

2. Klausur

Die in den Niederlanden niedergelassene und von der dortigen Gesundheitsbehörde genehmigte Apotheke 0800DocMorris N.V. vertreibt Arzneimittel über das Internet. Hierbei handelt es sich in erster Linie um nach niederländischem Recht zugelassene Arzneimittel. Im Sortiment befinden sich aber auch nach Gemeinschaftsrecht und nach deutschem Recht zugelassene Arzneimittel. Auf ihren Internetseiten sind die Arzneimittel mit Produktnamen, Angaben zur Rezeptpflichtigkeit, Packungsgröße und Preis beschrieben. Die Preise liegen für die nach niederländischem bzw. nach Gemeinschaftsrecht zugelassenen Produkte mindestens 10%, im Einzelfall bis zu 60% unter dem in Deutschland üblichen Apothekenpreis für vergleichbare Produkte. Zu beziehen sind die Arzneimittel mit einem Online-Bestellformular. Vor der Auslieferung verschreibungspflichtiger Arzneimittel muss bei „Doc Morris“ ein ärztliches Originalrezept eingegangen sein. Bei der Zustellung durch Boten wird darauf geachtet, dass nur die für den persönlichen Bedarf üblichen Mengen bezogen werden. Eine persönliche Beratung kann der Patient per e-mail oder telefonisch einholen. Hierfür wie auch zur Beantwortung allgemeiner Fragen zur Gesundheit stehen drei Apotheker, eine Ärztin und pharmazeutisch-technische Assistenten zur Verfügung. Hinsichtlich der Verschreibungspflicht wird bei unterschiedlicher Regelung in den Niederlanden und im Empfangsstaat die jeweils strengere Regelung zugrunde gelegt.

Der deutsche Apothekerverband verklagt „DocMorris“ wegen unlauteren Wettbewerbs. Der Vertrieb per Internet stelle einen Versandhandel von Arzneimitteln dar und verstieße gegen § 43 Abs. 1 AMG. Ferner verstoße das Geschäftsgebaren der Internet-Apotheke auch gegen das Werbeverbot nach § 8 HWG, insbesondere gegen dessen Absatz 1 hinsichtlich der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel und der insoweit gleichgestellten gemeinschaftsweit zugelassenen Arzneimittel, gegen Absatz 2 hinsichtlich der nur in den Niederlanden zugelassenen Arzneimittel. Die gesetzlichen Regelungen dienen wichtigen Anliegen, nämlich der Sicherstellung von Beratung, der Bekämpfung des Arzneimittelmisbrauchs, der Qualitätskontrolle der Arzneimittel, der Abwehr von Transportgefahren sowie der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.

1. Das zuständige Landgericht ist der Auffassung, dass die Beurteilung der Klage entscheidend von der Vereinbarkeit der nationalen Regelungen mit europäischen Grundfreiheiten abhängt. Als zuständiger Berichterstatter in der Kammer sollen Sie hierzu ein Gutachten anfertigen.
2. Muß bzw. kann das Landgericht den EuGH um Vorabentscheidung ersuchen ? Formulieren Sie die Fragen, die das Landgericht an den EuGH richten würde.
3. Was kann DocMorris tun, wenn der BGH die deutschen Regelungen für eindeutig europarechtskonform hält und DocMorris deshalb den Rechtsstreit verliert ?

Hinweise:

Der Arzneimittelmarkt ist dadurch gekennzeichnet, daß nebeneinander ein gemeinschaftsrechtliches und nationale Systeme hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln bestehen. Es gibt keine gemeinschaftsrechtlichen Regelungen über den Vertrieb von Arzneimitteln. Die Richtlinie 92/28/EWG vom 31.3.1992 über die Werbung für Humanarzneimittel enthält keine Vorschriften über die Werbung betreffend den Vertrieb von Arzneimitteln. Die Fernabsatzrichtlinie 97/7/EG erlaubt den Mitgliedstaaten Humanarzneimittel aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie auszunehmen. Die E-commerce Richtlinie findet keine Anwendung.

Rechtsvorschriften:

§ 43 Arzneimittelgesetz (Apothekenpflicht)

- (1) Arzneimittel ... dürfen ... berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Außerhalb der Apotheken darf mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.
- (2) ...
- (3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel ... nur in Apotheken abgegeben werden. ...

§ 73 Arzneimittelgesetz (Verbringungsverbot)

- (1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes ... nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und
 1. der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt ...
 2. ...
- (2) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die
 1. ...
 6. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,
 - 6a. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus dem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ... bezogen werden ...
- (3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden und von Apotheken bestellt sind. Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben Das nähere regelt die Apothekenvertriebsordnung.

