

EuGH-Urteil zur Preisbindung: Abschied vom nationalen Wertungsspielraum in der Gesundheitspolitik?

Hilko J. Meyer

[Erschienen in A&R 6/2016, S. 243 – 250.](#)

Mit seinem Urteil vom 18. Oktober 2016 zur Arzneimittelpreisbindung mit Arzneimitteln hat der Europäische Gerichtshof eine Kernregelung der deutschen Arzneimittelmarktregulierung angegriffen. Obwohl das Urteil zunächst nur Rechtswirkungen für grenzüberschreitende Handelsgeschäfte mit Humanarzneimitteln entfaltet, ist es geeignet, in erheblicher Weise in das gesetzliche Preisbildungssystem für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland einzugreifen und darüber hin aus die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung durch die öffentlichen Apotheken zu gefährden sowie die gesetzlichen Steuerungselemente der gesetzlichen Krankenversicherung zu beeinträchtigen.

Der Europäische Gerichtshof hat mit der Feststellung in seiner Entscheidung, dass die Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch das deutsche Recht gegen die Warenverkehrsfreiheit verstoße und nicht geeignet sei, dem Schutz der menschlichen Gesundheit durch Gewährleistung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung zu dienen, eine Kernregelung der deutschen Arzneimittelmarktregulierung angegriffen. Dem Urteil [lag](#) ein wettbewerbsrechtliches Verfahren zwischen der *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt* und der *Deutschen Parkinson Vereinigung* über die Zulässigkeit eines Bonussystems der niederländischen Versandapotheke *DocMorris* zugrunde, das die Vereinigung im Juli 2009 seinen Mitgliedern empfahl. Die Grundsätzlichkeit der Entscheidung steht in starkem Kontrast zu der – bei Vorabentscheidungsverfahren nicht untypischen – Singularität des der Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalts und zu der selbst für EuGH-Entscheidungen außergewöhnlich knappen Begründung. Dies wiegt umso schwerer, als die Arzneimittelversorgung integraler Bestandteil der Gesundheitspolitik ist, die nach dem Unionsrecht in die alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt.¹ Das Urteil verlässt die seit einigen Jahren eingeschlagene Linie einer gewissen Zurückhaltung des Gerichtshofs gegenüber den Wertungsspielräumen der nationalen Gesundheitspolitik, ohne hierfür eine schlüssige Begründung zu liefern. Statt dessen entzieht sich das Urteil unter Verweis auf die den Mitgliedstaaten obliegende Darlegungslast einer inhaltlichen Auseinandersetzung mit der Funktionsweise des deutschen Gesundheitssystems und setzt seine eigenen Opportunitätserwägungen an die Stelle der pauschal zurückgewiesenen gesetzgeberischen Erwägungen

der Regierungen und Parlamente sowie der höchstrichterlichen Entscheidungen der obersten deutschen Bundesgerichte. Die offene Absage an die nationalen Zuständigkeiten für das Gesundheitswesen und die arbeitsteilige Zusammenarbeit mit den nationalen Gerichten weckt unerfreuliche Erinnerungen an eine vergessen geglaubte Zeit, als der Gerichtshof schon einmal ansetzte, mit dem Hebel der Marktfreiheiten in die nationalen Sozial- und Gesundheitssysteme hineinzuregieren.

1. Ausgangsfrage: Verkürzung auf Preisbindung

Sowohl das vorliegende deutsche Gericht, als auch der Generalanwalt wie schließlich auch die Richter der Kleinen Kammer haben von Anfang an sehr deutlich gemacht, dass sie nicht gedenken, sich auf die Feinheiten des deutschen Gesundheitswesens einzulassen. Bereits die Vorlagefrage des Oberlandesgerichts Düsseldorf, aber auch deren Umformulierung durch den Gerichtshof blendeten den entscheidenden Kontext der angegriffenen Preisregelung aus, indem sie auf eine „durch nationales Recht angeordnete Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ bzw. die Festsetzung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel abstellten. Damit ist ausgeklammert, dass es sich dabei im Kern um eine Honorarregelung für öffentliche Apotheken handelt. Gegenstand der angegriffenen Regelungen² ist nämlich die Festlegung von *Preisspannen für die öffentlichen Apotheken*³, und zwar in einer Höhe und Weise, die nach dem Willen des Gesetzgebers „den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken und des Großhandels“ Rechnung trägt.⁴ Stattdessen erweckt die Formulierung der Ausgangsfrage den Eindruck, als handle es sich um eine staatliche Preisfestsetzung der Apothekenabgabepreise, wie es sie in vielen anderen Mitgliedstaaten gibt. Tatsächlich setzt die staatliche Apothekenspanne auf dem Herstellerabgabepreis auf, den der pharmazeutische Unternehmer aufgrund seiner freien Marktentscheidung oder – im Falle neuer Arzneimittel – aufgrund einer Vereinbarung mit den Kostenträgern⁵ im Wettbewerb mit seinen Konkurrenten kalkuliert und bestimmt. Die Spannenregelung lässt damit den Preiswettbewerb der Hersteller unberührt und schließt diesen nur auf Apothekenebene aus.

