

**ABDA-Zusammenfassung des Gutachtens vom November 2018
„VERSANDHANDELSVERBOT FÜR VERSCHREIBUNGS-PFLICHTIGE
ARZNEIMITTEL – VERFASSUNGS- UND EUROPARECHTLICHE
BEWERTUNG“**

Prof. Di Fabio

(Institut für Öffentliches Recht, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn)

Prof. Di Fabio kommt in seinem Rechtsgutachten zu dem **Fazit**: „*Ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Medikamenten ist nach hier vertretener Ansicht sowohl mit unionsrechtlichen als auch mit verfassungsrechtlichen Vorgaben vereinbar.*“

EUROPARECHTLICHE BEWERTUNG

- » Ein Versandverbot stellt eine Beschränkung des freien Warenverkehrs dar, die gerechtfertigt werden kann.
- » Die flächendeckende und gesicherte Arzneimittelversorgung ist eine unmittelbar dem Gesundheitsschutz dienende Erwägung, die EU erstrebt ein möglichst hohes Schutzniveau.
- » Die Mitgliedstaaten sind zuständig für die Gesundheitspolitik und können sich im Rahmen ihres Wertungsspielraums für unterschiedliche Regulierungskonzepte entscheiden, was die europäischen Organe respektieren müssen.
- » *„Die supranationale Logik des Binnenmarktes führt typischerweise zu punktuellen Querschnittseffekten, die mitgliedstaatlich getroffene Systementscheidungen und balancierte innerstaatliche Ordnungen belasten oder sogar zerstören können.“* Das wird mit zunehmender Dichte zu einer erheblichen Belastung der nationalen Kompetenzen und der demokratisch erforderlichen responsiven Rückbindung und Transparenz.
- » Die Rechtfertigungsgründe müssen aus einer systematischen Betrachtung des Normenkomplexes herausgebildet werden, die alle Aspekte in den Blick nimmt. Erforderlich ist eine Gesamtschau.
- » Ein Versandverbot aus protektionistischen Gründen wäre unzulässig, dieser Einwand trifft aber vorliegend nicht zu. Vielmehr dient das Verbot der Aufrechterhaltung des Arzneimittelversorgungssystems in Deutschland mit freiberuflichen Apothekern.
- » Als Rechtfertigungsgründe können herangezogen werden:
 - › Schutz der Gesundheit der Endverbraucher (Gefahren des Versandhandels, z.B. lange Lieferzeiten, Fehllieferungen, unkontrollierte Lagerbedingungen, strukturelle Defizite zur Beratung; Gefahr von Arzneimittelfälschungen)
 - › Flächendeckende und gesicherte Arzneimittelversorgung (Ausdünnungsrisiken bei Preiswettbewerb)
 - › Besondere Stellung der Apotheker als freier Heilberuf (Gemeinwohlpflichten, Gesamtvergütungssystem, Berufsethik). *„Der Gesetzgeber wird letztlich in seinem originären gesundheitspolitischen Kompetenz- und Verantwortungsbereich dazu gedrängt, [...] die Apotheken als rein gewerbliche Unternehmungen ohne besondere dienstleistende Gemeinwohlverpflichtung im Gesundheitssektor zu verstehen. Solche Folgewirkungen eines im Horizont allzu engen Verständnisses von Handelshemmnissen führen zu Einwänden und Bedenken gegen überzogene neoliberale Politikansätze [...]. Aus diesem Vorwurf speist sich dann zu einem nicht geringen Teil der populistische Protest gegen das europäische Projekt.“*
 - › Erhalt der sozialen Sicherungssysteme (Steuerungsfunktion der Zuzahlung im Zusammenhang mit Rabattverträgen)
 - › Bedeutung der freien Berufe für die finanzielle Stabilität der Kassen (Vertrauensgütermarkt, qualitativ hochwertige Beratungsleistungen)

