nicht zuletzt in der Mutter-Entscheidung "Dassonville" (seinerzeit hatte Belgien von Spirituosenimporteuren nur gefordert, einen Nachweis über die Ursprungsbezeichnung vorzulegen).¹³

Über die Frage, ob die Preisbindung zum Gesundheitsschutz notwendig ist oder ob sie vielmehr kontraproduktiv wirkt, lässt sich sicher streiten. Dem EuGH ist aber insofern Recht zu geben, als dieser Streit nicht mit leeren Phrasen geführt werden darf, sondern zumindest in gewissem Umfang eines wissenschaftlichen Fundaments bedarf. Keine Frage: Die politische Entscheidungsfreiheit der Mitgliedstaaten wird dadurch beschnitten. Sie dürfen – überspitzt formuliert – nur noch sinnvolle Regelungen treffen. Aber genau das ist letztlich der Kern der EU: Im Spannungsfeld von Warenverkehrsfreiheit und Gesundheitsschutz bleibt kein Raum für politische Bauchentscheidungen. Allerdings muss der EuGH aufpassen, nicht über das Ziel hinauszuschießen. Eine gewisse Einschätzungsprärogative muss den nationalen Gesetzgebern verbleiben, gerade in so sensiblen Politikbereichen wie der Gesundheitsfürsorge. Ansonsten würde die Politik letztlich überflüssig: Sie wäre auf die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse beschränkt.

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass der EuGH mit zweierlei Maß misst. Denn für seine eigene These, wonach ausländische Versandapotheken auf einen

Preiswettbewerb angewiesen sind, um im deutschen Markt Fuß fassen zu können, begnügt sich der EuGH – scheinbar selbstverständlich – mit “allgemeinen Aussagen”; wissenschaftliche Untersuchungen führt er jedenfalls nicht an. Dabei scheint die These zumindest nicht völlig frei von Zweifeln. Immerhin dürfte den meisten Patienten der Preis des (verschreibungspflichtigen!) Arzneimittels weitgehend gleichgültig sein: Die Versicherung zahlt ja. Den gesetzlich Versicherten treffen zwar Zuzahlungen, aber nur in Höhe von 10% des Preises und gedeckelt auf 10 € (§ 61 S. 1 SGB V). Nur so weit reicht also die Einsparung, die ausländische Versandapotheken ihren Kunden bieten können. Ob das genügt, um sich im deutschen Markt zu etablieren, kann man jedenfalls hinterfragen.

Die Ungleichbehandlung ökonomischer und gesundheitspolitischer Behauptungen resultiert letztlich wohl aus dem Regel-Ausnahme-Verhältnis, das die Art. 34 ff. AEUV vorgeben: freier Warenverkehr als Grundsatz, gesundheitspolitisch motivierte Einschränkungen als Ausnahme. Allerdings – und das lässt der EuGH völlig unberücksichtigt – wird das Regel-Ausnahme-Verhältnis an anderer Stelle gewissermaßen mit umgekehrten Vorzeichen normiert, nämlich in den Art. 35 der Grundrechtecharta: “Jeder Mensch hat das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten.” Dementsprechend sollten nicht nur die Mitgliedstaaten, sondern sollte auch der EuGH Belege statt Behauptungen liefern.

IV. Konsequenzen der Entscheidung

1. Inländerdiskriminierung

Der deutsche Gesetzgeber muss nun reagieren. Dabei hat er letztlich zwei Möglichkeiten: Entweder er hebt den gesamten § 78 Abs. 1 AMG auf und schafft so die Arzneimittelpreisbindung vollständig ab. Oder er streicht nur den Satz 4, der die Erstreckung auf ausländische Versandapotheken anordnet. Die letztgenannte Möglichkeit würde freilich zu einer Inländerdiskriminierung führen, die zwar europarechtlich zulässig ist, aber wohl mit Art. 12 GG in Konflikt käme. Jedenfalls politisch dürfte diese Lösung kaum durchsetzbar sein.