§ 8 Heilmittelwerbegesetz

- (1) Unzulässig ist eine Werbung, die darauf hinwirkt, Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, im Wege des Versandes zu beziehen. ...
- (2) Unzulässig ist ferner die Werbung, Arzneimittel im Wege des Teleshopping oder bestimmte Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a oder § 73 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen.

Richtlinie 92/28/EWG vom 31.3.1992 über die Werbung für Humanarzneimittel

Art. 1

- (3) Im Sinne dieser Richtlinie gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere

- die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel ...

Lösungsskizze

Frage 1: Gutachten zur Vereinbarkeit der deutschen Regelungen mit europäischen Grundfreiheiten

- I. Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit durch Versandverbot
 1. Harmonisierende Regelungen vorhanden ?

Es gibt keine europarechtliche Regelung über den Vertrieb von Arzneimitteln an Endverbraucher. E-commerce-Richtlinie ist laut Sachverhalt nicht anwendbar.
 2. „Ware“ im Sinne von Art. 23 II EG
Waren sind bewegliche körperliche Sachen, denen grundsätzlich ein Geldwert zukommt, so daß sie Gegenstand von Handelsgeschäften sein können.
Arzneimittel sind bewegliche körperliche Gegenstände, die gegen Entgelt zu erwerben sind.
 3. Staatliche Maßnahme
Regelungen des AMG.
 4. Maßnahme gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkung
 - a) Dassonville-Formel (EuGH, Rs. 8/74, Slg. 1974, 837)
jede staatliche Maßnahme, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern.“
Einfuhrbehinderung:
Es gilt ein gesetzliches Verbot des Versendens von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher, § 43 I AMG.

Sogenanntes Apothekenmonopol: Siehe dazu EuGH, Rs. C-60/89, Sgl. 1991, 1568.

Eine Ausnahme hierfür darf nur im begründeten Einzelfall erfolgen. Eine weitere Ausnahme ist in § 73 II Nr. 6a AMG geregelt. Deren Reichweite ist unklar. Angesichts des scharfen Verbots des Versands von Arzneimitteln im Inland dahin auszulegen, dass Patient oder Privatperson seines Vertrauens vorher in der ausländischen Apotheke gewesen sein muß. (Reaktion des Gesetzgebers auf den Fall Schumacher Rs. 215/87, Slg 89, 617 ff.). Leitsatz vorlesen.

Lies auch Rs. C-62/90, Sl.g 1992, 2575: Ergänzung für verschreibungspflichtige Medikamente.

Enge Auslegung durch KG, NJW-RR 2002, 113 a.A. OLG FaM, NJW-RR 2001, 1408.

Verbot des Versandes von in Deutschland zugelassenen bzw. Beschränkung des Versandes von nicht zugelassenen Arzneimitteln behindert Einfuhr tatsächlich.

b) Keck-Formel (EuGH, Rs. C-267/91, Slg. 1993, I-6097)

keine Maßnahmen gleicher Wirkung sind bestimmte Verkaufsmodalitäten, sofern sie zwei Voraussetzungen erfüllen:

- Geltung für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben und
- der Absatz inländischer und ausländischer Waren muß rechtlich und tatsächlich in gleicher Weise berührt sein

vertriebsbezogene Beschränkung? Es handelt sich um eine Vertriebsregelung, die grundsätzlich für alle Arzneimittel gilt, zugelassene und nichtzugelassene, inländische und ausländische, also nicht diskriminierend ist. In Bezug auf ausländische besteht rechtlich sogar eine gewisse Erleichterung.

(Erschwerend nur am Maßstab des freien Vertriebs).

Tatsächlich gleiche Wirkung ? Apothekenmonopol Säuglingsmilch, EuGH, Slg. 1995, I-1621: vom EuGH bejaht: kein Markzugangshindernis, keine spezifische Benachteiligung, vom GA verneint: Vermarktung wird erschwert, verteuert, für ausländische Erzeuger können sich größere Schwierigkeiten ergeben als für inländische.

TK Heim, EuGH, Slg. 2000, I-141: vom EuGH verneint, vom GA bejaht.

Vertreten wird auch, dass die Keck-Formel nicht zur Anwendung gelangen soll, wenn die Vertriebsregelung nur für eine bestimmte Produktgruppe gilt und für diese ein Marktzugangshindernis darstellt.

