

Versandhandel mit Medikamenten

Pflichtfach/Schwerpunktbereich, Schwierigkeitsgrad: mittel

87

In Mitgliedstaat D ist der Handel mit Arzneimitteln bisher weitgehend Apotheken in festen Verkaufseinrichtungen vorbehalten. Damit will der Gesetzgeber vor allem die Gesundheit der Verbraucher schützen. Seit einigen Jahren bietet nun die Internet-Apotheke A aus Mitgliedstaat E Medikamente im Internet auch für Kunden in D an. Es handelt sich sowohl um rezeptpflichtige als auch nicht rezeptpflichtige Medikamente, die auf Bestellung an Verbraucher in D versandt werden.

Der Apothekerverband von D sieht in diesem grenzüberschreitenden Versandhandel einen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz. Dort ist normiert, dass Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden dürfen. Das Verbot des Versandhandels erstreckt sich auf rezeptpflichtige und nicht rezeptpflichtige Arzneimittel. Weil A gegen dieses Verbot verstoße, erstrebt der Apothekerverband vor dem zuständigen Landgericht die Untersagung des Anbietens von Arzneimitteln im Internet sowie von deren Abgabe im grenzüberschreitenden Versandhandel.

A ist demgegenüber der Ansicht, die entsprechende Vorschrift des Arzneimittelgesetzes sei unionsrechtswidrig und damit nicht anwendbar. Zumindest bei nicht rezeptpflichtigen Medikamenten könne ein Verbot des Versandhandels nicht gerechtfertigt werden. Der Apothekerverband verweist auf Zwecke des Gesundheitsschutzes. Das Landgericht setzt das Verfahren aus und ruft im zulässigen Vorabentscheidungsverfahren den Gerichtshof an.

Wie wird dieser entscheiden? Formulieren Sie zunächst eine entsprechende Vorlagefrage an den Gerichtshof. Gehen Sie dabei davon aus, dass es kein einschlägiges Sekundärrecht zum möglichen Verbot des Versandhandels gibt.

Abwandlung:

Gehen Sie davon aus, dass D trotz eines die Unionsrechtswidrigkeit feststellenden Urteils des EuGH das Arzneimittelgesetz in der streitigen Fassung zunächst beibehält und auch keine Ausnahmeregelung vorsieht. Das letztinstanzliche Gericht in D hält sich für an das Gesetz gebunden und untersagt A den Arzneimittelvertrieb über das Internet. Dadurch entsteht A ein Schaden in Höhe von 50 000 €.

Kann sie diesen wegen des Verhaltens des Gerichts ersetzt verlangen? Wenden Sie deutsches Recht an, soweit es auf nationale Vorschriften ankommt.

Vorüberlegungen

- 88** Auch der zweite Fall behandelt die Warenverkehrsfreiheit, die in der europarechtlichen Fallbearbeitung eine zentrale Rolle einnimmt. Der vorliegende Fall ist der ersten DocMorris-Entscheidung des EuGH¹ nachgebildet, in der es um den grenzüberschreitenden Internethandel mit Arzneimitteln zwischen den Niederlanden und Deutschland ging. Mittlerweile ist der entsprechende Handel mit nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln auch in Deutschland zulässig. Deshalb wurde der Fall verallgemeinert.

Anders als bei Fall 1 wird die Zulässigkeit des Vorabentscheidungsverfahrens vorausgesetzt. Lediglich die Vorlagefrage soll aus Gründen der Wiederholung noch einmal formuliert werden. Den Kern des Ausgangsfalles bildet die Prüfung der Warenverkehrsfreiheit. Hier steht zunächst die Frage nach der Maßnahme gleicher Wirkung im Mittelpunkt. Durch das Verbot des Versandhandels wird nämlich nicht die Ware an sich reglementiert, sondern die Art und Weise ihres Vertriebs. Wie diese Verkaufsmodalitäten zu behandeln sind, beschäftigt den EuGH schon seit langem. In seiner wegweisenden Keck-Entscheidung² hat er die auch heute noch maßgebenden Weichenstellungen vorgenommen.

