

Leo Butz

Arzneimittelversandhandel und Gesundheitsschutz im Binnenmarkt

Zur unionsrechtlichen Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots
verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf Grundlage
einer evidenzbasierten Verhältnismäßigkeitskontrolle



Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Marion Albers
Prof. Dr. Ivo Appel
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 53

Leo Butz

Arzneimittelversandhandel und Gesundheitsschutz im Binnenmarkt

Zur unionsrechtlichen Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots
verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf Grundlage
einer evidenzbasierten Verhältnismäßigkeitskontrolle



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Rostock, Univ., Diss., 2022

ISBN 978-3-8487-7593-4 (Print)

ISBN 978-3-7489-3727-2 (ePDF)

1. Auflage 2023

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2023. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Diese Arbeit wurde von der Juristischen Fakultät der Universität Rostock im Sommersemester 2022 als Dissertation angenommen. Rechtsprechung, Literatur, Datenmaterial und Gesetzeslage befinden sich auf dem Stand von September 2022.

Entstanden ist die Arbeit im Wesentlichen während meiner Zeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl meines Doktorvaters Prof. Dr. Jörn Lüdemann. Ihm bin ich zutiefst dafür dankbar, dass er den Schreibprozess durchgehend mit offenem Ohr und sachdienlicher Kritik begleitet hat. Neben ihm bin ich noch vielen weiteren Menschen zu Dank verpflichtet: Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert danke ich für die wertvollen Anmerkungen im Zweitgutachten, Prof. Dr. Carsten Kremer, M.A., M.Jur. (Oxford) für die Übernahme des Vorsitzes in meiner Disputation, Prof. Dr. Marion Albers, Prof. Dr. Ivo Appel, Prof. Dr. Ulrich M. Gassner und Prof. Dr. Henning Rosenau gebührt mein Dank für die Aufnahme in die Schriftenreihe. Meinem früheren Kommilitonen Dr. Philip Caulfield danke ich für wiederholtes Korrekturlesen und zahllose hilfreiche Anregungen. Bei meinen ehemaligen Kolleginnen und Kollegen von der Juristischen Fakultät der Universität Rostock bedanke ich mich für den fachlichen und nichtfachlichen Austausch innerhalb der Fakultät, der jeweils auf seine Weise zur Entstehung dieser Schrift beigetragen hat.

Zum Abschluss danke ich meiner Partnerin Agnieszka, die jederzeit an die Vollendung des Werks geglaubt hat, sowie meinen Eltern, deren Unterstützung ich mir dabei immer gewiss sein konnte. Ihnen ist die Arbeit gewidmet.

Berlin, im Herbst 2022

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	11
Einführung	15
I. Fragestellung und These	18
II. Methodische Grundlagen	22
III. Gang der Untersuchung	25
Teil 1: Sekundärrechtliche Maßstäbe für die Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel	28
I. Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots nach dem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel	30
1. Der Anwendungsbereich von Artikel 85c Absatz 1 Gemeinschaftskodex	32
2. Keine Ermächtigung der Mitgliedstaaten zu einem Versandverbot	36
II. Die Maßstäbe der Patientenrechterichtlinie	39
1. Fernabsatzrichtlinie	41
2. E-Commerce-Richtlinie	43
3. Rechtsprechung des Gerichtshofs	46
III. Anforderungen an das nationale Gesetzgebungsverfahren	46
1. Notifizierung bei der Europäischen Kommission	48
2. Ex-ante-Verhältnismäßigkeitsprüfung	51
IV. Zwischenergebnis	53
Teil 2: Das Urteil in der Rechtssache Deutscher Apothekerverband als Präjudiz für die Zulässigkeit eines neuen Versandverbots?	56
I. Die Entscheidung und ihr Kontext	58
1. Das absolute Arzneimittelversandverbot	58
2. Beurteilung des Versandverbots durch den Gerichtshof	61
3. Rezeption und Kritik der Entscheidung	68

II. Die Bindungswirkung der Urteile des Europäischen Gerichtshofs	71
1. Die Rolle des Vorabentscheidungsverfahrens	72
2. Die Bindung nationaler Gerichte	74
3. Die Bindung des Gerichtshofs	77
4. Prüfungsmaßstäbe statt Präjudizien	83
III. Die Gründe für eine Neubewertung	85
1. Kontextuelle Veränderungen	86
a) Die Legalisierung des Arzneimittelversandhandels	87
b) Regulierung der Gesundheitsrisiken des Arzneimittelversands	89
c) Ein neues Versandverbot als Rückschritt	92
2. Der Wandel der unionsgerichtlichen Verhältnismäßigkeitskontrolle	94
a) Die Entwicklung der evidenzbasierten Verhältnismäßigkeitskontrolle im Urteil zur Rechtssache Scotch Whisky Association	95
b) Verschärfung der evidenzbasierten Verhältnismäßigkeitskontrolle im Urteil zur Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung	99
IV. Zwischenergebnis	101
Teil 3: Die Kontrolle eines nationalen Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel an den Maßstäben der Grundfreiheiten	104
I. Anwendbare Grundfreiheiten	106
1. Warenverkehrsfreiheit	107
2. Niederlassungsfreiheit	108
3. Dienstleistungsfreiheit	111
II. Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit	113
1. Behinderung des grenzüberschreitenden Handels	115
2. Nur das Verbot einer bestimmten Verkaufsmodalität?	116
a) Der Versandhandel als Verkaufsmodalität	118
b) Universalität und Neutralität eines Versandverbots	119
3. Der Marktzugang als entscheidendes Kriterium	124

III. Rechtfertigungsgründe	127
1. Der Schutz der menschlichen Gesundheit	129
a) Das besondere Gefahrenpotenzial verschreibungspflichtiger Arzneimittel	131
b) Unmittelbare Gesundheitsgefahren des Versandhandels	134
c) Gefährdet der Versandhandel die flächendeckende Arzneimittelversorgung?	138
2. Der Schutz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung	148
a) Der einheitliche Apothekenabgabepreis verschreibungspflichtiger Arzneimittel	150
b) Zuzahlungen und Festbeträge als Instrumente zur Ausgabenregulierung	152
c) Gefährden die Preisnachlässe des Versandhandels die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung?	153
3. Zwischenergebnis	156
IV. Verhältnismäßigkeit	158
1. Grundlagen der binnenmarkrechtlichen Verhältnismäßigkeitskontrolle	160
a) Prüfungskriterien	162
b) Nachweisanforderungen	168
c) Kontrolldichte	173
2. Die Verhältnismäßigkeitskontrolle nach dem Urteil in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung	178
a) Die Entscheidung und ihr Kontext	179
aa) Bindung ausländischer Versandhändler an deutsche Preisvorschriften?	179
bb) Beurteilung der Preisbindung durch den Gerichtshof	183
cc) Rezeption des Urteils und das letzte Wort zur Preisbindung	190
b) Charakteristika der evidenzbasierten Verhältnismäßigkeitskontrolle	192
aa) Gerichtliche Sachverhaltsermittlung	194
bb) Außerjuridisches Wissen als Hilfsmittel	199
cc) Kontrolle ohne Spielraum	203
c) Hintergründe und Folgen evidenzbasierter Rechtskontrolle	207