Unterscheidung zwischen allgemeinen Rahmenbedingungen des Vertriebs, und produktspezifischen Vertriebsanforderungen; dann wirkt sich ein warenspezifischer Unterschied in den Rechtsordnungen aus, nicht nur ein „allgemeiner“.

Vertriebsmonopol stets Maßnahme gleicher Wirkung.

- c) Zwischenergebnis: Nach h.M. keine Maßnahme gleicher Wirkung. Andere Auffassung aber vertretbar (siehe zur a.A. Epiney, in: Calliess/Ruffert,

EUV/EGV, 2. Aufl., Rn. 41 zu Art. 28 EGV; dies., in: Ehlers, Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2003, § 8 Rn. 39).

5. hilfsweise: Rechtfertigung (nur zu prüfen, wenn 4. bejaht !)

Hier Art. 30 EGV:

- a) Anwendbarkeit auf nicht diskriminierende Maßnahmen
- b) Gesundheitsschutz: Sicherstellung von Beratung, Bekämpfung von Arzneimittelmissbrauch, Qualität, Versorgung. Alle Gründe dienen unmittelbar dem Gesundheitsschutz.
- c) Grenzen der Regelungszuständigkeit
keine willkürliche Diskriminierung oder verschleierte Beschränkung = Verhältnismäßigkeit des Apothekenmonopols:
 - geeignet: ja
 - erforderlich: zweifelhaft, da andere EU-Länder auf Monopol verzichten. Hinsichtlich Beratung kommt es auf Bild vom Patienten an: unmündig oder mündig ?; Missbrauch kann durch Rezeptkontrolle sichergestellt werden; Qualität und Abwehr von Transportgefahren kann durch Auswahl und Kontrolle der Boten sichergestellt werden; flächendeckende Versorgung ?Einschätzungsspielraum der Mitgliedstaaten: i.E. beides vertretbar.

II. Werbeverbot

1. Bestehen harmonisierender Regelungen

Richtlinie über die Werbung für Heilmittel ist umgesetzt im deutschen Heilmittelwerbegesetz. Sie enthält keine Regelungen in Bezug auf den Vertrieb.

2. Staatliche Maßnahme betreffend Waren

a) Arzneimittel sind Waren

b) Allgemein den Versand von zugelassenen

Arzneimitteln betreffend, § 8 I HWG

Besonders den Versand von in Deutschland nicht

zugelassenen Arzneimitteln betreffend, § 8 II HWG

Voraussetzung der Anwendung: Internet-Auftritt ist

Werbung. Siehe hierzu die Definition der

Heilmittelwerberichtlinie. Im Ergebnis zu bejahen.

3. Einordnen der konkreten Maßnahme

a) allgemein den Versand von zugelassenen

Arzneimitteln betreffend, § 8 I HWG:

vertriebsbezogene Regelung, die Marktzugang

behindert, nicht diskriminierend. Anwendung von

„Keck“ streitig. Siehe dazu jetzt Gourmet

International, EuZW 2001, 251: betraf inländische und

ausländische Produkte tatsächlich unterschiedlich.

b) speziell den Versand von in Deutschland nicht

zugelassenen aus dem Ausland stammenden

Arzneimitteln betreffend, § 8 II HWG:

vertriebsbezogene Regelung, diskriminierend.

Siehe dazu EuGH, C-320/93, Slg. 1994, 5243. Leitsatz
1 und Rn. 9 ff.

4. Rechtfertigung

zu 3a: Gesundheitsschutz: (nur zu prüfen, wenn 3.a) bejaht
!)

Gerechtfertigt, wenn zur Sicherung des
Apothekenmonopols geeignet, erforderlich und
verhältnismäßig.

zu 3b: Rechtfertigung durch Art. 30 EG: Sichert nationales
Zulassungssystem, das wiederum dem Gesundheitsschutz
dient. Siehe EuGH, C-320/93, Slg. 1994, 5243, LS 2 und
Rn. 18 ff.

Dagegen: es ist inkonsequent Werbung zu verbieten für
eine Handlung die nicht verboten, sondern deren
Zulässigkeit europarechtlich gefordert ist.

Frage 2: Muß bzw. kann das LG um Vorabentscheidung ersuchen ?

I. Voraussetzung eines Vorabentscheidungsverfahrens nach Art. 234
EG

1. Vorlageberechtigung: Gericht eines Mitgliedstaats (Art. 234 II EG)
2. echter Rechtsstreit
3. Entscheidungserheblichkeit: Anwendbarkeit der deutschen
Regelungen entscheidend für Frage des Wettbewerbsverstoßes und
damit für Ausgang der Klage. Bei Anwendung der nationalen
Gesetze liegt ein Wettbewerbsverstoß vor.