Das Verständnis dieser Differenz – keine Festsetzung einheitlicher Apothekenabgabepreise, sondern Gewährleistung der Einheitlichkeit dieser Preise – ist entscheidend, weil sich dahinter der Funktionszusammenhang des deutschen Arzneimittelpreissystems mit den dadurch verfolgten gesundheitspolitischen Zielsetzungen verbirgt. Die Reduzierung der Vorlagefrage auf die Preisbindung bzw. staatliche Preisfestsetzung ist daher bereits gleichbedeutend mit der Weigerung, die Festlegung der Apothekenspannen als Instrument einer hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung anzuerkennen. Diese Funktion der zweistufigen Spannenregelung der Arzneimittelpreisverordnung⁶ beruht darauf, dass sich der Großhandelshöchstzuschlag und der Apothekenfestzuschlag auf den Preis der einzelnen Packung beziehen, also keine Mengenkomponekte enthalten. Dies zwingt die pharmazeutischen Großhändler und die öffentlichen Apotheken zu einer Mischkalkulation über das gesamte Arzneysortiment und erlaubt ihnen damit die zeit- und ortsnahe Versorgung der Bevölkerung auch mit selten benötigten Medikamenten und niedrigpreisigen Generika einer Vielzahl von Anbietern in wirtschaftlich vertretbarer Weise. Die gesetzliche Spanne ermöglicht damit die Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrags der Apotheken⁷ und des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels⁸. Die nachträglich in das [Arzneimittelgesetz](#) aufgenommene Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen⁹, ebenso wie die Auflage an den Ordnungsgeber, einen einheitlichen Apothekenabgabepreis zu gewährleisten¹⁰ und das wettbewerbsrechtliche Zuwendungsverbot¹¹ dienen dazu, eine Über- und Unterschreitung der vom Ordnungsgeber festgelegten Apothekenspannen zu verhindern. Zugleich bildet der einheitliche Apothekenabgabepreis die regulatorische Grundlage für die Arzneimittelversorgung der gesetzlich Versicherten: von der Zuzahlung über den Apothekenabschlag, die Festbeträge, die Generika- und Importsstitution und die Rabattverträge bis zu den Erstattungsbeträgen.

Damit dient die Festlegung der Apothekenspannen in dem im Vergleich zu den meisten anderen europäischen Arzneimittelmärkten weitaus wettbewerbsoffeneren deutschen Arzneimittel- und Apothekensystem dazu, den wirtschaftlichen Betrieb der öffentlichen Apotheke von der Umsatzstärke und Preisstruktur der abgegebenen Fertigarzneimittel abzukoppeln und dadurch eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung mit einem im internationalen Vergleich umfassenden Arzneimittelsortiment zu bezahlbaren Preisen sicherzustellen, den Patienten vor überhöhten Tagespreisen genauso wie vor der unsachlichen Beeinflussung durch Sonderangebote zu schützen und das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung abzusichern.¹²

In einem durch die verfassungsrechtlich garantierte Niederlassungsfreiheit der Apotheker¹³, den Wettbewerb zwischen Präsenz- und Versandapotheken¹⁴, den Preiswettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer¹⁵ und den Vertragswettbewerb der gesetzlichen Krankenkassen¹⁶ bestimmten wettbewerbsorientierten Arzneimittelversorgungssystem erfüllt die Festlegung der Apothekenspannen damit die gleichen gesundheitspolitischen Aufgaben wie in den Gesundheitssystemen der meisten anderen EU-Mitgliedstaaten interventionistische Maßnahmen wie staatlich dekretierte Niederlassungsbeschränkungen, die geographische Zwangsverteilung der Apotheken, das Verbot des Versandhandels und die staatliche Festsetzung oder Aushandlung der Arzneimittelpreise oder Erstattungsbeträge. Dass mit der staatlichen Regulierung des Arzneimittelmärktes einheitliche Abgabepreise der öffentlichen Apotheken verbunden sind, stellt keine Besonderheit des deutschen Gesundheitssystems dar, sondern wird – auf unterschiedliche Weise – in fast allen anderen EU-Mitgliedstaaten genauso praktiziert, um den Unionsbürgern den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewähren, der ihnen als Grundrecht durch die Europäische Union zuerkannt wird.¹⁷