Lässt sich hier gleichwohl eine Maßnahme gleicher Wirkung annehmen, so muss im nächsten Schritt nach Rechtfertigungsmöglichkeiten für die Beeinträchtigung der Warenverkehrsfreiheit gesucht werden. Hier weist bereits der Sachverhalt darauf hin, dass eine Differenzierung zwischen rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln angezeigt ist.

In der Abwandlung geht es um die schon klassisch zu nennende Fragestellung nach einem unionsrechtlichen Staatshaftungsanspruch. Diese Frage kann immer dann mit einem Ausgangsfall kombiniert werden, wenn dort ein Unionsrechtsverstoß festgestellt wird. Hier liegt allerdings die Besonderheit darin, dass ein mitgliedstaatliches Gericht den Schaden verursacht. Wie in einem solchen Fall zu entscheiden ist, hat der EuGH in seinem Grundsatzurteil Köbler³ vorgegeben. Die Vorgaben stehen auf den ersten Blick im Widerspruch zum deutschen Spruchrichterprivileg, so dass in der Klausurlösung hier eine Streitentscheidung angezeigt ist.

Die weitere Prüfung muss die allgemeinen Voraussetzungen des unionsrechtlichen Haftungsanspruchs mit den Grundlagen des nationalen Rechts synchronisieren. Hier ist insbesondere auf einen schlüssigen Aufbau zu achten.

Die Klausur hat einen mittleren Schwierigkeitsgrad und könnte als Examensklausur im Schwerpunkt Europarecht zur Bearbeitung gestellt werden. Insbesondere der Ausgangsfall ist aber auch als Teil einer Examensklausur im Pflichtfach denkbar.

1 EuGH vom 11.12.2003, Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, NJW 2004, S. 131 ff., Deutscher Apothekerverband e.V./0800 DocMorris NV und Jacques Waterval.

2 Dazu *Streinz*, Europarecht, Rz.909.

3 EuGH vom 30.9.2003, Rs. C-224/01, Slg. 2003, I-10239, NJW 2003, S. 3539 ff., Gerhard Köbler./Republik Österreich.

Gliederung

Ausgangsfall

89

- A. Vorlagefrage
- B. Beantwortung der Vorlagefrage
 - I. Kein lex specialis
 - II. Ware
 - III. Staatliche Maßnahme
 - IV. Maßnahme gleicher Wirkung
 - V. Verkaufsmodalität
 - VI. Rechtfertigung
 - VII. Ergebnis

Abwandlung

- A. Unionsrechtlicher Staatshaftungsanspruch und letztinstanzliche Gerichtsurteile
- B. Anspruchsgrundlage
- C. Anspruchsvoraussetzungen
 - I. Beamter im haftungsrechtlichen Sinne
 - II. Verletzung einer drittgerichteten Amtspflicht
 - III. Verschulden
 - IV. Kausalität
 - V. Spruchrichterprivileg
- D. Ergebnis

Musterlösung

Ausgangsfall

A. Vorlagefrage

- 90 Steht der Grundsatz des freien Warenverkehrs gem. Art. 34 AEUV nationalen Vorschriften entgegen, nach denen die gewerbsmäßige Einfuhr von Humanarzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, durch in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Apotheken im Wege des Versandhandels auf Grund individueller, über das Internet aufgegebenen Bestellungen von Endverbrauchern untersagt ist?⁴

B. Beantwortung der Vorlagefrage

- 91 Da das Vorlageersuchen nach den Angaben im Sachverhalt zulässig ist, wird der EuGH die Vorlagefrage inhaltlich beantworten. Zu prüfen ist insbesondere, ob die Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 34 AEUV einer Regelung, wie sie im Arzneimittelgesetz von D enthalten und in der Vorlagefrage umschrieben ist, entgegensteht.

I. Kein *lex specialis*

- 92 Die Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 34 AEUV ist anwendbar, da laut Bearbeitervermerk keine spezielleren Normen des Sekundärrechts eingreifen, die den Sachverhalt regeln und vorrangig zu prüfen wären⁵.

Weitere Ausführungen hierzu sind wegen des eindeutigen Hinweises im Bearbeitervermerk nicht erforderlich.

II. Ware

- 93 Weiterhin müssten Unionswaren im Sinne von Art. 28 II AEUV von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes betroffen sein. Es handelt sich bei den fraglichen Arzneimitteln um solche Waren, da sie sich innerhalb der Union im freien Verkehr befinden.