Inhaltsverzeichnis

3. Beurteilung der Verhältnismäßigkeit eines Versandverbots	211
a) Legitime Ziele	213
b) Eignung	217
aa) Sicherstellung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung	217
bb) Schutz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung	224
c) Erforderlichkeit	227
4. Fazit	234
Teil 4: Gesundheitsschutz im Binnenmarkt und die Liberalisierung des Arzneimittelversandhandels	237
I. Die Kompetenzverteilung beim Schutz der menschlichen Gesundheit	238
II. Der Anwendungsbereich der Grundfreiheiten	242
III. Die Liberalisierung des Versandhandels als Symptom einer Asymmetrie des Unionsrechts?	246
Teil 5: Rechtspolitischer Ausblick	251
I. Neue Preisbindung, alte Argumente	251
II. Welche Regulierung braucht der Apothekenmarkt?	258
Zusammenfassung der Erkenntnisse in Thesen	261
Literaturverzeichnis	267

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
a.E.	am Ende
A&R	Arzneimittel und Recht
a.a.O.	am angegebenen Ort
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AJCL	The American Journal of Comparative Law
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
Anm.	Anmerkung
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Apothekengesetz
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Ausschuss-Drs.	Ausschuss-Drucksache
BAnz AT	Bundesanzeiger Amtlicher Teil
BApO	Bundes-Apothekerordnung
Bd.	Band
Beih.	Beiheft
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BRJ	Bonner Rechtsjournal
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BSG	Bundessozialgericht
bspw.	beispielsweise
BT-Drs.	Bundestag-Drucksache
BT-Prot.	Bundestag-Plenarprotokoll
Buchst.	Buchstabe
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
Camb. Law J.	Cambridge Law Journal
CMLR	Common Market Law Review
Colum. J. Eur. Law	Columbia Journal of European Law
Contemp. Eur. Hist.	Contemporary European History
CYELS	Cambridge Yearbook of European Legal Studies
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
ders.	derselbe
dies.	dieselbe
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DV	Die Verwaltung
EFTA	European Free Trade Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
Einl.	Einleitung
EL	Ergänzungslieferung
endg.	endgültig

Abkürzungsverzeichnis

ErwGr.	Erwägungsgrund/Erwägungsgründe
et al.	et alia
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuGH-Satzung	Protokoll (Nr. 3) zum AEUV über die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union
EuGH-VerfO	Verfahrensordnung des Gerichtshofs
Eur. J. Health Law	European Journal of Health Law
Eur. J. Risk Regul.	European Journal of Risk Regulation
Eur. Law Rev.	European Law Review
Eur. Law J.	European Law Journal
EuR	Europarecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EUZBVG	Gesetz über die Zusammenarbeit von Bundesregierung und Deutschem Bundestag in Angelegenheiten der Europäischen Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
EZB	Europäische Zentralbank
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
Fn.	Fußnote
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Ger. Law J.	German Law Journal
GesR	Gesundheitsrecht
GewArch	Gewerbearchiv
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GGOBMin	Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien
GGW	Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
GmS-OGB	Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil
GRUR-RR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Rechtsprechungs-Report
GuP	Gesundheit und Pflege
GuS	Gesundheits- und Sozialpolitik
Hg.	Herausgeber(in/innen)
Hs.	Halbsatz
HWG	Heilmittelwerbe-gesetz
i.d.R.	in der Regel
i.H.v.	in Höhe von
i.S.d.	im Sinne des/der
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
insb.	insbesondere
KG	Kammergericht
LG	Landgericht
LIEI	Legal Issues of Economic Integration
J. Empir. Leg. Stud.	Journal of Empirical Legal Studies
JÖR	Jahrbuch des öffentlichen Rechts der Gegenwart
JuS	Juristische Schulung
JM	Juris Monatszeitschrift

JZ	Juristenzeitung
MedR	Medizinrecht
MMR	Multimedia und Recht
MüKo	Münchener Kommentar
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
PharmR	Pharma Recht
PZ	Pharmazeutische Zeitung
RabelsZ	Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht
Rev. Int. de Droit Econ.	Revue internationale de droit économique
Rn.	Randnummer/n
Rs.	Rechtssache/n
RT	Rechtstheorie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Socio-Econ. Rev	Socio-Economic Review
TAMG	Tierarzneimittelgesetz
Theory Pract. Legis.	The Theory and Practice of Legislation
u.	und
u.a.	unter anderem
Unterabs.	Unterabsatz
verb.	verbundene
vgl.	vergleiche
Yearb. Eur. Law	Yearbook of European Law
Ziff.	Ziffer/n
ZSE	Zeitschrift für Staats- und Europawissenschaften
ZPO	Zivilprozessordnung

Einführung

Der Arzneimittelversandhandel sorgt für Streit in Europa. Deutschlands Apotheker¹ blicken mit Sorge auf die kontinuierlich sinkende Zahl der Präsenzapotheken² und machen die wachsende Konkurrenz durch Versandhändler aus dem europäischen Ausland dafür verantwortlich. Die Versandhändler beklagen sich über eine wettbewerbsfeindliche Regulierung des deutschen Apothekenmarkts, die ausländische Anbieter gezielt benachteilige. Wirtschaftlich betrachtet streiten die deutschen Präsenzapotheker mit Versandhändlern aus anderen EU-Mitgliedstaaten um die Anteile am Einzelhandelsmarkt für Arzneimittel in der Bundesrepublik. Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist seit seiner Legalisierung im Jahr 2004 stetig gewachsen und besitzt bei der Abgabe verschreibungsfreier Medikamente bereits einen beachtlichen Marktanteil.³ Im Gegensatz dazu ist sein Marktanteil bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zwar erheblich geringer.⁴ Die vom deutschen Gesetzgeber beschlossene Einführung elektronischer Arzneimittelverordnungen⁵ könnte das jedoch ändern. Patienten in Deutschland sollen zukünftig die Möglichkeit haben, ihre Verordnungen über eine App direkt an eine von ihnen gewählte Apotheke zu übermitteln.⁶