2. Beeinträchtigung des unmittelbaren Marktzugangs nach zwölf Jahren Versandhandel?

Dass die Auswirkungen des deutschen Arzneimittelpreissystems auf ausländische Versandapotheken überhaupt Gegenstand eines Vorabentscheidungsverfahrens werden konnten, liegt an der Entscheidung des deutschen Gesetzgebers, der durch das [GKV-Modernisierungsgesetz](#) vom 14. November 2003¹⁸ das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln aufgehoben¹⁹ und zugleich Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU erlaubt hatte, in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel an deutsche Endverbraucher zu versenden²⁰. Mit diesem Liberalisierungsschritt war der deutsche Gesetzgeber dem EuGH zuvorgekommen, der mit seinem Urteil vom 11. Dezember 2003²¹ das bis dahin bestehende Versandhandelsverbot²² als eine bloße Verkaufsmodalität im Sinne der Keck-Rechtsprechung qualifiziert²³, aber trotz der Gleichbehandlung mit den deutschen Apotheken als eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs beurteilt hatte, weil

es den Verkauf inländischer Arzneimittel und den Verkauf von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten nicht in gleicher Weise treffe²⁴. Diese Erweiterung des Anwendungsbereichs der Warenverkehrsfreiheit begründete der Gerichtshof mit einer Bezugnahme auf den Marktzugang und argumentierte, dass sich das Versandverbot auf außerhalb des deutschen Hoheitsgebiets ansässige Apotheken stärker auswirke, weil für diese im Internet ein Mittel liegen könne, das für den

unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt der Endverbraucher von Arzneimitteln eher geeignet sei.²⁵

Indem der deutsche Gesetzgeber mit Wirkung vom 1. Januar 2004 den Internetverkauf und Versand von Arzneimitteln an deutsche Patienten durch in- und ausländische Apotheken freigab und an die gleichen gesetzlichen Anforderungen knüpfte, insbesondere im Hinblick auf „den Versand entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel und zum elektronischen Handel“²⁶, wurde das vom EuGH konstatierte Zugangshindernis bereits drei Wochen nach dem Urteil – über das vom EuGH geforderte Maß hinaus²⁷ – ausgeräumt und den Internetapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der unmittelbare Zugang zum deutschen Endkundenmarkt eröffnet.

Umso überraschender ist es, dass der Gerichtshof unter ausführlicher Zitierung des Urteils von 2003 eine erneute Beeinträchtigung der ausländischen Versandapotheken im Wesentlichen damit begründet, dass sie Versandhandel betreiben. Weil dies ihr einziger Vertriebsweg sei – so offenbar die Logik – sind sie, obwohl seit 2004 auf dem deutschen Markt aktiv und mit den inländischen Apotheken gleichgestellt, genau dadurch gegenüber den traditionellen Apotheken benachteiligt. Ein Blick in die Geschäftsberichte der Versandapotheken spricht allerdings eine andere Sprache: Dort ist von den wirtschaftlichen Skalenvorteilen des industriellen Massenversands die Rede, der sich frei von den Universaldiensten traditioneller Apotheken auf den Fernverkauf umsatzstarker Produkte konzentrieren und die Kosten und Absatzvorteile des betriebswirtschaftlich optimierten Internethandels auf den Arzneimittelbereich übertragen kann. Zum Beleg dafür, dass genau darin die entscheidende Diskriminierung der industriellen Versender besteht, greift der Gerichtshof zu einer abenteuerlichen Begründung: Ausgerechnet weil die Versandapotheken – auch nach Auffassung des EuGH – grundsätzlich schlechter als die „traditionellen Apotheken“ in der Lage sind, Patienten durch ihr Personal vor Ort individuell zu beraten und eine Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, und daher eine solche Versorgung nicht angemessen ersetzen können, sollen sie durch die preisrechtliche *Gleichbehandlung* mit den deutschen Apotheken *benachteiligt* sein. Daher haben die Versandapotheken aus Sicht des Gerichtshofs einen Anspruch auf freien Preiswettbewerb, denn für sie hänge davon nicht nur ab, „ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden“, sondern vor allem, ob sie „auf diesem konkurrenzfähig bleiben“. Damit scheint der Gerichtshof allen Ernstes einen Anspruch eines leistungsschwachen Wettbewerbers auf Änderung der staatlichen Wettbewerbsparameter zwecks Herstellung seiner „Wettbewerbsfähigkeit“ zu proklamieren.

So verständlich es aus Sicht eines Unternehmens sein mag, den ausbleibenden Geschäftserfolg²⁸ massiver Investitionen in hochmoderne Kommissionier- und Logistikzentren und Datenstrukturen²⁹ durch Änderungen der Spielregeln herbeiführen zu wollen, wenn man im gesundheitspolitisch gewollten Leistungswettbewerb nicht konkurrenzfähig ist, so sehr verwundert es, dass der Gerichtshof glaubt, einen solchen Anspruch aus dem Grundsatz des freien Warenverkehrs ableiten zu können.