2. Verbot des Versandhandels

Eine weitere Alternative hat Bundesgesundheitsminister Gröhe bereits wenige Tage nach der Veröffentlichung des EuGH-Urteils ins Spiel gebracht: ein vollständiges Verbot des Versandhandels mit (rezeptpflichtigen) Arzneimitteln. Dann, so die Überlegung, wären ausländische Apotheken nicht mehr von der Preisbindung betroffen; sie könnte also fortbestehen. Ein solches Verbot hat es in Deutschland bis 2004 schon einmal gegeben – und der EuGH hatte bereits Gelegenheit, zu der Frage Stellung zu nehmen, wie sich die Warenverkehrsfreiheit zu einem solchen Verbot verhalte.¹⁴

[↑ GPR 2017, 10 ↑](#)

[↓ GPR 2017, 11 ↓](#)

Es verwundert nicht weiter, dass er das Verbot seinerzeit unter Hinweis auf die Dassonville-Formel als Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 34 AEUV einstufte.

Schließlich ist der Versandhandel für ausländische Apotheken die einzige Möglichkeit, Arzneimittel in (bzw. nach) Deutschland zu verkaufen.¹⁵ Bemerkenswert sind die damaligen Ausführungen zu der Frage einer Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV. Der EuGH unterschied zwischen rezeptfreien und rezeptpflichtigen Arzneimitteln; für jene sei das Verbot nicht gerechtfertigt, für diese könne eine Rechtfertigung bestehen: *“Hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel erfordert die öffentliche Versorgung eine strengere Kontrolle. Diese lässt sich zum einen mit den größeren Gefahren, die von diesen Arzneimitteln ausgehen können [...], und zum anderen mit der für diese Kategorie von Arzneimitteln geltenden Festpreisregelung rechtfertigen, die Teil des deutschen Gesundheitswesens ist.”*

Beide Rechtfertigungsansätze müssen inzwischen jedoch als überholt gelten. Dem letztgenannten hat der EuGH gerade die Grundlage entzogen, indem er die Festpreisregelung selbst für europarechtswidrig erklärt hat. Dem erstgenannten hat der deutsche Gesetzgeber 2004 die Grundlage entzogen, indem er den Versandhandel erlaubte. Zur Erklärung: Der EuGH konkretisiert diesen Ansatz in seiner DocMorris-Entscheidung wie folgt. Wegen der Gefahr, die von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ausgehe, sei es erforderlich, die Echtheit der Rezepte zu prüfen und zu gewährleisten, dass die bestellten Arzneimittel an den Kunden selbst ausgehändigt würden. Diese Gesichtspunkte könnten – der EuGH verwendet den Konjunktiv – ein Verbot des Versandhandels rechtfertigen. Nun haben 12 Jahre Versandhandel in Deutschland aber wohl Nachweis genug dafür erbracht, dass diesen Gefahren wirksam auch ohne ein Verbot des Versandhandels begegnet werden kann, dass ein Verbot zum Gesundheitsschutz also nicht erforderlich ist.

Der Ausweg eines vollständigen Versandhandelsverbots steht dem deutschen Gesetzgeber demnach nicht offen. Will er seine Preisbindung retten, bleibt ihm also wohl kaum etwas anderes übrig, als ihren Nutzen für den Gesundheitsschutz wissenschaftlich untersuchen zu lassen.

3. Obligatorische Zuzahlung

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang ein weiterer Aspekt, der mit der Preisbindung Hand in Hand geht: die Zuzahlungspflicht. Wie bereits angerissen müssen gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland 10% des Arzneimittelpreises (höchstens aber 10 €¹⁶) selbst tragen. Diese Zuzahlungspflicht verfolgt eine Steuerungsfunktion dahingehend, dass sich Patienten weniger (unnötige) Arzneimittel verschreiben lassen. Wer selbst finanziell belastet wird, so die Überlegung, der greift nicht einfach zu. Was bedeutet nun der Wegfall der Preisbindung für diese Zuzahlungspflicht? Können Apotheken den Preis auf dem bisherigen Niveau halten, aber dem Kunden die Zuzahlung erlassen?