-
- 1 Zugunsten eines vereinfachten Leseflusses verwendet diese Arbeit bei der Bezeichnung von Berufs- und Personengruppen meist nur die männliche Form. Diese Angaben beziehen sich gleichermaßen auf die Angehörigen aller Geschlechter.
 - 2 Während es im Jahr 2010 in Deutschland noch 21.441 Apotheken gab, waren es im Jahr 2021 nur noch 18.461, siehe ABDA, Die Apotheke. Zahlen · Daten · Fakten 2022, abrufbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF_22/ABDA_ZDF_2022_Broschuere.pdf (zuletzt abgerufen am 25.9.2022), S. 17.
 - 3 Im Jahr 2021 lag der umsatzbezogene Marktanteil des (in- und ausländischen) Versandhandels bei der Abgabe rezeptfreier Arzneimittel bei 20,4 %, siehe ABDA, Die Apotheke. Zahlen · Daten · Fakten 2022, S. 22.
 - 4 Der Marktanteil des ausländischen Versandhandels an den GKV-Arzneimittelausgaben lag im Jahr 2021 bei 0,9 %, siehe ABDA, Die Apotheke. Zahlen · Daten · Fakten 2022, S. 22. Diese Ausgaben entfallen überwiegend auf verschreibungspflichtige Arzneimittel.
 - 5 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz–PDSG) vom 14. Oktober 2020, BGBl. 2020 I-2115.
 - 6 Nach § 360 Abs. 1 SGB V ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln die Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen.

Hierdurch wäre es nicht weiter nötig, dass die Patienten ihre Rezepte per Post an die Versandapotheken schicken, um verschreibungspflichtige Medikamente über den Versandhandel zu beziehen. Die Bestellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Versandapotheken würde damit wesentlich attraktiver. Die Sorgen der deutschen Apotheker könnten also in den nächsten Jahren noch größer werden.

Rechtlich dreht sich der Versandhandelsstreit regelmäßig um die Frage, ob die deutschen Rechtsvorschriften für den grenzüberschreitenden Arzneimittelversand gegen das Recht des europäischen Binnenmarkts verstoßen. Die niederländische Versandapotheke *DocMorris* hat in den vergangenen zwei Jahrzehnten mehrfach gesetzliche Vorschriften der Bundesrepublik vor dem Europäischen Gerichtshof in Luxemburg angefochten, weil sie nach ihrer Ansicht nicht mit dem Unionsrecht vereinbar waren.⁷ Im Oktober 2016 erzielte sie dabei einen spektakulären Erfolg: Mit seinem wegweisenden Vorabentscheidungsurteil in der Rs. *Deutsche Parkinson Vereinigung* erklärte der Gerichtshof die deutsche Arzneimittelpreisbindung – die es den Versandhändlern untersagte, den einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Boni und Rabatte zu unterbieten – für unionsrechtswidrig.⁸ Nach der Auffassung des EuGH beschränkte die Preisbindung *de facto* den Marktzugang von Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten, ohne dass ein stichhaltiger Nachweis dafür vorlag, dass diese Beschränkung aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt war.⁹ Aufgrund des Vorrangs des Unionsrechts¹⁰ gegenüber dem mitgliedstaatlichen Recht sind Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland seit diesem

7 EuGH, Urteil vom 11.12.2003 (Deutscher Apothekerverband), C-322/01, EU:C:2003:664, Slg. 2003 I-14887; EuGH, Urteil vom 11.9.2008 (Kommission / Deutschland), C-141/07, EU:C:2008:492, Slg. 2008 I-6935; EuGH, Urteil vom 19.5.2009 (Apothekerkammer des Saarlandes), C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316, Slg. 2009 I-4171; EuGH, Urteil vom 11.3.2021 (Firma Z), C-802/19, EU:C:2021:195; zuletzt wehrte sich die Versandapotheke (erfolglos) gegen das heilmittelwerberechtliche Verbot der Werbung mit einem Gewinnspiel, siehe EuGH, Urteil vom 15.7.2021 (DocMorris), C-190/20, EU:C:2021:609.

8 EuGH, Urteil vom 19.10.2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung), C-148/15, EU:C:2016:776.

9 EuGH, Urteil vom 19.10.2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung), C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 26 ff.

10 EuGH, Urteil vom 15.6.1964 (Costa / E.N.E.L.), 6/64, EU:C:1964:66, Slg. 1964-1253.

Urteil von der deutschen Arzneimittelpreisbindung befreit.¹¹ Insofern dürfen sie Patienten in Deutschland Rabatte gewähren oder Boni für eingereichte Rezepte zukommen lassen. Deutschlands Präsenzapotheken unterliegen dagegen weiterhin der Preisbindung, die ihnen jegliche Preisnachlässe bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel untersagt.¹²

Die Entscheidung in der Rs. *Deutsche Parkinson Vereinigung* hat in Deutschland eine lebhafte rechtspolitische Debatte über die Regulierung des Arzneimittelversandhandels entfacht. Interessenvertreter der deutschen Apothekerschaft¹³ und zahlreiche nationale Gesundheitspolitiker wollen dem vermeintlich durch das Urteil entstandenen Wettbewerbsvorteil ausländischer Arzneimittelversender einen gesetzlichen Riegel verschieben und so ein weiteres Absinken der Zahl öffentlicher Apotheken in Deutschland verhindern. Den „Königsweg“¹⁴ für die Wiederherstellung gleicher Wettbewerbsbedingungen sehen sie in einem nationalen Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel.¹⁵ Das sogenannte Rx-Versandverbot – das Kürzel „Rx“ steht hierbei für verschreibungspflichtige Arznei-

-
- 11 Stellt der EuGH in einem Vorabentscheidungsurteil fest, dass eine nationale Vorschrift unionsrechtswidrig ist, sind das Vorlagegericht sowie alle nationalen Behörden dazu verpflichtet, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Beachtung des Urteils sicherzustellen, siehe EuGH, Urteil vom 21.6.2007 (Jonkmann u.a.), C-231/06 bis C-233/06, EU:C:2007:373, Slg. 2007 I-05149, Rn. 37 ff.; zur rechtlichen Wirkung von Vorabentscheidungsurteilen *U. Karpenstein*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, 76. EL 2022, Art. 267 AEUV, Rn. 104 ff.
 - 12 Diese Rechtslage, in der manche eine Inländerdiskriminierung sehen, haben sowohl der BGH als auch das BVerwG bestätigt, siehe BGH, Urteil vom 20.2.2020, I ZR 5/19, juris Rn. 19 ff.; BVerwG, Urteil vom 9.7.2020, 3 C 20.18 und 3 C 21.18.
 - 13 Die Interessen der deutschen Apotheker werden im politischen Prozess grundsätzlich von der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. vertreten. Die ABDA ist die aus den Landesapothekerkammern und den Landesapothekerverbänden bestehende Spitzenorganisation der deutschen Apothekerschaft. Zur freiberuflichen Organisation der Apotheker bei gleichzeitiger Kaufmannschaft *P. Tamke*, Die Europäisierung des deutschen Apothekenrechts, 2009, S. 29 ff.
 - 14 „Das Rx-Versandverbot ist der Königsweg“, DAZ.online, 4.1.2017, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/01/04/das-rx-versandverbot-ist-der-koenigsweg> (zuletzt abgerufen am 25.9.2022); „Huml: RxVV ist der Königsweg“, DAZ.online, 9.5.2019, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-19-2019/huml-rxvv-ist-der-koenigsweg> (zuletzt abgerufen am 25.9.2022).
 - 15 Zuletzt etwa „Für mich ist das Rx-Versandverbot nach wie vor das Mittel der Wahl“, DAZ.online, 30.8.2021, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/08/30/fuer-mich-ist-das-rx-versandverbot-nach-wie-vor-das-mittel-der-wahl> (zuletzt abgerufen am 25.9.2022).