Die Rede davon, dass der Preiswettbewerb für Versandapotheken „ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor“ sei als für „traditionelle Apotheken“, ist aber noch aus einem weiteren Grund unsinnig. Ließe man nämlich den Preiswettbewerb für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Apothekenebene zu, so würde er ab diesem Moment für alle Marktteilnehmer gleichermaßen zum existenziellen Wettbewerbsparameter – genau deshalb hat der deutsche Gesetzgeber ja bislang zum Schutze der Patienten, des Leistungsumfangs der Apotheken, der flächendeckenden Arzneimittelversorgung und der finanziellen Stabilität der Gesetzlichen Krankenversicherung einen „ruinösen Preiswettbewerb“ auf Apothekenebene verhindert. Sinn macht die Behauptung vom „wichtigeren Wettbewerbsfaktor“ für Versandapotheken daher nur dann, wenn der Preiswettbewerb allein und exklusiv für die Versandapotheken aus anderen Hoheitsgebieten freigegeben würde. Ein solcher Anspruch auf *Sonderstellung* ausländischer Versender klingt an, wenn der Gerichtshof abschließend ein weiteres Mal auf den Versandhandel als „das einzige Mittel“ für einen unmittelbaren Zugang der in anderen Mitgliedstaaten ansässigen Apotheken zum deutschen Markt zu sprechen kommt und daraus ableitet, dass *deshalb* gleiche Marktbedingungen für die Importeure diskriminierend seien.³⁰

Das Insistieren auf dieser Logik lässt nur den Schluss zu, dass dahinter die Überzeugung steht, den Kapitalgesellschaften, die die Versandapotheken in den anderen Mitgliedstaaten betreiben, stehe *eine Kompensation* dafür zu, dass sie aufgrund des Fremdbesitzverbots³¹ an der Gründung von Niederlassungen in Deutschland gehindert sind. So ließe sich auch die apokryphe Beteuerung am Ende des aktuellen Urteil erklären, auf die Beurteilung der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Preisbindungsregelung durch den Gerichtshof *wirke sich nicht aus*, „dass es weitere nationale Maßnahmen wie das Verbot für Nichtapotheker, Eigentümer oder Betreiber von Apotheken zu sein, gibt, die ausweislich der dem Gerichtshof vorliegenden Akten dem Ziel dienen, in Deutschland eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sicherzustellen“³². In jedem Fall bleibt festzuhalten, dass die Privilegierung ausländischer Anbieter im Hinblick auf den Warenverkehr zur Kompensation von Niederlassungsbeschränkungen weder durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs von 2003, noch durch seine ständige Rechtsprechung zur Auslegung des Art. 34 AEUV gestützt wird und dem

Urteil des Gerichtshofs zum Fremdbesitzverbot³³ unmittelbar widersprechen würde.

3. Arzneimittelpreise fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten

Indem der Gerichtshof zur Begründung eines Verstoßes gegen die Warenverkehrsfreiheit im Wesentlichen auf die Benachteiligung des Versandhandels zurückgreift, lenkt er zugleich davon ab, dass er mit der angegriffenen Preisregelung eine Regelung angreift, die nach dem Verständnis der Mitgliedstaaten wie auch bislang der Kommission in die eindeutige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung fällt.³⁴ Dementsprechend stellt der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel fest, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht die Zuständigkeit der Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Festsetzung der Arzneimittelpreise und ihrer Einbeziehung in den Anwendungsbereich der innerstaatlichen Krankenversicherungssysteme aufgrund gesundheitlicher, wirtschaftlicher und sozialer Bedingungen berühren.³⁵ Ebenso geht die Transparenzrichtlinie³⁶ von der Befugnis der Mitgliedstaaten zur mittelbaren oder unmittelbaren Kontrolle der Arzneimittelpreise aus.³⁷ Die dabei konstatierten Unterschiede geht die Richtlinie in einem ersten Schritt durch die Festlegung einer Reihe von Anforderungen an die Preiskontrollverfahren an, um sicherzustellen, „dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Einoder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen“. Die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem wird dadurch nur in dem Maße beeinflusst, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist.³⁸

