



## APOTHEKENPLATTFORMEN

# EuGH-Urteil lässt Fragen offen

Von Michael Jung / Seit mehr als zwanzig Jahren werden Arzneimittel in der Europäischen Union über das Internet verkauft. An welche Rechtsvorschriften sich Versandapotheken dabei halten müssen, war und ist Gegenstand vieler Gerichtsverfahren. Auch der europäische Gesetzgeber hat im Jahr 2011 einen speziellen Titel zum Internetversand in die Richtlinie 2001/83/EG (»Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel«) eingefügt<sup>1</sup>. Wie diese Vorschriften am Beispiel von Internet-Vermittlungsplattformen auszulegen sind, hat nun der Europäische Gerichtshof (EuGH) in einem aktuellen Urteil untersucht<sup>2</sup>. Das wesentliche Ergebnis: Ein komplettes Verbot wäre unionsrechtswidrig.

### Sachverhalt

Anlass des EuGH-Verfahrens ist ein wettbewerbsrechtlicher Streit zwischen französischen Apothekerverbänden und der Vermittlungsplattform »Doctipharma«<sup>3</sup>. Da der Verkauf ver-

schreibungspflichtiger Arzneimittel in Frankreich verboten ist, konnten Kunden über die Plattform OTC-Arzneimittel und Produkte des Nebensortiments bei französischen Apotheken erwerben, die sich als Anbieter bei Doctipharma registriert hatten. Die Auswahl der Produkte und der liefernden Apotheke erfolgte durch die Kunden, die Verkaufs- und Zahlungsabwicklung seitens Doctipharma, Gelistet waren alle in Frankreich zugelassenen OTC-Arzneimittel, die Preisgestaltung oblag den jeweiligen Apotheken selbst. Nach den (divergierenden) Angaben der Verfahrensbeteiligten erhob Doctipharma von den angeschlossenen Apotheken jedenfalls einen monatlichen Pauschalbetrag, zusätzlich möglicherweise auch eine umsatzbezogene Vergütung.

Die klagenden Apothekerverbände machten im Ausgangsverfahren über

mehrere Instanzen hinweg geltend, dass Doctipharma selbst als Online-Händler einzustufen sei und gegen die Apothekenpflicht und gegen das Makelverbot verstoße, die im französischen Recht verankert seien<sup>4</sup>. Das französische Kassationsgericht bestätigte im Juni 2019 diese Auffassung und verwies das Verfahren zurück an das Pariser Berufungsgericht. Dieses legte sodann im September 2021 dem EuGH sechs ausformulierte Fragen zur Vorabentscheidung vor, da es Klärungsbedarf im Hinblick auf die Auslegung des Artikels 85c der EU-Arzneimittelrichtlinie erkannte.

### Schlussanträge des Generalanwalts

Wie beim EuGH üblich, untersuchte zunächst der zuständige Generalanwalt die aufgeworfenen Rechtsfragen in seinen Schlussanträgen<sup>5</sup>, einer Art unab-

1) Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. 2011 L 174, S. 74 ff.; vgl. dazu Jung, PZ 2011, S. 2450 ff.

2) Urteil vom 29. Februar 2024, Rs. C-606/21 »Doctipharma« (ECLI:EU:C:2024:179)

3) www.doctipharma.fr; seit einer Übernahme im Jahr 2019 erfolgt der Marktauftritt primär unter der Bezeichnung »DocMorris«.

4) Artikel L-5125-25 und L-5125-26 des Code de la santé publique

5) Schlussanträge des Generalanwalts Maciej Szpunar vom 13. Juni 2023 (ECLI:EU:C:2023:585)

hängigem Gutachten. Er kam darin im Wesentlichen zum Ergebnis, dass die von Doctipharma angebotene Dienstleistung rechtlich als sogenannter »Dienst der Informationsgesellschaft«<sup>6</sup> einzustufen sei, der rechtlich vom eigentlichen Arzneimittelverkaufsvorgang zu trennen sei. Zum einen könnten nämlich die französischen Apotheken ihre Produkte auch unabhängig von der Plattform verkaufen, zum anderen nehme Doctipharma – vorbehaltlich anderweitiger Feststellungen des nationalen Gerichts – weder auf die Preisgestaltung noch die einzelnen Verkaufsvorgänge Einfluss. Nach dieser Auffassung wäre Doctipharma also nicht als eigener Anbieter, sondern lediglich als Vermittler einzustufen.