mittel – würde Rabatte und Boni bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente rechtlich unmöglich machen. Damit soll das Verbot die deutschen Präsenzapotheken vor einem Preiskampf mit dem Versandhandel schützen und die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherstellen. Im Zuge der rechtspolitischen Debatte haben sowohl das Bundesgesundheitsministerium¹⁶ als auch der Bundesrat¹⁷ eigene Gesetzentwürfe für ein Versandverbot vorgelegt.

Mit einem Rx-Versandverbot würde der deutsche Gesetzgeber die nächste Runde im Streit um den Arzneimittelversandhandel einläuten. Anders als die deutschen Präsenzapotheker erkennen die Versandhändler in einem solchen Verbot nämlich keine notwendige Maßnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung, sondern lediglich eine weitere gezielte Benachteiligung ausländischer Anbieter. Ausländische Versandhandelsunternehmen haben daher früh deutlich gemacht, dass sie ein Versandverbot im Falle seiner Verabschiedung mit allen juristischen Mitteln angreifen würden.¹⁸

1. Fragestellung und These

Ein Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel geriete nicht nur mit den Grundrechten des deutschen Grundgesetzes in Konflikt,¹⁹

16 Bundesministerium für Gesundheit, Referentenentwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, 20.2.2017, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/V/Versandhandel-Verbot_Ref E.pdf (zuletzt abgerufen am 25.9.2022).

17 Stellungnahme des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV, BR-Drs. 201/16; Stellungnahme des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, BR-Drs. 373/19.

18 „Wir werden juristisch alles ausschöpfen“, DAZ.online, 8.2.2018, <https://www.d-utsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/02/08/wir-werden-juristisch-alles-ausschoepfen> (zuletzt abgerufen am 25.9.2022).

19 Neben einer Verletzung von Berufs- und Eigentumsfreiheit kommt vor allem ein Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz in Betracht. Zur verfassungsrechtlichen Bewertung eines Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel *K. Wodarz*, PharmR 2017, 131 (131 ff.); Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags, Verfassungsrechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, Ausarbeitung WD 3 – 3000 – 241/16; aus früheren Debatten *C. Starck*, DÖV 2008, 389 (389 ff.); *C. Koenig/V. Bache*, PharmR 2009, 261 (261 ff.).

sondern auch mit den unionsrechtlichen Grundfreiheiten. Die Grundfreiheiten verleihen europäischen Marktteilnehmern ein gerichtlich einklagbares Recht auf den freien Verkehr von Waren, Arbeitskräften, Dienstleistungen und Kapital innerhalb des Binnenmarkts.²⁰ Das letzte Wort zur Auslegung der Grundfreiheiten hat der Europäische Gerichtshof. Berufen ausländische Versandapotheken sich vor Gericht darauf, dass ein nationales Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Grundfreiheit verletzt, müsste also der EuGH darüber entscheiden, ob und unter welchen Bedingungen ein solches Verbot mit dem Unionsrecht vereinbar ist. Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs zur Unionsrechtskonformität nationaler Rechtsvorschriften haben der deutschen Politik in der Vergangenheit nicht selten unerfreuliche Überraschungen bereitet.²¹ Damit stellt sich der deutschen Gesundheitspolitik eine entscheidende Frage: Ist ein nationales Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel unionsrechtlich zulässig?

In der juristischen Fachliteratur sind die Meinungen zur unionsrechtlichen Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel gespalten. Während nicht wenige die Unionsrechtskonformität eines solchen Verbots bezweifeln,²² halten andere Stimmen ein Versandverbot angesichts der Entscheidung des EuGH in der *Rs. Deutscher Apothekerverband*²³ für grundsätzlich zulässig.²⁴ In dieser – auch unter dem Namen *DocMorris I* bekannten – Plenarentscheidung hielt der Gerichtshof einst fest, dass ein nationales Versandhandelsverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel europarechtskonform sein kann.²⁵ Auf den ersten Blick liegt damit ein Präjudiz für die unionsrechtliche Zulässigkeit eines Versandverbots vor – doch welche Bedeutung hat dieses Urteil heute? In jüngerer Vergangenheit haben sich insbesondere *Heinz-Uwe Dettling* und *Christiana Bauer* mit der Unionsrechtskonformität eines nationalen

20 Zur dogmatischen Struktur der Grundfreiheiten *T. Kingreen*, in: Callies/Ruffert, 6. Aufl. 2022, Art. 36 AEUV, Rn. 9 ff.; zu ihrer Entwicklungsgeschichte *H. D. Faig*, *Genealogie der Grundfreiheiten*, 2020, S. 73 ff. et passim.

21 Siehe nur EuGH, Urteil vom 18.6.2019 (Österreich / Deutschland), C-591/17, EU:C:2019:504.

22 *E. Hauck*, NZS 2017, 161 (163 ff.); *C. Lafontaine*, JM 2017, 46 (51 f.); *E. M. Müller*, BRJ 2017, 52 (55 f.); *C. Koenig*, PharmR 2017, 85 (88 ff.); *W. Frenz*, GewArch 63 (2017), 9 (10 f.); *W. A. Rehmann*, AMG, 5. Aufl. 2020, § 43, Rn. 3.

23 EuGH, Urteil vom 11.12.2003 (Deutscher Apothekerverband), C-322/01, EU:C:2003:664, Slg. 2003 I-14887.

24 *A. Köbler*, PharmR 2016, 165 (169 f.); *H.-U. Dettling*, A&R 2016, 251 (265).

25 EuGH, Urteil vom 11.12.2003 (Deutscher Apothekerverband), C-322/01, EU:C:2003:664, Slg. 2003 I-14887, Rn. 124.

Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel befasst. *Dettling* ist der Ansicht, ein grundsätzliches Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel sei nicht nur unionsrechtskonform, sondern wegen der primärrechtlichen Pflicht der Bundesrepublik zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus sogar unionsrechtlich geboten.²⁶ *Bauer* kommt in ihrer Untersuchung ebenfalls zum Ergebnis, dass ein Rx-Versandverbot grundsätzlich mit dem Europarecht in Einklang stehe.²⁷ Ob ein Versandverbot die flächendeckende Arzneimittelversorgung tatsächlich fördern würde, klammert sie als tatsachenbezogene „Vorfrage“²⁸ indes explizit vom Gegenstand ihrer Untersuchung aus.