Fest steht wohl: Nur auf diese Weise wären ausländische Versandapotheken für den deutschen Patienten überhaupt attraktiv. Anderenfalls kämen nur 10% der Preissenkung überhaupt bei ihm an (bei teuren Arzneimitteln wegen der Zuzahlungsdeckelung sogar gar nichts). Allerdings läge hierin letztlich eine Umgehung der Zuzahlungspflicht. Deren Steuerungsfunktion würde verfehlt. Daher erscheint es bereits de lege lata unzulässig, wenn Apotheken auf die Zuzahlung “verzichten”.

Jedenfalls müsste man de lege ferenda darüber nachdenken, ein solches Vorgehen zu verbieten.

Allerdings stellt sich dann wieder die Frage danach, ob ein derartiges Verbot mit der Warenverkehrsfreiheit in Einklang steht. Letztlich würde es ausländische Apotheken nämlich in ähnlicher Weise am Zugang zum deutschen Markt hindern wie die vollständige Preisbindung. Denn wenn er hier wie dort denselben Betrag selbst aufbringen muss, dürfte sich der Patient in aller Regel für die Apotheke vor Ort entscheiden. Auch ein Verbot des Zuzahlungsverzichts wäre also als Maßnahme gleicher Wirkung i. S.d Art. 34 AEUV einzustufen. Bei der Frage nach der Rechtfertigung müsste Deutschland dann wiederum belegen, dass die gewünschte Steuerungsfunktion tatsächlich erreicht wird. Genau das aber wird mitunter in Zweifel gezogen: Aus sozialpolitischen Gründen sei die Zuzahlung so niedrig, dass sie nicht spürbar genug sei, um den Arzneimittelkonsum signifikant zu beschränken.¹⁷

Es erscheint daher unwahrscheinlich, dass der EuGH hinsichtlich der Zuzahlung auf einen wissenschaftlichen Nachweis verzichtet. Dagegen spricht nicht zuletzt auch der Umstand, dass er hinsichtlich der Preisbindung das Argument, sie würde die Gefahr eines Fehl- oder Mehrverbrauchs eindämmen, wie gesagt als "nicht belegt" zurückgewiesen hat.¹⁸

V. Mehr als nur eine Fußnote

Wie eingangs angerissen war vor der gesetzlichen Klarstellung im Jahr 2012 unklar, ob die AMPPreisVO nur für deutsche Apotheken gilt oder ob auch ausländische Apotheken an sie gebunden sind, sofern sie Arzneimittel nach Deutschland versenden (siehe oben Fußnote 2). Das Bundessozialgericht hatte sich unter Hinweis auf das Territorialitätsprinzip gegen eine Erstreckung auf ausländische Versandapotheken ausgesprochen.¹⁹ Der BGH war hingegen für eine solche Erstreckung, sah sich aber durch das BSG-Urteil an einer entsprechenden Entscheidung gehindert und rief daher den Gemeinsamen Senat der Obersten Gerichtshöfe des Bundes (GmS-OGB) an.²⁰ An den EuGH wandte er sich dagegen nicht, und auch der GmS-OGB, der sich letztlich der Ansicht des BGH anschloss, hielt eine Vorlage für entbehrlich.²¹ Erstens sei die Arzneimittelpreisbindung – weil bloße Verkaufs-

[↑ GPR 2017, 11 ↑](#)

[↓ GPR 2017, 12 ↓](#)

modalität nicht-diskriminierender Art – keine Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 34 AEUV. Zweitens sei ein möglicher Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit ohnehin aus Gründen des Gesundheitsschutzes nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt. Diesbezüglich komme den nationalen Gesetzgebern ein gewisser Wertungsspielraum zu, der durch die Arzneimittelpreisbindung nicht überschritten worden sei. Obwohl – oder gerade weil? – der GmS-OGB mehr als ein Drittel seiner Entscheidungsbegründung auf die Frage der Europarechtskonformität verwendete, kam er zu der Überzeugung, dass am Ergebnis "keine vernünftigen Zweifel" bestünden – und dass eine Vorlage an den EuGH dementsprechend nicht erforderlich sei.