Hinsichtlich der Auslegung des Artikels 85c differenzierte der Generalanwalt sodann: zum einen regle dessen Absatz 1, dass Arzneimittel nur von solchen Anbietern online verkauft werden dürfen, welche gemäß den nationalen Bestimmungen des Mitgliedstaats dazu befugt sind in dem sie niedergelassen sind. Für die Frage, »wer« versenden dürfe, sehe die Richtlinie also das Herkunftslandprinzip vor. Absatz 2 hingegen ermächtigt die Mitgliedstaaten dazu, Bedingungen für den Arzneimittelversand auf ihrem Hoheitsgebiet aufzustellen. Diese konkreten Versandmodalitäten (»wie« versendet wird) unterfielen also nicht dem Herkunftslandprinzip, sondern könnten vom Bestimmungsmitgliedstaat reguliert werden. Unter Berücksichtigung des oben gefundenen Zwischenergebnisses, wonach Doctipharma nicht selbst als Anbieter fungiert, sei also Absatz 2 der einschlägige rechtliche Prüfungsmaßstab. An dieser Stelle sei eine »klassische« Verhältnismäßigkeitsprüfung erforderlich, die letztlich dem vorliegenden Gericht obliege.

Bemerkenswert ist, dass derselbe Generalanwalt, der noch im Jahr 2016 massiv gegen die deutsche Arzneimittelpreisbindung als wettbewerbsfeindlich und protektionistisch argumentierte<sup>7</sup>, dem EuGH jetzt vorschlug, dem nationalen Gericht unter Rückgriff auf frühere EuGH-Urteile<sup>8</sup> als Auslegungshilfe eine breite Palette an Rechtfertigungsgründen an die Hand zu geben: die Bedeutung des Vertrauensverhältnisses zwischen Apotheker und Patient, den Schutz der Würde des reglementierten Apothekerberufs, die Sicherheit und Qualität des Arzneimittelverkehrs, die sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung und die Ver-

meidung eines unzumutbaren und übertriebenen Gebrauchs von Arzneimitteln. Dabei hob er den weiten Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten und ihre Befugnis zu einer präventiven Regulierung hervor. Kurz zusammengefasst also: Frankreich dürfte Plattformen verbieten, wenn es dazu gute und nachvollziehbare Gründe gibt.

Am Rande seines Gutachtens ging der Generalanwalt auch auf zwei weitere EU-Richtlinien ein, die von den Verfahrensbeteiligten als potenziell relevant diskutiert wurden. Zum einen stelle sich die Frage, wie das Spannungsverhältnis zwischen der grundsätzlichen Geltung des Herkunftslandprinzips gemäß der E-Commerce-Richtlinie 2000/31/EG und dem in Artikel 85c Absatz 2 vorgesehenen Bestimmungslandprinzip aufzulösen sei. Das vorliegende Gericht vertrete offenbar die Auffassung, dass die Arzneimittelrichtlinie als das speziellere Gesetz Vorrang genieße. Im Ergebnis hielt auch der Generalanwalt Artikel 85c Absatz 2 für die anzuwendende Vorschrift. Zum anderen habe die EU-Kommission dafür plädiert, die Verhältnismäßigkeitsprüfung am Maßstab der EU-Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG vorzunehmen<sup>9</sup>. Hierzu bemerkte der Generalanwalt, dass die dort gesetzten Prüfungsmaßstäbe im Wesentlichen denjenigen entsprächen, die er bereits weiter oben zusammengefasst habe.

### Urteil des Gerichtshofs

Im Vergleich zu den ausführlich differenzierten Fragen des Pariser Beru-

- 6) i.S.d. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft
- 7) Schlussanträge des Generalanwalts Maciej Szpunar im Verfahren C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung, vom 2. Juni 2016 (ECLI:EU:C:2016:394)
- 8) Urteil vom 19. Mai 2009, C-171/07, Apothekerkammer des Saarlandes unter anderem (ECLI:EU:2009:316); Urteil vom 18. September 2019, C-222/18, VIPA (ECLI:EU:2019:751); Urteil vom 1. September 2020, C-649/18, A (Werbung und Online-Verkauf von Arzneimitteln) (ECLI:EU:2020:764); Urteil vom 22. Dezember 2022, C-530/20, EUROAPTIEKA (ECLI:EU:2022:1014)
- 9) Diese Argumentation der Kommission ist bemerkenswert, da die Dienstleistungsrichtlinie ausdrücklich auf Gesundheitsdienstleistungen, einschließlich den Verkauf von Arzneimitteln, nicht anwendbar ist. Hierauf ging der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen allerdings nicht ein.