Die vorliegende Arbeit will die Diskussion über die unionsrechtliche Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf eine neue Grundlage stellen. Hierzu richtet sie bei der Untersuchung der Zulässigkeit eines Versandverbots ein besonderes Augenmerk auf die in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs konkretisierten Prüfungsmaßstäbe, an denen ein Versandverbot bei einer gerichtlichen Kontrolle zu messen wäre. Auf diese Weise betrachtet sie die Unionsrechtskonformität eines Versandverbots von der Warte des kontrollierenden Gerichts. Bei diesem kann es sich sowohl um den EuGH als auch um ein nationales Gericht handeln, da im europäischen Mehrebenensystem beide gleichermaßen zur Kontrolle der Unionsrechtskonformität nationaler Rechtsvorschriften verpflichtet sind. Mit Blick auf die bei der unionsgerichtlichen Kontrolle eines Versandverbots einschlägigen Prüfungsmaßstäbe vertritt die Arbeit die These, dass der Europäische Gerichtshof in seiner jüngeren Rechtsprechung zu gesundheitspolitischen Eingriffen der Mitgliedstaaten in den Binnenmarkt eine evidenzbasierte Verhältnismäßigkeitskontrolle entwickelt hat. Diese Rechtsprechung erklärt die von den Mitgliedstaaten vorzulegenden Nachweise über die Verhältnismäßigkeit ihrer Maßnahme zum Gegenstand der unionsgerichtlichen Kontrolle. Hierdurch lenkt der EuGH die Aufmerksamkeit des kontrollierenden Gerichts auf die im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung relevanten

26 *H.-U. Dettling*, Arzneimittelversorgung und flexibles Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, 2018, S. 270.

27 *C. Bauer*, Staatliche Maßnahmen zur Erhaltung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung, 2020, S. 214.

28 *C. Bauer*, Staatliche Maßnahmen zur Erhaltung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung, 2020, S. 25.

Tatsachen.²⁹ Mit seinem Urteil zur Rs. *Deutsche Parkinson Vereinigung*³⁰ hat der EuGH die evidenzbasierte Verhältnismäßigkeitskontrolle bedeutsam weiterentwickelt und dabei die unionsrechtliche Kontrolle nationaler Gesundheitsschutzmaßnahmen verschärft.

Die Untersuchung der unionsrechtlichen Zulässigkeit eines Versandverbots aus der Perspektive des kontrollierenden Gerichts erlaubt der Arbeit eine Einschätzung darüber, ob ein Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel einer unionsgerichtlichen Kontrolle standhielte. Diese Beurteilung ist nicht allein für die unionsrechtliche Diskussion relevant, sondern auch für politische Entscheidungsträger, die den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel verbieten wollen. Die vorherige Herausarbeitung der bei der unionsrechtlichen Kontrolle eines Versandverbots einschlägigen Prüfungsmaßstäbe veranschaulicht, wie der EuGH mit der Konkretisierung der evidenzbasierten Verhältnismäßigkeitskontrolle das europäische Binnenmarktrecht bereichsspezifisch fortentwickelt hat. Ihre Prüfungsmaßstäbe machen es möglich, bei der Verhältnismäßigkeitsprüfung eines Versandverbots sozialwissenschaftliche Erkenntnisse zum deutschen Apothekenmarkt und der Wirkung der Arzneimittelpreisbindung in den Blick zu nehmen. Auf Grundlage dieser Erkenntnisse kann die Arbeit nicht nur ein evidenzbasiertes Urteil über die unionsrechtliche Zulässigkeit eines Rx-Versandverbots fällen, sondern sich auch zur rechtspolitischen Debatte über die Regulierung des Arzneimittelversandhandels positionieren.

29 Die Aufmerksamkeit für den Umgang des EuGH mit Tatsachenfragen ist in den letzten Jahren gestiegen, wie *J. Bethge*, Der Sachverhalt der Normenkontrolle, 2020, S. 3 f. zutreffend bemerkt; siehe neben *J. Bethge*, a.a.O., S. 49 ff. auch *J. Dammann*, Materielles Recht und Beweisrecht im System der Grundfreiheiten, 2012; *N. N. Shuibne/M. Maci*, CMLR 50 (2013), 965 (965 ff.); *A. Alemanno/A. Garde*, The Emergence of EU Lifestyle Risk Regulation: New Trends in Evidence, Proportionality and Judicial Review, in: Micklitz/Tridimas (Hg.), Risk and EU law, 2015, 134 (134 ff.); *K. Zierke*, Die Steuerungswirkung der Darlegungs- und Beweislast im Verfahren vor dem Gerichtshof der Europäischen Union, 2015; *C. Drexel*, EuZW 2019, 533 (533 ff.); *J. P. Terhechte*, Die unionsrechtliche Überformung mitgliedstaatlicher Darlegungs- und Beweislastregeln am Beispiel des Glücksspielrechts, in: ders. (Hg.), Europäisierung und digitaler Wandel als Herausforderungen der deutschen Glücksspielregulierung, 2020, 139 (139 ff.); *C. v. Hesler*, Gesetzgebungsrelevante Tatsachen und ihre Kontrolle durch den Europäischen Gerichtshof und das Bundesverfassungsgericht, 2021.

30 EuGH, Urteil vom 19.10.2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung), C-148/15, EU:C:2016:776.

II. Methodische Grundlagen

Um die unionsrechtliche Zulässigkeit eines Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel möglichst präzise und detailliert prüfen zu können, greift die Arbeit bei der rechtlichen Analyse auf ein Modell für die gesetzgeberische Umsetzung eines Versandverbots zurück. Hierfür nutzt sie die von Bundesgesundheitsministerium³¹ und Bundesrat³² vorgelegten Gesetzentwürfe. Die in diesen Entwürfen vorgeschlagenen Gesetzesänderungen und ihre gesundheitspolitische Begründung machen es notwendig, neben den einschlägigen Prüfungsmaßstäben des europäischen Binnenmarktrechts auch die arzneimittel-, apotheken- und sozialversicherungsrechtlichen Aspekte des Arzneimittelversandhandels in den Blick zu nehmen. Insbesondere das im SGB V kodifizierte Recht der gesetzlichen Krankenversicherung spielt bei der gesetzgeberischen Begründung von Regulierungen des Arzneimittelversandhandels eine wichtige Rolle. Die Untersuchung der unionsrechtlichen Zulässigkeit eines Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel in dieser Arbeit liegt damit an der Schnittstelle von deutschem Gesundheitsrecht und europäischem Binnenmarktrecht.