Der BGH griff diese Ausführungen in seiner Anschlussentscheidung dankbar auf und verzichtete ebenfalls auf eine Vorlage. Und auch in späteren Verfahren sah er – unter ausführlicher Wiedergabe der GmS-OGB-Begründung – stets von einer Vorlage ab.²² Als besonders hartnäckiger Widersacher erwies sich dabei der Versandhändler Otto, der in seinem Katalog Werbung für DocMorris gemacht hatte und daraufhin vom Landesapothekenverband Baden-Württemberg auf Unterlassung verklagt worden war. Auch in diesem Verfahren wies der BGH das Ansinnen zurück, die europarechtliche Zulässigkeit der Arzneimittelpreisbindung durch den EuGH klären zu lassen.²³ Otto rügte daher vor dem BVerfG einen Entzug des gesetzlichen Richters nach Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG – allerdings ohne Erfolg: Der BGH habe sich “mit der unionalen Rechtslage intensiv auseinandergesetzt”, so das BVerfG; er habe also “jedenfalls nicht willkürlich” von einer Vorlage abgesehen.²⁴

Willkür wird man dem BGH freilich tatsächlich nicht vorwerfen können, einen gewissen Grad an Starrsinn aber wohl schon. Denn die nun – dank einer Vorlage des OLG Düsseldorf – ergangene Entscheidung des EuGH hatte sich durchaus angekündigt. Bereits in der o. g. Doc-Morris-Entscheidung hatte sich der EuGH wie gesagt zur Arzneimittelpreisbindung geäußert – und gerügt, dass “weder der Apothekerverband noch die Mitgliedstaaten, die Erklärungen beim Gerichtshof eingereicht haben, Argumente für die Erforderlichkeit der APO [= Arzneimittelpreisverordnung] vorgetragen [haben]”.²⁵

Genau diese Argumente fehlen ihm bis heute. Die bloße Behauptung, eine Preisbindung sei notwendig, um “der Gefahr eines ruinösen Preiswettbewerbs unter Apotheken entgegenzuwirken, eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung zu sichern und die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs von Medikamenten zu mindern”, genügt eben nicht. Dass er mehr verlangt als bloße Behauptungen, hat der EuGH auch in anderen Verfahren immer wieder deutlich kommuniziert: Zuletzt hatte er von Schottland “geeignete Beweise” dafür verlangt, dass ein Mindestpreis für alkoholische Getränke geeignet und erforderlich ist, dem Gesundheitsschutz zu dienen.²⁶ Und bereits im Jahr 2003 hatte er von Finnland eine “Untersuchung zur Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit” der seinerzeit erhobenen Steuer auf (im Ausland erzielte) Lotteriegewinne gefordert – verbunden mit der Rüge, die übermittelten Akten enthielten “kein Element statistischer oder sonstiger Natur”.²⁷

Dass Deutschland also ohne konkrete Zahlen vor dem EuGH würde bestehen können, war nicht anzunehmen. Der GmS-OGB und der BGH hätten also Anlass genug für Zweifel an ihrer Einschätzung der Rechtslage haben können (und wohl auch müssen). Auch wenn die verweigerte Vorlage an den EuGH vielleicht keinen Willkürvorwurf i.S.d. Art. 101 Abs. 2 S. 1 GG rechtfertigen: Eine Amtshaftung analog Art. 340 Abs. 2 AEUV könnte der Starrsinn des BGH durchaus begründen – wegen Verletzung der Warenverkehrsfreiheit und wegen Verletzung der Vorlagepflicht.²⁸

VI. Fazit

Es bleibt ein Scherbenhaufen. Die Arzneimittelpreisbindung für ausländische Apotheken ist gekippt; sie für inländische aufrecht zu erhalten erscheint verfassungsrechtlich bedenklich und politisch heikel. Ein generelles Verbot des Versandhandels von Arzneimitteln wäre europarechtswidrig, ein Verbot des Zuzahlungsverzichts wohl ebenso. Weil der BGH sich beharrlich weigerte, den EuGH nach der Zulässigkeit der Preisbindung zu fragen, könnte Deutschland möglicherweise mit Schadensersatzklagen konfrontiert werden.

