

Deutscher Bundestag ■ Wissenschaftliche Dienste

Urteil des EuGH zum Fremdbesitzverbot bei Apotheken

Ist es mit den Grundfreiheiten des Binnenmarkts vereinbar, wenn EU-Mitgliedstaaten vorschreiben, dass nur Apotheker Apotheken betreiben dürfen? Über diese Frage hatte der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften (EuGH) zu entscheiden. Die Antwort fällt eindeutig aus: Das Ziel einer sicheren Arzneimittelversorgung erlaubt es den Mitgliedstaaten, den Betrieb von Apotheken nur durch Apotheker zuzulassen.

Ausgangsverfahren

In Deutschland regelt das Apothekengesetz wann die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke zu erteilen ist. Notwendig ist u. a., dass der Betreiber eine Approbation als Apotheker besitzt. DocMorris ist eine nach niederländischem Recht gegründete Kapitalgesellschaft. Sie hat in den Niederlanden ihren Sitz, betreibt dort eine Apotheke und einen – auch grenzüberschreitend tätigen – Versandhandel mit Arzneimitteln. Im Jahr 2006 beantragte DocMorris eine Erlaubnis zum Betrieb einer Filialapotheke in Saarbrücken beim Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales des Saarlandes. Die Erlaubnis wurde erteilt, da nach Ansicht des Ministeriums die Regelung des Apothekengesetzes, nach der nur ausgebildete Apotheker Apotheken betreiben dürfen, nicht mit der Niederlassungsfreiheit des EG-Vertrags (EGV) vereinbar sei. Diese Regelung müsse wegen des Anwendungsvorrangs des Gemeinschaftsrechts außer Betracht bleiben. Gegen diese Erlaubnis wandten sich die Apothekerkammer des Saarlandes, der deutsche Apothekerverband und einzelne Apotheker. In dem folgenden Rechtsstreit setzte das Verwaltungsgericht Saarlouis das Verfahren aus und legte dem EuGH die Frage zur Vorabentscheidung vor, ob die Normen des EGV, die die Niederlassungsfreiheit regeln, einer nationalen Regelung entgegen stünden, nach der nur Apotheker Apotheken besitzen und betreiben dürften.

Urteil des EuGH

Mit Urteil vom 19. Mai 2009 bestätigt die große Kammer des EuGH – den Schlussanträgen des Generalanwalts Bot folgend – das deutsche Fremdbesitzverbot für Apotheken. Der EuGH prüft am Maßstab der Grundfreiheiten. Die in Frage stehende Regelung des deutschen Apo-

thekenrechts beschränke zwar die Niederlassungsfreiheit, dies sei jedoch durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses, namentlich den Schutz der Gesundheit und das Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherzustellen, gerechtfertigt. Ein Parallelverfahren, in dem es um eine italienische Regelung ähnlichen Inhalts ging, wird mit Urteil vom selben Tag ebenso entschieden.

Viele Mitgliedstaaten waren dem Verfahren beigetreten. Die Kläger des Ausgangsverfahrens wurden von Deutschland, Griechenland, Frankreich, Italien, Österreich und Finnland unterstützt, die der Ansicht waren, dass eine nationale Regelung, die den Fremdbesitz von Apotheken verbietet, durch den angestrebten Schutz der Gesundheit gerechtfertigt sei. Hiergegen argumentierten das Saarland, DocMorris, Polen und die Kommission, dass eine solche Regelung weder geeignet noch erforderlich sei, um das Ziel des Gesundheitsschutzes zu erreichen.

Der Schwerpunkt des Urteils liegt in der Rechtfertigungsprüfung. Um die Eignung des Fremdbesitzverbots für eine sichere Arzneimittelversorgung darzustellen, betont der EuGH zunächst die besonderen Gefahren, die von Arzneimitteln ausgehen. Die Mitgliedstaaten könnten bereits dann vorbeugende Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit treffen, wenn noch Ungewissheit hinsichtlich des Vorliegens oder der Bedeutung der Gefahren für die menschliche Gesundheit bestehe. Die therapeutischen Wirkungen von Arzneimitteln unterschieden sich substantiell von denen anderer Waren. Arzneimittel könnten, wenn sie unbegründet oder falsch eingenommen würden, der Gesundheit schwere Schäden zufügen. Zudem könne ein solcher Gebrauch zu einer hohen Belastung des Gesundheitssystems führen, die umso schädlicher sei, als der Phar-

Nr. 09/09 (26. Mai 2009)

mabereich erhebliche Kosten verursache und die finanziellen Mittel für die Gesundheitspflege nicht unbegrenzt seien.