Das Recht der Europäischen Union ist eine gemeinsame überstaatliche Rechtsordnung von derzeit 27 Mitgliedstaaten, deren individuelle Rechts-traditionen³³ und -kulturen³⁴ innerhalb des europäischen Rechtsraums³⁵ zusammenfließen. Um dem supranationalen Charakter des Unionsrechts methodisch gerecht zu werden, genügt es nicht, bei der Auslegung unionaler Rechtsvorschriften die verschiedenen offiziellen Sprachfassungen einzubeziehen. In erster Linie hat die Untersuchung einer unionsrechtlichen Rechtsfrage das Unionsrecht als eigenständiges und autonomes Regelungs-

31 Bundesministerium für Gesundheit, Referentenentwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, 20.2.2017.

32 Stellungnahme des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV, BR-Drs. 201/16; Stellungnahme des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, BR-Drs. 373/19.

33 Zu den unterschiedlichen mitgliedstaatlichen Rechtstraditionen, die in der Unionsrechtsordnung aufeinandertreffen C. D. Classen, JöR 68 (2020), 489 (498 ff.).

34 Zur Debatte um eine gemeinsame europäische Rechtskultur G. HELLERINGER/K. P. PURNHAGEN (Hg.), *Towards a European Legal Culture*, 2014; Å. B. GRÖDELAND/W. L. MILLER (Hg.), *European Legal Cultures in Transition*, 2015.

35 Zum Konzept des europäischen Rechtsraums A. v. Bogdandy, AöR 144 (2019), 321 (321 ff.).

system anzuerkennen³⁶ und seine Vorschriften, allgemeinen Rechtsgrundsätze und Prinzipien in diesem Sinne zu interpretieren. Hierfür muss die Untersuchung sich von etwaigen Vorverständnissen, die durch andere, mitgliedstaatliche Rechtsordnungen geprägt sind, so weit wie möglich lösen.³⁷ Diese besondere methodische Herausforderung bei der rechtswissenschaftlichen Auseinandersetzung mit dem Unionsrecht betrifft speziell die Auslegung und Anwendung von Rechtsgrundsätzen, die nicht nur im Unionsrecht, sondern auch in mitgliedstaatlichen Rechtsordnungen verankert sind, wie es etwa beim Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Fall ist. Der unionsrechtliche Verhältnismäßigkeitsgrundsatz ist zwar eng verwandt mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im deutschen Recht.³⁸ Jedoch verlangt die supranationale und autonome Natur des Unionsrechts, dass theoretische, dogmatische und praktische Vorstellungen des deutschen Verhältnismäßigkeitsdenkens nicht ohne Weiteres auf den unionsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz übertragen werden.³⁹

Das nationale Recht kann bei der Analyse unionsrechtlicher Rechtsgrundsätze gleichwohl eine aufschlussreiche Kontrastfolie darstellen. An manchen Stellen beleuchtet die Arbeit daher nicht nur die unionsrechtliche Verhältnismäßigkeitskontrolle, sondern auch die Verhältnismäßigkeitsprüfung im deutschen Verfassungsrecht. Methodisch spricht ebenfalls nichts dagegen, rechtswissenschaftliche Diskurse zum nationalen Recht mitsamt ihren Erkenntnissen für das Unionsrecht fruchtbar zu machen. Das gilt sowohl für Diskurse zu wesensverwandten Rechtsgrundsätzen als auch für Diskurse zu rechtstheoretischen Problemen, die gleichermaßen

36 Zur eigenständigen Natur des Unionsrechts *N. Walker*, *The Philosophy of European Union Law*, in: *Chalmers/Arnull (Hg.), The Oxford Handbook of European Union Law*, 2015, 3 (3 ff.); *J. P. Terhechte*, *EuR Beih.* 2 2018, 59 (59 ff.).

37 Vgl. mit Blick auf die Rezeption europäischer Rechtsprechung *F. Michl*, *EuR* 2018, 456 (465 ff.). Zum Phänomen unterschiedlicher „nationaler Unionsrechte“ *A. Hatje/P. Mankowski*, *EuR* 2014, 155 (155 ff.). Zu den europäischen Vorverständnissen des EuGH *T. v. Danwitz*, *EuR* 43 (2008), 769 (771 ff.).

38 Zur Entwicklung und Verbreitung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes *J. Saurer*, *Der Staat* 51 (2012), 3 (3 ff.); *E. Vranes*, *Vom „rechten Maß“ zum globalen Rechtsgrundsatz? Schlaglichter in der Entwicklung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes*, in: *Herzig et al. (Hg.), Europarecht und Rechtstheorie*, 2017, 99 (99 ff.); *A. Tischbirek*, *Die Verhältnismäßigkeitsprüfung*, 2017, S. 7 ff.

39 Dass Rechtsbegriffe trotz sprachlicher Übereinstimmung im Unionsrecht und im nationalen Recht nicht denselben normativen Gehalt haben müssen, betont auch der Europäische Gerichtshof, siehe etwa EuGH, Urteil vom 6.10.1982 (C.I.L.F.I.T. / Ministero della Sanità), 283/81, EU:C:1982:335, Slg. 1982–3415, Rn. 19.

im nationalen Recht wie im Unionsrecht auftreten. Hierzu zählen etwa die präjudizielle Wirkung gerichtlicher Entscheidungen sowie der gerichtliche Umgang mit Tatsachen und außerjuridischem Wissen. Diesen beiden Problemkreisen muss sich die Untersuchung der unionsrechtlichen Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel stellen. Um sie methodisch zu bewältigen, greift die Arbeit auf Begriffe und Denkfiguren der deutschen Wissenschaft vom Öffentlichen Recht⁴⁰ zurück. Auf diese Weise möchte sie eine Brücke schlagen zwischen der Wissenschaft vom Öffentlichen Recht und der Unionsrechtswissenschaft, ohne letztere mit nationalen Vorverständnissen zu überfrachten.

Die letztverbindliche Auslegung des Unionsrechts steht allein dem Europäischen Gerichtshof zu.⁴¹ Seine Rechtsprechung konkretisiert die unionsrechtlichen Anforderungen an die Mitgliedstaaten und skizziert damit den Rahmen für eine unionsrechtskonforme Regulierung des Arzneimittelversandhandels durch den nationalen Gesetzgeber. Aus diesem Grund orientiert sich die Arbeit bei der Untersuchung der unionsrechtlichen Zulässigkeit eines Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel an den in der Rechtsprechung des EuGH entwickelten Prüfungsmaßstäben für gesundheitspolitische Eingriffe der Mitgliedstaaten in den Binnenmarkt. Die Arbeit folgt jedoch nicht blind der Judikatur des Gerichtshofs.⁴² Denn seine Rechtsprechung kann stets nur den Ausgangspunkt für weitere unionsrechtliche Überlegungen bilden.⁴³ Dies lässt sich anhand zweier Erwägungen verdeutlichen: Erstens sind die Urteile des Europäischen Gerichtshofs und die ihnen zugrunde liegenden Rechtsfragen in einen individuellen Kontext eingebettet.⁴⁴ Dieser Kontext verhindert es, dass die Auslegung des Unionsrechts in einem Urteil ohne Weite-

40 Zu dieser und ihrer Theorie siehe die Beiträge in A. Funke/J. Lüdemann (Hg.), *Öffentliches Recht und Wissenschaftstheorie*, 2009. Zu den Verbindungen zwischen Öffentlichem Recht und Europarecht A. Thiele, *EuR Beih.* 2 2018, 7 (7 ff.).