Und es bleibt noch etwas, nämlich die bange Frage: Was fällt als nächstes? Ist auch die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) europarechtswidrig? Und die Festlegung der Rechtsanwaltsgebühren im RVG? Die Vergütungsordnung für Steuerberater (StBVV) ist bereits Gegenstand eines Vertragsverletzungsverfahrens,²⁹ ebenso die Honorarordnung für Architekten und Ingenieure (HOAI).³⁰ Und auch die Buchpreisbindung wird wohl über kurz oder lang in den Fokus geraten.

Summary

German Medical Law provides for a system of fixed prices for the supply of prescription-only pharmaceuticals by pharmacies. The system applies to German pharmacies as well as to foreign mail-order pharmacies. The ECJ has now ruled that the price-fixing system constitutes a measure having equivalent effect to a quantitative restriction on imports, and thus violates Art. 34 TFEU. Although such a violation can be justified on grounds of the protection of health and life of humans (Art. 36 TFEU), Germany failed to prove that the price-fixing was necessary to ensure a safe and high-quality supply of medicinal products to the German population. The ECJ judgment is in line with other recent rulings in which the ECJ has reiterated that Art. 36 TFEU leaves no room

[↑ GPR 2017, 12 ↑](#)

[↓ GPR 2017, 13 ↓](#)

for speculations. Instead, a member state that wishes to rely on the Art. 36-justification must provide sufficient evidence.

Résumé

En Allemagne, le droit médical prévoit un système de prix fixe pour la vente de médicaments sur ordonnance par les pharmacies. Cela compte autant pour les pharmacies allemandes que pour pharmacies par correspondance étrangères. La CJCE a maintenant décidé que ce système provoque les mêmes effets que les restrictions quantitatives aux importations. Le système viole donc l'art. 34 TFUE. Bien que la violation peut être justifiée par la protection de la vie et de la santé humaine (art. 36 TFUE), l'Allemagne n'a pas pu prouver que le système de prix fixe était nécessaire pour une garantie sécurisée et de haute qualité pour la population allemande. La décision de la CJCE est conforme aux autres arrêts dans le passé récent, dans lesquels la CJCE a réitéré que l'art. 36 TFUE ne laisse pas de place aux spéculations. Au lieu de cela, un

état membre qui souhaite faire valoir l'art. 36 TFUE, doit fournir des preuves suffisantes.

¹ Der Großhandelspreis, also der Preis, den die Arzneimittelgroßhändler von den Apotheken verlangen dürfen, wird in § 2 AMPPreisVO geregelt, allerdings nur in Form einer Höchstgrenze.

² Dagegen BSG, 28.7.2008, B 1 KR 4/08 R, BSGE 101, 161 = MedR 2009, 619; dafür BGH, 9.9.2010, I ZR 72/08, MedR 2011, 429 (Vorlagebeschluss); und schließlich auch der vom BGH angerufene Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, 22.8.2012, GmS-OGB 1/10, BGHZ 194, 354 = MedR 2013, 520; siehe zu diesen Entscheidungen noch eingehend unten V.

³ BT-Drs. 17/9341, S. 66 f.

⁴ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung.

⁵ Grundlegend EuGH, 11.6.1974, Rs 8/74 - Dassonville, Slg. 1974, 837 = NJW 1975, 515; in jüngerer Zeit etwa EuGH, 26.4.2012 - C-456/10 - ANETT, EU:C:2012:241 = EuZW 2012, 508.

⁶ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 24.