Im Folgenden räumt der EuGH den Mitgliedstaaten bei der Bestimmung, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll, einen breiten Wertungsspielraum ein und begrenzt seine Prüfung entsprechend. Die Zuständigkeit für die Ausgestaltung der Systeme der sozialen Sicherheit liege bei den Mitgliedstaaten. Wegen der genannten Gefahren sei es zulässig, die mit dem Vertrieb von Arzneimitteln betrauten Personen strengen Anforderungen zu unterwerfen und den Verkauf von Arzneimitteln im Einzelhandel grundsätzlich Apothekern vorzubehalten. Ein Betreiber, der Apotheker ist, verfolge zwar das Ziel, Gewinne zu erwirtschaften. Doch sei davon auszugehen, dass er die Apotheke auch unter einem fachlichen Blickwinkel betreibe, in den seine Ausbildung, seine berufliche Erfahrung und die ihm obliegende Verantwortung einfließen. Nichtapotheker hingegen böten nicht die gleichen Garantien wie ausgebildete Apotheker; ihr Gewinnstreben würde nicht durch mäßigende Faktoren gebremst. Trotz dieser begrenzten Prüfungsdichte fordert der EuGH, dass das Ziel des Gesundheitsschutzes in kohärenter Weise verfolgt werde. Dies sei hier der Fall: Zwar weise das deutsche Apothekenrecht Ausnahmen vom strengen Erfordernis des Betriebs von Apotheken durch Apotheker auf, jedoch seien diese jeweils zu rechtfertigen.

Schließlich gehe die Regelung nicht über das hinaus, was zur Erreichung des genannten Ziels erforderlich sei. Die Ansicht von Kommission und DocMorris, dass es auch gleichwirksame, die Niederlassungsfreiheit weniger beschränkende Maßnahmen gebe, wie zum Beispiel die Verpflichtung zur Anwesenheit eines Apothekers in der Apotheke, greife unter Berücksichtigung des Wertungsspielraums der Mitgliedstaaten, der in Deutschland zugunsten einer besonderen beruflichen Unabhängigkeit der Apotheker ausgefüllt wurde, nicht durch. Auch der Vorschlag, eine besondere Versicherung für Apotheker vorzusehen, sei nicht in gleichem Maße geeignet, die Gesundheit zu schützen, da eine solche Versicherung erst zu einem Zeitpunkt greifen würde, zu dem Schäden für die Gesundheit möglicherweise bereits eingetreten seien.

Einordnung und Ausblick

Das Urteil des EuGH steht in einer Reihe von Urteilen, die die Ausgestaltung mitgliedstaatlicher Gesundheitssysteme betreffen.

Im Jahr 2005 beurteilte der EuGH eine griechische Regelung, die ein Fremdbesitzverbot für Optikergeschäfte vorschrieb, noch anders als die deutsche Regelung zum Fremdbesitzverbot bei Apotheken: Diese Regelung sei nicht mit der Niederlassungsfreiheit vereinbar, weil der Schutz der öffentlichen Gesundheit auch mit anderen Mitteln, die die Niederlassungsfreiheit weniger beschränkten, z. B. der Anwesenheit von diplomierten Optikern, erreicht werden könne. Auf dieses Urteil beriefen die Kommission und DocMorris sich nunmehr vor dem EuGH.

Stärker in der Linie mit der jetzigen Entscheidung liegen Urteile des EuGH, in denen es um die Versorgung mit Arzneimitteln und die hiermit verbundenen spezifischen Gefahren ging. Zwar sah der EuGH das Verbot des grenzüberschreitenden Versandhandels von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland im Jahr 2003 als mit der Warenverkehrsfreiheit unvereinbar an; für verschreibungspflichtige Arzneimittel sei dieses Verbot jedoch zu rechtfertigen. Im Jahr 2008 erklärte der EuGH eine deutsche Regelung, die Voraussetzungen zur Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln von Apotheken aufstellte, die faktisch nur von Apotheken der Umgebung erfüllt werden können, mit der Warenverkehrsfreiheit für vereinbar. Das aktuelle Urteile führt diese Rechtsprechung fort: Jedenfalls wenn es um Fragen des Vertriebs von Arzneimitteln geht, gesteht der EuGH den Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung des Gesundheitssystems einen weiten Gestaltungsspielraum zu. Das Binnenmarktziel tritt in diesen Fällen weniger stark in den Vordergrund.

Seit der Vorlage des jetzt entschiedenen Verfahrens an den EuGH im Jahr 2007 sind Kapitalgesellschaften, die Arzneimittel vertreiben, und Apotheker als Betreiber von Apotheken neue Kooperationsformen eingegangen. Als Vertriebsmodelle haben sich sog. Markenpartnerschaften etabliert, in denen Apotheker wirtschaftlich unabhängig agieren, aber unter einer Marke Arzneimittel vertreiben, ggf. einen gemeinsamen Einkauf organisieren, Werbe- und Ausstellungsmaterial erhalten und hierfür Lizenzgebühren zahlen. In dieser Form wird es „DocMorris-Apotheken“ weiterhin geben, ohne dass von dem deutschen Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“ Abstand genommen wird.

RRn Dr. Christina Last, Fachbereich WD 11 – Europa, Tel.: (030) 227-33614, E-Mail: vorzimmer.wd11@bundestag.de

Quellen:

- Urteil des EuGH vom 19. Mai 2009, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07 – Apothekerkammer des Saarlands u. a. /Saarland.
- Schlussanträge des Generalanwalts Bot vom 16. Dezember 2008, EuGH, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07.
- Urteil des EuGH vom 19. Mai 2009, Rs. C-531/06 – Kommission/Italien.
- Urteil des EuGH vom 21. April 2005, Rs. C-140/03 – Kommission/Griechenland.
- Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01 – Deutscher Apothekerverband e. V./0800 DocMorris NV.
- Urteil des EuGH vom 11. September 2008, Rs. C-141/07 – Kommission/Deutschland.