41 Das BVerfG sperrt sich indes gegen eine alleinige Autorität des EuGH über die Auslegung des Unionsrechts, wie insbesondere seine Kritik an der unionsrechtlichen Verhältnismäßigkeitskontrolle des Handelns der EZB durch den EuGH zeigte, siehe BVerfG, Urteil vom 2.5.2020, 2 BvR 859/15. Aus der reichen Diskussion über dieses Urteil siehe etwa die Beiträge in *Ger. Law J.* 21 (2020) Special Section: 'The German Federal Constitutional Court's PSPP Judgment'.

42 Zum geläufigen Vorwurf des EuGH-Positivismus T. Kingreen, *Grundfreiheiten*, in: v. Bogdandy/Bast (Hg.), *Europäisches Verfassungsrecht*, 2. Aufl. 2009, 705 (706 ff.).

43 Mit der gebotenen Pragmatik C. D. Classen, *JöR* 68 (2020), 489 (493 ff.).

44 Zur Bedeutung des Kontexts im Unionsrecht einführend U. Haltern, *Europarecht* Bd. I, 3. Aufl. 2017, S. 6 ff., 12 ff. Für einen kontextualen Zugang zur EuGH-

res auf einen anderen Sachverhalt übertragen werden könnte.⁴⁵ Zweitens ist die Judikatur des EuGH – zumal im Bereich der Grundfreiheiten – so umfangreich und vielfältig, dass sie in ihrer Gesamtheit kaum analytisch zu fassen ist. Daher muss sie mit Hilfe der unionsrechtlichen Dogmatik systematisiert werden.⁴⁶ Nur so lassen sich aus der Judikatur des Gerichtshofs die wesentlichen Anforderungen des Unionsrechts an die nationale Regulierung des Arzneimittelversandhandels ableiten. Die Untersuchung der unionsrechtlichen Zulässigkeit eines Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel in dieser Arbeit nimmt daher neben den in der Rechtsprechung des EuGH konkretisierten Prüfungsmaßstäben immer auch den jeweiligen Kontext und die Dogmatik des europäischen Binnenmarktrechts in den Blick.

III. Gang der Untersuchung

Die Untersuchung wirft zu Beginn einen weitreichenden Blick auf das europäische Sekundärrecht (hierzu Teil 1). Zahlreiche Sekundärrechtsakte widmen sich dem Arzneimittelverkehr im europäischen Binnenmarkt und seiner Regulierung durch die Mitgliedstaaten. Manche der darin enthaltenen Bestimmungen befassen sich sogar explizit mit einem nationalen Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Eine dieser Vorschriften wird von Stimmen in der Versandhandelsdebatte als Ermächtigungsgrundlage für ein mitgliedstaatliches Rx-Versandverbot interpretiert; eine andere benennt verschiedene Maßstäbe für die unionsrechtliche Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots. Darüber hinaus normiert das Sekundärrecht besondere Verfahrensanforderungen an ein Verbot des Versands verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch die Mitgliedstaaten.

Danach richtet die Untersuchung ihren Fokus auf das europäische Primärrecht und seine Konkretisierung in der Rechtsprechung des Europä-

Rechtsprechung stilprägend A. Vauchez, Eur. Law J. 16 (2010), 1 (1 ff.) sowie die Beiträge in F. Nicola/B. Davies (Hg.), EU Law Stories, 2017.

45 Zur Notwendigkeit der kontextuellen Interpretation von EuGH-Entscheidungen O. Lepsius, Relationen: Plädoyer für eine bessere Rechtswissenschaft, 2016, S. 48 ff.

46 Zur dogmatischen Argumentation im Bereich der Grundfreiheiten W. Kahl, AöR 144 (2019), 159 (167 ff.). Für die Kombination eines konkret-kasuistischen Zugangs mit einer abstrakt-dogmatischen Analyse auch T. Kingreen, Grundfreiheiten, in: v. Bogdandy/Bast (Hg.), Europäisches Verfassungsrecht, 2. Aufl. 2009, 705 (708 ff.).

ischen Gerichtshofs. Mit seinem Urteil in der Rs. *Deutscher Apothekerverband* entschied der EuGH im Dezember 2003, dass ein nationales Versandverbot für rezeptpflichtige Medikamente aus bestimmten Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein kann.⁴⁷ Entgegen der oft erhobenen Behauptung ist die unionsrechtliche Zulässigkeit eines neuen Versandverbots nicht durch dieses Urteil präjudiziert (Teil 2). Zwar spielen die Entscheidungen des EuGH in der Unionsrechtsordnung eine enorm wichtige Rolle. Der Gerichtshof ist aber nicht in seiner eigenen Judikatur gefangen. In einem neuen Gerichtsverfahren könnte und dürfte er von seiner früheren europarechtlichen Bewertung eines nationalen Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel abweichen. Wie die Untersuchung zeigen wird, gäbe es dafür gute Gründe.

Im Mittelpunkt der Arbeit steht die Kontrolle eines nationalen Rx-Versandverbots an den Maßstäben des europäischen Primärrechts (Teil 3). Hierbei wird das von der deutschen Gesundheitspolitik diskutierte Versandverbot an den Grundfreiheiten gemessen. Der mit dem Versandverbot verbundene Binnenmarkteingriff betrifft in erster Linie den freien Warenverkehr, andere Grundfreiheiten treten bei der unionsrechtlichen Kontrolle eines Versandverbots zurück. Der Europäische Gerichtshof hat zu nationalen Versandhandelsverboten und ihrer Bewertung an den Maßstäben der Warenverkehrsfreiheit eine gefestigte Rechtsprechungslinie entwickelt – gegen diese regt sich in der Literatur allerdings Kritik. Soweit ein Versandverbot den freien Warenverkehr beschränkt, bedarf dieses einer unionsrechtlichen Rechtfertigung. Als Rechtfertigungsgründe für ein Versandverbot kommen zum einen der Schutz der menschlichen Gesundheit und zum anderen der Schutz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht. Um sich auf diese Rechtfertigungsgründe erfolgreich zu berufen, müsste die Bundesrepublik nachweisen, dass die hiervon geschützten Gemeinwohlbelange gefährdet sind. Überdies muss ein Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel verhältnismäßig sein. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist ein allgemeiner Rechtsgrundsatz des Unionsrechts und zeichnet sich durch eine hohe Bereichsspezifität aus. Seine Bedeutung für die unionsgerichtliche Kontrolle nationaler Binnenmarkteingriffe kann kaum überschätzt werden. Aus diesem Grund werden zunächst die Grundlagen der binnenmarktrechtlichen Verhältnismäßigkeitskontrolle skizziert. Anschließend betrachtet die Arbeit, wie der EuGH mit seinem Urteil in der Rs. *Deutsche Parkinson Verei-*

47 EuGH, Urteil vom 11.12.2003 (Deutscher Apothekerverband), C-322/01, EU:C:2003:664, Slg. 2003 I-14887, Rn. 119.

nigung⁴⁸ die Verhältnismäßigkeitskontrolle nationaler Gesundheitsschutzmaßnahmen verschärft hat. Um unionsrechtlich zulässig zu sein, muss ein Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel dieser verschärften Kontrolle standhalten.