III. Staatliche Maßnahme

- 94 Die fraglichen Regelungen des Arzneimittelgesetzes sind als gesetzliche Vorschriften dem Staat zuzurechnen.

4 Siehe die generelle Anmerkung zur Formulierung von Vorlagefragen bei Fall 1.

5 Vgl. *Loibl*, Europarecht – Das Skriptum, S. 100. Tatsächlich hat sich der EuGH im Originalfall kurz mit der Anwendung der Fernabsatzrichtlinie befasst (EuGH vom 11.12.2003, Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, NJW 2004, S. 131 ff., Rn. 63 ff., DocMorris), unter Hinweis auf deren Art. 14 aber den Rückgriff auf die Grundfreiheiten zugelassen. Die Fernabsatzrichtlinie ist mittlerweile durch die sog. Verbraucherrichtlinie abgelöst worden (s. dazu ausführlich Fall 11).

IV. Maßnahme gleicher Wirkung

Da eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung von vornherein ausscheidet, müsste es sich bei dem gesetzlichen Verbot des Versandhandels um eine Maßnahme gleicher Wirkung handeln. 95

Nach der sog. „Dassonville-Formel“⁶ ist eine Maßnahme gleicher Wirkung jede Regelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den Handel innerhalb der Union unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern. Durch die Einschränkung des Versandhandels wird der Handel innerhalb der Union unmittelbar und tatsächlich behindert.

V. Verkaufsmodalität

Bei den Regelungen des Arzneimittelgesetzes könnte es sich allerdings um bloße Verkaufsmodalitäten handeln. Verkaufsmodalitäten werden unter bestimmten Voraussetzungen nicht als Maßnahmen gleicher Wirkung angesehen und vom Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit ausgenommen. Die Unterscheidung zwischen produktbezogenen Regelungen und vertriebsbezogenen Verkaufsmodalitäten nimmt der EuGH seit seinem Keck-Urteil vor⁷. Liegt eine Verkaufsmodalität vor, so ist weiter zu prüfen, ob diese unterschiedslos gilt und inländische wie ausländische Erzeugnisse rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berührt. 96

Das Vertriebsverbot des Arzneimittelgesetzes gilt für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer, inländische wie ausländische, gleichermaßen. Zu prüfen ist also, ob das Verbot inländische und ausländische Erzeugnisse in gleicher Weise berührt. Der EuGH führt in seiner ersten DocMorris-Entscheidung⁸ aus, ein Verbot des Versandhandels beeinträchtigt ausländische Apotheker stärker als im Inland ansässige. Auch wenn das Verbot auch inländischen Apothekern einen Vertriebsweg abschneide, seien von ihm ausländische Apotheker doch stärker betroffen, weil das Internet für sie oft alternativlos sei, um auf dem Markt des anderen Mitgliedstaates Fuß zu fassen. Anders als inländische Apotheken könnten sie nämlich nicht auf eine feste Verkaufseinrichtung zurückgreifen. Damit sei potentiell der Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten behindert.

6 Vgl. EuGH vom 11.7.1974, Rs. 8/74, Slg. 1974, 837, NJW 1975, S. 515 ff., Dassonville (in NJW a.a.O. ist das falsche Datum 11.6.1974 angegeben). Zur Dassonville-Formel siehe auch *Streinz*, Europarecht, Rz. 864, sowie Fall 1.

7 In EuGH vom 24.11.1993, verb. Rs. C-267/91 und C-268/91, Slg. 1993, I-6097, NJW 1994, S. 121, Strafverfahren gegen Bernard Keck und Daniel Mithouard, heißt es wörtlich (Rn. 16): „Demgegenüber ist entgegen der bisherigen Rechtsprechung die Anwendung nationaler Bestimmungen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten, auf Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht geeignet, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne des Urteils Dassonville unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, sofern diese Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sofern sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren.“

8 EuGH vom 11.12.2003, Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, NJW 2004, S. 131 ff., DocMorris.

- 97 In der Literatur wird dieses Vorgehen des EuGH teilweise kritisiert, weil es zu schwer handhabbaren Wertungsproblemen führe. Es wird stattdessen vorgeschlagen, die Grundfreiheiten wieder mehr als Diskriminierungsverbote anzuwenden und so zu klar handhabbaren Vergleichsgruppen zu gelangen⁹. Nach dieser Auffassung wäre die weite Dasonville-Formel aufzugeben, einer Einschränkung im Rahmen von Keck bedürfte es nicht mehr. Vorliegend wäre zu prüfen, ob ausländische Waren gegenüber inländischen diskriminiert werden. Es wäre zu klären, welche Art der Diskriminierung im Rahmen von Art. 34 AEUV ausreichend ist.