OtoAkut®

Bekämpft den Schmerz direkt im Ohr

NEU



Zweifach stark mit Procain und Phenazon

- ✔ Bei akuten Ohrenschmerzen
- ✔ Gegen Schmerz und Entzündung
- ✔ Hilft schnell und effektiv<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Therapeutic Properties and Tolerance of Procaine and Phenazone Containing Ear Drops in Infants and Very Young Children (2009): 504-512

**OtoAkut 50 mg/g + 10 mg/g Ohrentropfen**, Lösung. **Zus.:** 1 g Lösung enth. 50 mg Phenazon u. 10 mg Procainhydrochlorid. Enth. 0,1 mg/g Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320). **Sonst. Bestandt.:** Glycerol (E 422). **Anw.:** Zur lokalen symptomat. Therapie v. Schmerzen im äußeren Gehörgang bei äußeren Ohrinfekt. u. akuter Otitis media. Darf nur bei intaktem Trommelfell angewendet werden. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. den Wirkst. od. einen der sonst. Bestandteile; Überempfindlichk. gg. Pyrazolone (z. B. Arzmeim., die Metamizol, Isopropylaminophenazon, Propyphenazon od. Phenazon enth.) od. gg. Phenylbutazon-haltige Arzneimittel; Trommelfellperforation od. Entzündung des Gehörgangs mit Hautverletzung; best. Stoffwechselerkrankungen (hepat. Porphyrie, kongenitaler Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel). **Warnhinw.:** Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320) kann örtl. begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen u. Schleimhäute hervorrufen. **Nebenw.:** Überempfindlichkeitsreakt. wie Hautreakt. od. Nesselfieber. **Apothekenpflichtig**. Stand: 11/2023. **InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim**

A8002170-01 – 76x297

fungungsgerichts und den sehr gründlich konzipierten Schlussanträgen des Generalanwalts fällt das nunmehr vorliegende Urteil der Zweiten Kammer des EuGH eher knapp aus. Er bestätigt zunächst die Einschätzung des Generalanwalts, dass die Doctipharma-Plattform keinen integralen Bestandteil einer Gesamtdienstleistung darstelle, die sie gemeinsam mit den verkaufenden Apotheken erbringe, sondern getrennt von diesen Apotheken als reiner Vermittler agiere. Diese angesichts des konkreten Sachverhalts sehr nachvollziehbare Aussage bedeutet rechtlich, dass die Plattform ein »Dienst der Informationsgesellschaft« ist und nicht selbst Verkäufer<sup>10</sup>.

In seiner weiteren Prüfung konzentriert sich der EuGH sodann auf den wesentlichen Kern der Vorlagefragen: die Vereinbarkeit des französischen Totalverbots von Vermittlungsplattformen mit Artikel 85c der Arzneimittelrichtlinie. Er hebt zunächst das vom europäischen Gesetzgeber gewählte Regelungskonzept hervor: Während die Mit-

gliedstaaten den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel verbieten dürfen, müssen sie den OTC-Versand gestatten. Durch welche natürlichen oder juristischen Personen dieser Versand erfolgen dürfe, sei allein durch die Mitgliedstaaten zu bestimmen, in denen diese Personen niedergelassen sind. So sei Frankreich zwar berechtigt, den Verkauf von Arzneimitteln ausschließlich Apothekern vorzubehalten. Angesichts der oben festgestellten rechtlichen Trennung zwischen den Apotheken und der Plattform, die eine reine Vermittlerrolle im Internet einnehme, dürfe die Nutzung einer solchen Plattform aber nicht verboten werden. Artikel 85c Absatz 1 verpflichte die Mitgliedstaaten nämlich ausdrücklich dazu, das Angebot von OTC-Arzneimitteln durch »Dienste der Informationsgesellschaft« zu gestatten. Es sei dann aber nicht schlüssig, den Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Absatz 2 wiederum zu gestatten, die Inanspruchnahme eines solchen Dienstes komplett zu verbieten. Insoweit ist der EuGH also restriktiver als der Generalanwalt, der hier Rechtfertigungsmöglichkeiten sah.