- » Der EuGH überprüft sozial- und gesundheitspolitische Maßnahmen des Unionsgesetzgebers lediglich anhand einer Evidenzkontrolle, was im weiten Ermessensspielraum und den schwierigen politischen Prognoseentscheidungen begründet ist. Ansonsten käme es dazu, dass der EuGH Wertungsentscheidungen des Gesetzgebers ersetzen würde. Die gleichen Erwägungen tragen auch bei der Bemessung des Wertungsspielraums der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitspolitik.
- » Die Beweisanforderungen an die Mitgliedstaaten dürfen nicht zu hoch angesetzt werden. Reine Behauptungen sind zwar nicht ausreichend. Bei Ungewissheiten muss aber auch nicht abgewartet werden, bis ein vollständiger Beweis erbracht ist (Risikovorsorge). Das „Hochschrauben“ der Beweislast im Urteil zur Arzneimittelpreisbindung erscheint aus kompetenzrechtlichen Erwägungen und im Hinblick auf die Bedeutung der Schutzgüter bedenklich. Zudem hat der EuGH im Jahr 2003 die Risikobewertung zur Rechtfertigung eines Versandverbots ausreichen lassen; seitdem haben sich diese Risiken nicht geändert, sondern teilweise sogar bestätigt.
- » Überdehnte Beweisanforderungen können zu einem Prüfstein für die Grenzen europäischer Integration werden, da die Mitgliedstaaten regelmäßig nicht mehr die Tatsachengrundlagen für die Verhältnismäßigkeit ihrer Maßnahmen erbringen könnten. Das würde ihren Wertungsspielraum verkürzen oder sogar leerlaufen lassen. Dies berührt ein grundlegendes Spannungsverhältnis zwischen Union und Mitgliedstaaten, nämlich die Kompetenzabgrenzung im Europäischen Verfassungsverbund.
- » Im Gesundheitssektor könnte sich eine gewisse Asymmetrie entwickeln: Während die Mitgliedstaaten nicht mehr auf unerwünschte sozialpolitische Folgen grenzüberschreitender Sachverhalte reagieren können, fehlt der Union schlichtweg die Rechtsetzungskompetenz, Schutzlücken bei den Gesundheitssystemen zu schließen. Eine solche Liberalisierung durch Deregulierung widerspricht dem Ziel eines hohen Gesundheitsschutzes und gefährdet die Realisierung staatlicher Schutzpflichten, die sowohl im nationalen Verfassungsrecht als auch in den Unionsgrundrechten angelegt sind.
- » Ein Versandverbot ist verhältnismäßig, d.h. geeignet und erforderlich. Es wirkt spezifischen Gefahren entgegen und sichert die Erhaltung einer flächendeckenden Versorgung. Ein Preiswettbewerb würde entgegen der Vermutung des EuGH keine Anreize zur Ansiedlung von Apotheken in strukturschwächeren Räumen bieten, sondern vielmehr gerade diese Räume unter verschärften Konkurrenzdruck des Versandhandels setzen (entscheidend wird allein der Faktor Preis, nicht Entfernung). Dies ist Ergebnis ökonomischer Studien. Alternative Regulierungsoptionen, die den Handel weniger beschränken, sind nicht ersichtlich (Dispensierrecht für Ärzte würde tief in die tradierte Unterscheidung Arzt/Apotheker eingreifen und weitreichende Änderungen sozialpolitischer Steuerungsinstrumente nach sich ziehen; Höchstpreissystem würde Preiswettbewerb forcieren und bürokratischen Aufwand bei der Abrechnung mit Krankenkassen erheblich steigern; Niederlassungssteuerung für Apotheken steht in Deutschland aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht zur Verfügung).

VERFASSUNGSRECHTLICHE BEWERTUNG

- » Auf die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) könnten sich neben deutschen auch EU-Versandapotheken berufen (über Art. 18 AEUV, Art. 2 Abs. 1 GG)
- » Einschränkungen der Berufsfreiheit sind möglich, wenn sie verhältnismäßig sind

- » Von einem eigenständigen Berufsbild des „Versandapothekers“ ist nicht auszugehen. Aufgabenstellung und rechtliche Ausgestaltung sind nicht wesentlich anders gelagert als bei Präsenzapotheken, zudem ist die Erlaubnis an den Betrieb einer Präsenzapothek geknüpft und nicht abgetrennt von dieser Tätigkeit. Daher handelt es sich bei einem Versandverbot um eine reine Berufsausübungsregel, die durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls gerechtfertigt werden kann.
- » Tragende Erwägungen des Gemeinwohls bestehen hier insbesondere zum Schutz der Gesundheit der Endverbraucher, nämlich die gleichen, die schon im Rahmen der europarechtlichen Prüfung geprüft wurden.
- » Die verfassungsrechtliche Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers ist sehr weit bemessen. Gerichte sind aus Gründen der Gewaltenteilung auf eine reine Kontrollfunktion begrenzt, die sie dazu verpflichtet, nicht die parlamentarische Entscheidungsfindung zu ersetzen. Dabei dürfen auch keine überhöhten Anforderungen an Tatsachengrundlagen bei der Einschätzung bezüglich Geeignetheit und Erforderlichkeit die Einschätzungsprärogative beschneiden. Nach der BVerfG-Rechtsprechung ist der Spielraum des Gesetzgebers erst überschritten, wenn dessen Erwägungen vernünftigerweise keine Grundlage für die Maßnahmen abgeben können.
- » Ein Versandverbot wäre auch angemessen. Aus betriebswirtschaftlicher Sicht trifft es Apotheken lediglich marginal in ihrer Berufsausübungsfreiheit, da ihnen lediglich ein zusätzlicher Vertriebsweg genommen wird und der OTC-Versand erlaubt bleibt. Ein potentiell höheres Entwicklungspotential ist nicht zu berücksichtigen, da der Gesetzgeber die Lage der Betroffenen zum gegenwärtigen Zeitpunkt bewerten muss.
- » Mit einem Versandverbot kann der Staat seiner Infrastrukturverantwortung und Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nachkommen, die eine flächendeckende Arzneimittelversorgung verlangt. Auch hieraus kommt ihm ein weiterer Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum zu.