Die Einordnung der Preisregelungen als nationale Kompetenz findet sich auch in allen aktuellen Veröffentlichungen der Union zum Arzneimittelbereich. So legte die Kommission 2009 einen Untersuchungsbericht über den Arzneimittelsektor vor, beschrieb darin umfänglich die unterschiedlichen Preisreglementierungen der Mitgliedstaaten und gab Empfehlungen zur Förderung des Generikawettbewerbs ab, ohne die nationale Zuständigkeit in Frage zu stellen.³⁹ In seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur „Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten“ betont der Rat, „dass allein die Mitgliedstaaten dafür zuständig und verantwortlich sind, zu entscheiden, welche Arzneimittel bis zu welcher Höhe erstattet werden, und dass eine freiwillige Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Preisbildung und Erstattung zwischen den Mitgliedstaaten weiterhin von den Mitgliedstaaten ausgehen sollte.“ Der Rat weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass das Funktionieren des Arzneimittelsystems in der EU und ihren Mitgliedstaaten auf einem „empfindlichen Gleichgewicht und einem komplexen Geflecht von Wechselwirkungen zwischen Zulassungen und Maßnahmen zur Förderung der Innovation, dem Arzneimittelmarkt und nationalen Konzepten für die Preisbildung, Erstattung und Bewertung bei Arzneimitteln beruht“ und spricht sich für eine verstärkte Zusammenarbeit der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden aus.⁴⁰ Auch der aktuelle Entwurf einer Entschließung des Europäischen Parlaments zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern, konstatiert, dass die Systeme für die Festsetzung der Preise und für die Erstattungen im Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten liegen, und fordert EU-weite Maßnahmen auf dem Arzneimittelmarkt zur Erzielung fairer Preise für Arzneimittel durch Stärkung der Verhandlungsposition der Mitgliedstaaten.⁴¹

Umso unverständlicher ist es, dass das Urteil die unionsrechtlich verankerte und anerkannte Zuständigkeit Deutschlands für sein Preisbildungssystem für Arzneimittel grundsätzlich in Frage stellt, ohne sich mit deren unionsrechtlichen Grundlagen auseinanderzusetzen.

4. Missbräuchliche Berufung auf die Warenverkehrsfreiheit

Selbst wenn man dem Gerichtshof darin folgen würde, dass sich der für in- und ausländische Apotheken gleichermaßen geltende einheitliche Apothekenabgabepreis stärker auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Versandapotheken auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken, wäre damit noch nicht dargelegt, dass dadurch der Marktzugang *für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten* stärker behindert würde als für inländische Erzeugnisse. Im Unterschied zum Urteil des Europäischen Gerichtshofs zum Versandhandelsverbot liefert das aktuelle Urteil hierzu keinerlei Argumente, sondern begnügt sich mit der reinen Behauptung.⁴² Dabei wirft allein die Tatsache, dass die von den ausländischen Versandapotheken an die deutschen Endverbraucher versandten Fertigarzneimittel im Einklang mit dem Unionsrecht⁴³ zum Verkehr im Geltungsbereich des deutschen [Arzneimittelgesetzes](#) zugelassen sein müssen⁴⁴, die Frage auf, worin im vorliegenden Fall denn genau die Behinderung des Marktzugangs dieser Waren zum deutschen Arzneimittelmarkt bestehen soll. Der Gerichtshof hätte sich daher auch im aktuellen Fall – ebenso wie er es im Urteil von 2003 getan hat – mit der Anwendbarkeit der Warenverkehrsfreiheit auf die in sehr spezieller Weise reimportierten Erzeugnisse auseinandersetzen müssen.

Der Herstellungsort eines Erzeugnisses ist für die Annahme einer Behinderung des innereuropäischen Handels in der EU zwar grundsätzlich nicht erheblich. Ein im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hergestelltes Erzeugnis, das ausgeführt und anschließend in diesen Staat wieder eingeführt wird (Reimport), stellt demnach ebenso ein eingeführtes Erzeugnis dar wie ein in einem anderen Mitgliedstaat hergestelltes Erzeugnis, das direkt in das Inland eingeführt wird.⁴⁵ Dies gilt jedoch nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs dann nicht, wenn sich aus objektiven Umständen ergeben sollte, dass die betreffenden Waren allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um eine gesetzliche Regelung wie eine Preisbildungsvorschrift zu umgehen.⁴⁶ In seinem Urteil von 2003 prüfte der Gerichtshof die Anwendbarkeit dieser Missbrauchsregelung, folgte schließlich aber in tatsächlicher Hinsicht der Argumentation der Versandapotheke, wonach das grenzüberschreitende Handelsgeschäft „auf zwei getrennten Handelsstufen und außerdem auf zwei unterschiedlichen Marktstufen stattfindet (nämlich erstens der Ausfuhr der Arzneimittel durch die deutschen Großhändler zu den in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Apotheken und zweitens der Wiedereinfuhr der Arzneimittel auf der Einzelhandelsebene an private Endkunden)“.⁴⁷ Das Urteil stellte daher fest, soweit der Wirtschaftsteilnehmer, der die Arzneimittel ausführe, nicht an ihrer Wiedereinfuhr beteiligt sei, könne die Wiedereinfuhr der Arzneimittel nicht als missbräuchliche Inanspruchnahme des freien Warenverkehrs angesehen werden.⁴⁸