⁷ EuGH, 24.11.1993, C-267/91 und C-268/91 - Keck, Slg. 1993, I-6097. Dass der EuGH sich nicht ausdrücklich auf die Keck-Entscheidung bezieht, verwundert insofern, als sich die Preisbindung ohne weiteres als Verkaufsmodalität i.S.d. dieser Entscheidung einstufen lässt. Allerdings verabschiedet sich der EuGH wohl mehr und mehr von der Keck-Formel und ersetzt sie durch den Aspekt der Marktzugangsbehinderung (vgl. etwa EuGH, 10.2.2009, C-110/05 - Kommission v. Italien, Slg. 2009 I-568 = EuZW 2009, 173; EuGH, 26.4.2012 - C-456/10 - ANETT, EU:C:2012:241 = EuZW 2012, 508 m. Anm. *Streinz*).

⁸ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 35 f.

⁹ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 37.

¹⁰ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 38.

¹¹ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 41 und 42.

¹² EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 43.

¹³ EuGH, 11.6.1974, Rs 8/74 - Dassonville, Slg. 1974, 837 = NJW 1975, 515. Auch die Einführung des deutschen "Dosenpfands" verstieß gegen Art. 34 AEUV, weil ausländische Unternehmen vornehmlich in Einwegflaschen abpackten und nicht schnell genug auf Mehrweg umstellen konnten (EuGH, 14.12.2004, C-463/01, Slg. 2004 I-11734 = EuZW 2005, 49 und EuGH, 14.12.2004, C 309/02, Slg. 2004 I-11794 = EuZW 2005, 81).

¹⁴ EuGH, 11.12.2003, C-322/01 - DocMorris, Slg 2003, I-14887 = MedR 2004, 161.

¹⁵ EuGH, 11.12.2003, C-322/01 - DocMorris, Slg 2003, I-14887 = MedR 2004, 161, Rn. 63 ff.

¹⁶ Und mindestens 5 €; es sei denn, das Arzneimittel ist billiger als 5 €: Dann muss der Patient (nur) die Kosten des Arzneimittels (allein) tragen; vgl. § 61 SGB V.

¹⁷ Vgl. etwa Österreichisches Institut für Gesundheitswesen, Selbstbeteiligung: Internationaler Vergleich und Implikationen für Österreich, 2002, S. 12 ff.

¹⁸ EuGH, 10.10.2016, C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, Rn. 41.

¹⁹ BSG, 28.7.2008, B 1 KR 4/08 R, BSGE 101, 161 = MedR 2009, 619.

²⁰ BGH, 9.9.2010, I ZR 72/08, MedR 2011, 429 (Vorlagebeschluss).

²¹ GmS-OGB, 22.8.2012, GmS-OGB 1/10, BGHZ 194, 354 = MedR 2013, 520.

²² BGH, 26.1.2016, I ZR 67/14, PharmR 2016, 184.

²³ BGH, 26.2.2014, I ZR 79/10, NJW 2014, 3245.

²⁴ BVerfG, 31.3.2016, 2 BvR 929/14, PharmR 2016, 237.

²⁵ EuGH, 11.12.2003, C-322/01 - DocMorris, Slg 2003, I-14887 = MedR 2004, 161, Rn. 123.

²⁶ EuGH, 23.12.2015, C-333/14 - Scotch Whisky Association, ABl. EU 2016 C 68/11 = EuZW 2016, 230, Rn. 54.

²⁷ EuGH, 13.11.2003, C-42/02 - Lindmann, Slg 2003, I-13519 = RIW 2004, 320, Rn. 25 f.

²⁸ Siehe zur Amtshaftung für judikatives Unrecht EuGH, 30.9.2003, C-224/01 – Köbler, Slg. 2003 I 10239 Rn. 100 ff. = NJW 2003, 3539; zur Amtshaftung wegen Verletzung der Vorlagepflicht siehe *Wegener*, in: Callies/Ruffert, 5. Aufl. 2016, Art. 267 AEUV, Rn. 40.

²⁹ Vgl. hierzu *Motzke*, NZBau, 2016, 323.

³⁰ Hier ist sogar schon die zweite Stufe des Verfahrens erreicht: Die Kommission verklagt Deutschland vor dem EuGH; vgl. Pressemitteilung der Kommission vom 17.11.2016, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3646_de.htm.