Nach der Erörterung der unionsrechtlichen Zulässigkeit eines Rx-Versandverbots betrachtet die Arbeit das Verhältnis von Gesundheitsschutz und Grundfreiheiten in der Unionsrechtsordnung, welches in der Rechtspraxis immer wieder für Konflikte sorgt (Teil 4). Hierbei werden die Kompetenzen der Europäischen Union für den Schutz der menschlichen Gesundheit mit dem Anwendungsbereich der Grundfreiheiten verglichen und die Frage aufgeworfen, ob ihr Verhältnis die Liberalisierung des Arzneimittelversandhandels in der Bundesrepublik beeinflusst hat. Die Arbeit schließt mit einem rechtspolitischen Ausblick auf die Zukunft des Arzneimittelversandhandels und seiner Regulierung durch den deutschen Gesetzgeber (Teil 5).

48 EuGH, Urteil vom 19.10.2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung), C-148/15, EU:C:2016:776.

Teil 1: Sekundärrechtliche Maßstäbe für die Zulässigkeit eines nationalen Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Auf den ersten Blick mag es paradox erscheinen, das europäische Sekundärrecht nach Maßstäben für die nationale Regulierung des Arzneimittelversandhandels zu durchleuchten. Die europäischen Verträge weisen die Kompetenzen für die Gesundheitspolitik und die Organisation des Gesundheitswesens in Art. 168 Abs. 7 AEUV ausdrücklich den Mitgliedstaaten zu. Zuständigkeiten der EU im Bereich des Gesundheitsschutzes sind darauf beschränkt, die internationale Zusammenarbeit zu fördern,⁴⁹ oder nationale Gesundheitsschutzmaßnahmen zu unterstützen, ergänzen und zu koordinieren.⁵⁰ Dennoch spielt das europäische Sekundärrecht bei der Gesundheitsversorgung in der EU eine wichtige Rolle. Unionale Rechtsakte regeln den Arzneimittelverkehr im Binnenmarkt, verleihen Unionsbürgern subjektive Rechte bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten und harmonisieren die Ausbildungsanforderungen für den Zugang zu verschiedenen Gesundheitsberufen. Im Laufe der Zeit hat der Unionsgesetzgeber einen breiten Korpus sekundärrechtlicher Vorschriften geschaffen, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit dienen.⁵¹ Das unionsrechtliche Fundament dieser Rechtsnormen bilden die Kompetenz der Union zur Verwirklichung des Binnenmarkts nach Art. 114 AEUV und ihre Verpflichtung zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, die gemäß Art. 168 Abs. 1 Unterabs. 1 AEUV bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen zu beachten ist.⁵² Hinsichtlich der vom Unionsgesetzgeber auf dieser Grundlage erlassenen Sekundärrechtsakte lässt

49 Art. 168 Abs. 3 AEUV.

50 Art. 168 Abs. 1 Unterabs. 2, 3, Art. 168 Abs. 2, 5 AEUV, Art. 6 Satz 2 Buchst. a) AEUV. Zur Aufgabenverteilung beim Gesundheitsschutz im europäischen Mehrebenensystem *B. Schmidt am Busch*, Die Gesundheitssicherung im Mehrebenensystem, 2012, S. 14 ff. et passim.

51 Eingehend *A. d. Ruijter*, EU Health Law & Policy, 2019, S. 4 ff.

52 Näher zur kompetenziellen Verflechtung von Binnenmarktterrichtung und Gesundheitsschutz Teil 4 I.

sich heute durchaus von einem eigenen europäischen Gesundheitsrecht sprechen.⁵³

Insbesondere im Arzneimittelrecht ist die EU ein ambitionierter Akteur.⁵⁴ Für die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel steht ihr nach Art. 168 Abs. 4 Buchst. c) AEUV sogar eine Harmonisierungskompetenz zu. Die Angleichung mitgliedstaatlicher Arzneimittelvorschriften soll nicht nur Barrieren für den grenzüberschreitenden Arzneimittelhandel beseitigen, sondern auch einen wirksamen Gesundheitsschutz bei der Herstellung, dem Vertrieb und der Verwendung von Arzneimitteln gewährleisten.⁵⁵ Unionsverfassungsrechtlich dient die Harmonisierung des Arzneimittelrechts damit der von Art. 3 Abs. 3 Unterabs. 1 Satz 1 EUV geforderten Verwirklichung des gemeinsamen Binnenmarkts wie auch der gemäß Art. 168 Abs. 1 Unterabs. 1 AEUV für alle Unionspolitiken vorgeschriebenen Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus; hieran zeigt sich der Charakter des Gesundheitsschutzes als Querschnittsaufgabe. Das zentrale sekundärrechtliche Regelwerk für den Arzneimittelverkehr in der EU ist der im Jahr 2001 verabschiedete Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel.⁵⁶ Im Jahr 2011 erweiterte der Unionsgesetzgeber den Gemeinschaftskodex um einen Abschnitt über

53 Vgl. auch *T. K. Hervey/J. V. McHale*, *European Union Health Law*, 2015, S. 30 ff.; *M. Guy/W. Sauter*, *The history and scope of EU health law and policy*, in: *Hervey/Young/Bishop* (Hg.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, 2017, 17 (17 ff.); vgl. auch *L. Münkler*, *Europäisches Gesundheitsverwaltungsrecht*, in: *Terhechte* (Hg.), *Verwaltungsrecht der Europäischen Union*, 2. Aufl. 2022, 1335 (1338 ff.). Zurückhaltender dagegen *T. Maass/F. Schmidt*, *EuZW* 2015, 85 (85 ff.).

54 Siehe beispielhaft Mitteilung der Kommission, *Eine Arzneimittelstrategie für Europa*, 25.11.2020, COM(2020), 761 final.

55 So schon ErwGr. 1–5 Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, *ABl.* 22 vom 9.2.1965, 369.

56 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, *ABl. L* 311 vom 28.11.2001, 67, zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta, *ABl. L* 118 vom 20.4.2022, 4 (im Folgenden *Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel*).