Diese tatsächliche Einordnung des Geschäftsmodells der Versandapotheken als übliches Reimportgeschäft, bei dem die von Dritten ausgeführten Waren auf dem Exportmarkt aufgekauft und nach Anpassung der Kennzeichnung und Beipackzettel wieder in das Ursprungsland eingeführt werden, mag im Jahre 2003 noch eine gewisse Plausibilität gehabt haben, entspricht aber 2016 eindeutig nicht mehr den tatsächlichen Umständen. Es gibt keine niederländische Marktstufe, die von deutschen Großhändlern beliefert würde und auf der sich die Versandapotheken bedienen würden. Insbesondere fehlt es den Versandapotheken an der für Parallel- und Reimporte von Arzneimitteln erforderlichen Herstellungs- und ggf. Zulassungserlaubnis für das Umverpacken der auf der ausländischen Marktstufe bezogenen Fertigarzneimittel nach den arzneimittelrechtlichen Anforderungen des Importlandes. Stattdessen handelt es sich faktisch um ein einheitliches Geschäftsmodell, dessen gesamter Ablauf in allen Einzelheiten, d. h. vom Bezug in Deutschland verkehrsfähiger Arzneimittel auf dem deutschen Arzneimittelmarkt, über die kurzzeitige Verbringung in die Niederlande bis hin zur unmittelbaren Wiedereinfuhr der unveränderten Packungen nach Deutschland in Form der Versendung an deutsche Letztabnehmer, ausschließlich zur Umgehung deutscher Vorschriften von der Versandapotheke veranlasst und gesteuert wird. Die Einschaltung von Lieferanten und Spediteuren durch die Versandapotheke vermag an der tatsächlichen Beurteilung des allein regulatorisch veranlassten Kurzausflugs als eines nach einem einheitlichen Geschäftsplan zentral gesteuerten und betriebswirtschaftlich optimierten Umgehungsgeschäfts nichts zu ändern. Handfestere „objektive Umstände“ für eine missbräuchliche Inanspruchnahme des freien Warenverkehrs im Sinne der Leclerc-Rechtsprechung sind kaum denkbar. Auch aus diesem Grund geht im vorliegenden Fall bereits die Annahme eines Verstoßes gegen Art. 34 AEUV fehl.

5. Ausgrenzung von Rechtfertigungsgründen

Auch im zweiten Teil des Urteils, der sich mit der möglichen Rechtfertigung der Preisregelung durch den deutschen Gesetzgeber und den daran anzulegenden Anforderungen befasst, sticht vor allem die ungewöhnlich offen demonstrierte Übereinstimmung zwischen Vorlagegericht, Generalanwalt und Richtern mit der Europäischen Kommission ins Auge. Unter ausdrücklicher Bezugnahme auf ein nicht veröffentlichtes Schreiben der Kommission an die Bundesrepublik Deutschland, bei dem es sich nach Angaben des OLG Düsseldorf um das Aufforderungsschreiben in einem Vertragsverletzungsverfahren mit gleicher Zielrichtung handeln soll, grenzt das Vorlagegericht den Rechtfertigungsgrund einer Verhinderung des Fehl- oder Mehrgebrauchs von Medikamenten bereits im Vorlagebeschluss aus, da es um verschreibungspflichtige Medikamente gehe, deren Dosierung vom verschreibenden Arzt festgelegt werde.⁴⁹ Stattdessen möchte es die Rechtfertigung der Preisbindung nur für den Fall geprüft wissen, dass „nur durch sie“ eine gleichmäßige und flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in ganz Deutschland, insbesondere in den ländlichen Gebieten gewährleistet wird. Dieser Ausgrenzung aller weiteren Rechtfertigungsgründe folgt die Kammer zwar nicht vollständig, beschränkt sich aber auf den Rechtfertigungsgrund des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Art. 36 AEUV und zieht zum Beispiel den Schutz der finanziellen Stabilität der sozialen Krankenversicherung als zwingenden Grund des Allgemeinwohls im Sinne der Cassis-Rechtsprechung gar nicht erst in Betracht. Zusammen mit der fortgesetzten Umdeutung der Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise durch die Festlegung packungsbezogener Apothekenspannen in eine Regelung, „die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden,“ bedeutet die selektive Berücksichtigung der vorgetragenen Rechtfertigungsgründe, dass der tatsächliche Sachverhalt auch insoweit nur unvollständig erfasst wird.

Zur Vorbereitung der Rechtfertigungsprüfung weist der Gerichtshof zunächst zutreffend darauf hin, dass es nach der

Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden könne, sei den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zuzuerkennen. Insbesondere könne das Erfordernis, die regelmäßige Versorgung des Landes für wichtige medizinische Zwecke sicherzustellen, eine Behinderung des innergemeinschaftlichen Handelsverkehrs im Rahmen von Art. 36 AEUV rechtfertigen, da dieses Ziel unter den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen fällt. Zwar nimmt der Gerichtshof in Abweichung von früheren Urteilen⁵⁰ keinen Bezug auf die hohe Bedeutung des Ziels, bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.⁵¹ Er erkennt jedoch zunächst das von der Wettbewerbszentrale sowie der deutschen und schwedischen Regierung geltend gemachte Ziel der Gewährleistung einer flächendeckenden sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung als grundsätzlich zulässigen Rechtfertigungsgrund nach Art. 36 AEUV an.