Diese Überlegung zeigt bereits, dass auch eine Auslegung der Warenverkehrsfreiheit als bloßes Diskriminierungsverbot mit dogmatischen Abgrenzungsproblemen verbunden ist. Überdies stellte eine einschränkende Auslegung der Grundfreiheiten einen gravierenden Rückschritt im integrativen Prozess der Rechtsprechung dar. Ob das Weniger an Marktfreiheit durch ein Mehr an dogmatischer Klarheit aufgewogen würde, erscheint fraglich. Vor diesem Hintergrund ist dem EuGH weiterhin zu folgen¹⁰. Somit liegt hier eine relevante Maßnahme gleicher Wirkung vor.

Zum gleichen Ergebnis kommt man auch mit dem sog. Drei-Stufen-Test, mit dem der EuGH in der jüngeren Rspr. seit der grundlegenden „Kradanhänger“-Entscheidung (Kommission./Italien) von 2009¹¹ prüft, ob es sich um eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ handelt, wobei sowohl dessen Verhältnis zur Dasonville-Formel als auch insbes. zur Keck-Rspr. sowie die Anforderungen der dritten Stufe nicht abschließend geklärt sind¹². Dabei fragt der EuGH, ob (1) durch die Maßnahme bezweckt oder bewirkt wird, Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten weniger günstig zu behandeln, (2) Hemmnisse für den freien Warenverkehr bestehen, die sich daraus ergeben, dass Waren aus anderen Mitgliedstaaten, die dort rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden sind, bestimmten Vorschriften entsprechen müssen, selbst wenn diese Vorschriften unterschiedslos für alle Erzeugnisse gelten, oder (3) durch die Maßnahme der Zugang zum Markt eines Mitgliedstaats für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten behindert wird. Damit wurde das Kriterium der Behinderung des Marktzugangs explizit zu einem Leitprinzip von Art. 34 AEUV¹³. Das Verbot des Vertriebs von Arzneimitteln im Wege des Versandhandels enthält den Wirtschaftsteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten

9 So etwa *Schmidt*, VR 2006, S. 99 ff., 102.

10 So auch *Ruffert*, JURA 2005, S. 258 ff., 261.

11 EuGH vom 10.2.2009, Rs. C-110/05, Slg. 2009, I-519, EuZW 2009, S. 173 ff., Kommission der Europäischen Gemeinschaften./Italienische Republik – Kradanhänger (dazu *Streinz*, JuS 2009, S. 652 ff.); s. dazu insbes. auch EuGH vom 26.4.2012, Rs. C-456/10, ECLI:EU:C:2012:241, EuZW 2012, S. 508 ff. (mit Anm. *Streinz*, S. 511 f.), Asociación Nacional de Expendedores de Tabaco y Timbre (ANETT)/.Administración del Estado (dazu *Streinz*, JuS 2012, S. 759 ff.), EuGH vom 2.12.2010, Rs. C-108/09, Slg. 2010, I-12213, EuZW 2011, S. 112 ff., Ker-Optika bt./ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet, und EuGH vom 4.6.2009, Rs. C-142/05, Slg. 2009, I-4273, EuZW 2009, S. 617 ff., Åklagaren./Percy Mickelsson, Joakim Roos.

12 Siehe dazu *Streinz*, Europarecht, Rz. 911 m.w.N., *Haratsch/Koenig/Pechstein*, Europarecht, Rn. 890, *Cremer*, JA 2015, S. 39 ff., 49 ff., *Cremer/Bothe*, EuZW 2015, S. 413 ff., *Reyes y Rafales*, DVBl. 2015, S. 268 ff., und *Dietz/Streinz*, EuR 2015, S. 50 ff.

13 *Streinz*, Europarecht, Rz. 911/912 m.w.N.