### Bewertung

Das Urteil bestätigt wieder einmal einige fundamentale Grundsätze wie die Zulässigkeit von Versandverboten für verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Befugnis der Mitgliedstaaten, die Apothekenpflicht vorzusehen. Ebenfalls betont es die Tatsache, dass der Versandhandel in einem regulierten Rahmen erfolgen muss, der durch den europäischen Gesetzgeber in einer sehr allgemeinen Form abgesteckt worden ist. Gleichzeitig setzt es den Mitgliedstaaten aber auch eine Grenze, bis zu der sie verschiedene Erscheinungsformen des Versandhandels einschränken dürfen. Der Wettbewerbsdruck auf öffentliche Apotheken durch DocMorris, Amazon & Co. bleibt also bestehen.

Was nach Lektüre der Urteilsgründe des EuGH leider wegen fehlender Entscheidungserheblichkeit für den konkreten Fall offenbleibt, ist die Frage, in welcher Form die Mitgliedstaaten bestimmte Rahmenbedingungen und Details des Versandhandels regulieren dürfen. Der Generalanwalt hat dies, wie oben dargestellt, in einem sehr weitreichenden Rahmen für zulässig gehalten. Auch wenn der EuGH diese Auffassung bezüglich der konkret zu entscheidenden Frage – eines

### Durchblick im Paragrafen-Dschungel

»Gesetzeskunde für Apotheker« serviert das gesamte notwendige Fachwissen in leicht verdaulichen Portionen – garniert mit einprägsamen Merksätzen und Examensfragen. Das Buch ist damit ein verlässliches Standardwerk zur Prüfungsvorbereitung für Pharmazeuten im Praktikum, Pharmazie-Studierende und PTA-Auszubildende. Die klaren und praxisbezogenen Ausführungen weisen direkt auf das Wesentliche hin, was auch die Suche bei gezielten Fragestellungen erleichtert. Beispiele bringen auf anschauliche Weise die Rechtsgrundlagen näher.

Mehr Informationen finden Sie unter: [www.govi.de](http://www.govi.de)



10) Der EuGH verweist hier wie bereits der Generalanwalt auf die Aufgabe des vorlegenden Gerichts, den Sachverhalt faktisch zu verifizieren.

11) Verordnung (EU) 2022/2065 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste (»Gesetz über digitale Dienste«). Dort wurde vom Gesetzgeber in Erwägungsgrund (12) folgender Grundsatz verankert: »Um das Ziel zu erreichen, ein sicheres, berechenbares und vertrauenswürdiges Online-Umfeld sicherzustellen, sollte die Definition des Begriffs »rechtswidrige Inhalte« für die Zwecke dieser Verordnung im Großen und Ganzen den bestehenden Regeln in der Offline-Umgebung entsprechen. Insbesondere sollte der Begriff »rechtswidrige Inhalte« so weit gefasst werden, dass er Informationen im Zusammenhang mit rechtswidrigen Inhalten, Produkten, Dienstleistungen oder Tätigkeiten umfasst. [...] In dieser Hinsicht ist es unerheblich, ob die Rechtswidrigkeit der Information oder der Handlung sich aus dem Unionsrecht oder aus mit dem Unionsrecht im Einklang stehendem nationalem Recht ergibt, um welche Art von Rechtsvorschriften es geht und was diese zum Gegenstand haben.«

12) Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (»Datenschutz-Grundverordnung«). Hierzu liegt dem EuGH derzeit ein Vorlagebeschluss des Bundesgerichtshofs zur Nutzung des Amazon-Marktplatzes durch Versandapotheken vor (Beschluss vom 12. Januar 2023, I ZR 223/19, »Arzneimittelbestelldaten«; EuGH-Verfahren C-21/23).

Totalverbots von Plattformen – nicht geteilt hat, spricht doch vieles dafür, die vom Generalanwalt anhand einschlägiger EuGH-Urteile herausgearbeiteten Rechtfertigungsmöglichkeiten für weniger einschneidende Beschränkungen wie zum Beispiel nationale Verbote kommerzieller »Rezeptmakler« anzuwenden. Sonst würde nämlich Artikel 85c Absatz 2 letztlich leerlaufen. Für Plattformen sind darüber hinaus auch noch weitere unionsrechtliche Vorgaben relevant, wie zum Beispiel der jüngst in Geltung getretene »Digital Services Act«<sup>11</sup> oder die Datenschutz-Grundverordnung<sup>12</sup>. Eins ist also bereits sicher: dies war nicht das letzte EuGH-Urteil mit Bezug zu Apotheken und Arzneimitteln. /

### DER AUTOR

**Michael Jung** ist als Syndikusrechtsanwalt im Geschäftsbereich Recht der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zuständig für das Europa- und Kammerrecht.



Michael Jung  
E-Mail: [M.Jung@abda.de](mailto:M.Jung@abda.de)