6. Verschärfung der Verhältnismäßigkeitsprüfung

Mit dem Übergang zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit der Maßnahme ist der Anschluss an die bisherige Rechtsprechung des Gerichtshofs jedoch schon wieder beendet. Als sei es unmittelbar der Mitteilung der Europäischen Kommission zum weiteren Ausbau des Binnenmarktes entnommen, in dem die Kommission zum wiederholten Male die mangelnde Liberalisierung bei den Dienstleistungen der freien Berufe beklagt und die Verschärfung der Verhältnismäßigkeitsprüfung durch Vorlage eines Analyserasters und legislative Vorschläge gefordert hatte⁵², nutzt die Kleine Kammer bereits die Frage nach der Geeignetheit, um die Anforderungen an die Darlegungspflichten der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit ihrer Maßnahmen spürbar zu verschärfen. Den nationalen Behörden obliege es, die für die Geeignetheit der Maßnahme erforderlichen Beweise in jedem Einzelfall beizubringen, die Rechtfertigungsgründe müssten von einer Untersuchung und von genauen Angaben zur Stützung des Vorbringens begleitet sein. Diese Maßstäbe müsse auch ein nationales Gericht an die Rechtfertigungsgründe anlegen und mit Hilfe statistischer Daten, auf einzelne Punkte beschränkter Daten oder anderer Mittel objektiv prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Beweise bei verständiger Würdigung die entsprechende Einschätzung erlauben.

Mit dieser Betonung der Darlegungslast der Mitgliedstaaten bereitet die Kammer ihre Abkehr von der bislang geübten Zurückhaltung des Gerichtshofs gegenüber dem nationalen Wertungsspielraum im Bereich des Gesundheitswesens vor. Während sich in früheren Urteilen der Wertungsspielraum im Hinblick auf das Niveau der Gesundheitsversorgung und die dafür eingesetzten Mitteln dadurch realisierte, dass sich zum Beispiel die Prüfung der Geeignetheit auf den Nachweis beschränkte, dass die nationalen Maßnahmen bezwecken, das abgestrebte Ziel in kohärenter und systematischer Weise zu verwirklichen⁵³, soll das nun nicht mehr ausreichen.

Was das praktisch bedeutet, überlässt die Kammer nicht dem Vorlagegericht, wie es der EuGH in vergleichbaren Fällen getan hat⁵⁴, sondern führt an insgesamt sechs Exempeln vor, dass der neue Ansatz bei der Verhältnismäßigkeitsprüfung es erlaubt, die von den nationalen Stellen vorgelegten Rechtfertigungsgründe zu bestreiten, ohne sich hierfür näher mit ihnen befassen zu müssen. Durch eine Art „Umkehr der Beweislast“ reicht künftig ein „Bestreiten mit Nichtwissen“!

Beispiel 1 ist die Geeignetheit der deutschen Preisvorschriften zur Gewährleistung einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in ganz Deutschland. Wer noch damit rechnete, dass nun eine Auseinandersetzung mit der Funktionsweise der Spannenregelungen und der Gleichpreisigkeit und ihrer Bedeutung für die Aufgabenerfüllung durch die öffentlichen Apotheken folgt, wird sogleich eines besseren belehrt. Die Kammer beschränkt sich vielmehr auf den Einwand, Deutschland habe seine Rechtfertigung nicht ausreichend untermauert. Damit ignoriert der europäische Gerichtshof nicht nur den Vortrag der Wettbewerbszentrale und der Bundesrepublik, in dem ausführlich dargelegt wird, dass es um ein Honorierungssystem für öffentliche Apotheken geht, welches durch seine konkrete Ausgestaltung, also feste Apothekenspannen, die auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die einzelne Packung bezogen sind und im wesentlichen aus einer preisunabhängigen Komponente bestehen, die Erfüllung umfassender Versorgungspflichten, von der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit bis hin zu den Aufgaben im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, auf wirtschaftlich gesicherter Grundlage ermöglicht. Er nimmt darüber hinaus nicht zur Kenntnis, dass es sich bei diesem Preisbildungssystem um eine seit Jahrzehnten erfolgreich praktizierte Alternative zu den Systemen der staatlichen Niederlassungsbeschränkung und geographischen Zwangsverteilung handelt, die im Einklang mit der deutschen Verfassungsordnung eine Berufszugangsbeschränkung durch eine Berufsausübungsbeschränkung ersetzt und damit weniger stark in die Berufsfreiheit und den freien Wettbewerb auf dem Apothekenmarkt eingreift.