Landgericht kann nach Art. 234 II EG vorlegen.

III. Vorlagefragen:

Wesentlich ist, dass nach der Auslegung der Art. 28, 30 EGV gefragt wird, nicht nach der Auslegung oder Gültigkeit des deutschen Rechts (siehe O. Dörr, EVR, Rn. 237). Das Landgericht könnte fragen:

Siehe dazu LG Frankfurt, NJW 2001, 2824.

1. Ist Art. 28 EG dahin auszulegen, dass er eine nationale Regelung verbietet, die die gewerbsmäßige grenzüberschreitende Einfuhr von Arzneimitteln untersagt, die durch zugelassene Apotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten erfolgt, welche aufgrund individueller Bestellung von Endverbrauchern per Internet tätig werden ?
 - Insbesondere: Handelt es sich bei einem solchen Verbot um eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ ?
 - Wenn ja, ist Art. 30 EG dahin auszulegen, dass der vom Mitgliedstaat verfolgte Zweck des Gesundheitsschutzes ein solches Verbot rechtfertigen kann, auch wenn Sicherungsvorkehrungen hinsichtlich der Einhaltung der Rezeptpflicht, der Abgabe, der Transportsicherheit getroffen werden ?
2. Umfasst der Werbebegriff der Heilmittelwerberichtlinie den Internet-Auftritt einer Versandapotheke, insbesondere Online-Bestellformulare ?
 - Sind Werbeverbote betr. den Versand bzw. die Versandeinfuhr „Maßnahmen gleicher Wirkung“ im Sinne des Art. 28 EGV ?
 - Wenn ja, ist Art. 30 EGV dahin auszulegen, dass der von einem Mitgliedstaat mit dieser Regelung verfolgte Zweck,

den Versand von Arzneimitteln bzw. die Versandeinfuhr zu unterbinden, ein solches Verbot rechtfertigen kann.“

Frage 3: Rechtsschutz für letztinstanzlich unterliegenden DocMorris wegen unterbliebener Vorlage

1. DocMorris könnte Verfassungsbeschwerde erheben wegen Verletzung seines Rechts auf den gesetzlichen Richter. Voraussetzung für die Begründetheit ist, dass der EuGH gesetzlicher Richter im Sinne des Art. 101 I 2 GG und die Nichtvorlage als willkürlich zu beurteilen ist. Siehe dazu BVerfGE 73, 339 (366); BVerfG, DÖV 2001, 379; O. Dörr, EVR, Rn. 301 ff.

Gesetzlicher Richter: EuGH ist ein Gericht, jedoch kein Organ der Bundesrepublik Deutschland. Aber übt durch Zustimmungsgesetz übertragene Rechtsprechungsfunktionen aus. Insoweit teilweise funktionale Eingliederung des EuGH in die mitgliedstaatliche Rechtsordnung. Rechtsschutzmäßiges Pendant zu der Verschränkung der mitgliedstaatlichen und der gemeinschaftsrechtlichen Rechtsordnung.

Willkür: grundsätzliche Verkenning der Vorlagepflicht; bewusstes Abweichen von bisheriger EuGH-Rechtsprechung; unvertretbares Überschreiten des Beurteilungsspielraums.

[Zu denken ist auch an die Geltendmachung eines gemeinschaftsrechtlichen Schadensersatzanspruchs (dazu O. Dörr, EVR, Rn. 294 ff.). Prüfung wird jedoch nicht erwartet !]

Weitere Rechtsprechungs- und Literaturhinweise:

Fall nach LG Frankfurt, NJW 2001, 2824; siehe auch KG, NJW-RR 2002, 113 ff.; OLG Frankfurt, NJW-RR 2001, 1408

EuGH, Rs. C- 60/89, Slg. 1991, I- 1547 ff. – zum Apothekenmonopol (noch vor Keck, damals noch “Maßnahme gleicher Wirkung“ bejaht !)

EuGH, Rs. C-62/90, Slg. 1992, I- 2575 ff. (zu § 73 II Nr. 6a AMG)

EuGH, Rs. C-271/92, Slg. 1993, I-2899 (Kontaktlinsenvertriebsmonopol für Augenoptiker als Maßnahme gleicher Wirkung, aber gerechtfertigt)

EuGH, Rs. C-320/93, EuZW 1995, S. 86 ff. – EurimPharm (zum Werbeverbot)

Siehe auch Lecheler/Gundel, Übungen im Europarecht, 1999, Fall 8, S. 119 ff.