Mit dem Hinweis, Deutschland habe nicht dargetan, inwiefern durch die Festlegung einheitlicher Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine bessere geografische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sichergestellt werden könne, bestreitet das Gericht den nationalen Wertungsspielraum im Hinblick auf das zur Herstellung der flächendeckenden Versorgung geeignete Mittel. Dass der Gerichtshof damit ein bestimmtes, wesentlich stärker in die Grundfreiheiten eingreifendes System präferiert, wird deutlich, wenn man das Urteil mit der Rechtsprechung zu den Systemen der Niederlassungsbeschränkung für Apotheken vergleicht. So wies der Gerichtshof im Hinblick auf ein System, das die staatliche Zulassung der Apotheken unter anderem von der örtlichen Bevölkerungsdichte und der Mindestentfernung zwischen Apotheken abhängig macht, darauf hin, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs Einrichtungen und Infrastruktur des Gesundheitswesens Gegenstand einer Planung sein können, was sich in vollem Umfang auf die Leistungserbringer im Apothekensektor übertragen lasse. Ferner sei darauf hinzuweisen, dass der Mitgliedstaat auch bei Ungewissheit hinsichtlich des Vorliegens oder der Bedeutung der Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung Schutzmaßnahmen treffen könne, ohne warten zu müssen, bis der Beweis für das tatsächliche Bestehen dieser Gefahren vollständig erbracht ist. Wenn der Mitgliedstaat angesichts dieser Gefahr eine Regelung erlasse, nach der für eine bestimmte Zahl von Einwohnern nur eine einzige Apotheke errichtet werden kann, könne dies bewirken, dass die Ansiedlung von Apotheken in diejenigen Teile des nationalen Hoheitsgebiets, in denen der Zugang zum pharmazeutischen Dienst lückenhaft ist, gelenkt wird, weil sie die Apotheker daran hindert, sich in Gebieten niederzulassen, in denen es bereits eine hinreichende Zahl von Apotheken gibt, und so dazu veranlasst, sich in denjenigen Gebieten niederzulassen, in denen Apothekenmangel herrscht. Daraus folge, dass die genannte Voraussetzung geeignet sei, die Apotheken gleichmäßig über das nationale Hoheitsgebiet zu verteilen, somit der Gesamtbevölkerung einen angemessenen Zugang zum pharmazeutischen Dienst zu gewährleisten und folglich die Sicherheit und die Qualität der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu steigern.⁵⁵ In einem anderen Fall folgte der Gerichtshof der Rechtfertigung für den Ausschluss weiterer Vertriebskanäle für verschreibungspflichtige Life-Style-Medikamente, weil damit die Gefahr bestünde, dass die Zahl der Kunden der Apotheken zurückginge, so dass die Apotheken einen erheblichen Teil ihrer Einnahmen einbüßen würden, zumal sie im Hinblick auf die Art und Weise ihrer Geschäftsführung einer Reihe spezifischer Pflichten unterliegen. Ein derartiger Einnahmerückgang könne nicht nur dazu führen, dass die Qualität der Dienstleistungen, die die Apotheken den Kunden bieten, nachließe, sondern gegebenenfalls auch dazu, dass einige Apotheken endgültig schließen müssten, so dass dadurch in einigen Teilen des Landes ein Mangel an Apotheken einträte und folglich keine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet wäre.⁵⁶

Als sei dieser Übergriff in den nationalen Wertungsspielraum noch nicht genug, versteigt sich die Kammer dazu, die Rechtfertigung des deutschen Gesetzgebers mit einer richterlichen Opportunitätserwägung zu konfrontieren, die auf direkten Konfrontationskurs zur europäischen Gesundheitspolitik und zur deutschen Staatsräson geht. Unter Bezugnahme auf „einige Unterlagen, auf die sich die Kommission stütze“, argumentiert der Gerichtshof damit,

„dass mehr Preiswettbewerb unter den Apotheken die gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln dadurch fördern würde, dass Anreize zur Niederlassung in Gegenden gesetzt würden, in denen wegen der geringeren Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten.“ Der unsoziale Ratschlag, die Bevölkerung in strukturschwachen Gebieten mit höheren Preisen für Gesundheitsleistungen zu belasten, ist weder mit dem Anliegen der Union vereinbar, ihren Bürgern den gleichen und erschwinglichen Zugang zu innovativen, unbedenklichen, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln zu verschaffen, noch mit dem Anspruch des deutschen Sozialstaates zur Schaffung gleichwertiger Lebensverhältnisse. In jedem Fall überschreitet das Gericht mit diesem Ratschlag eindeutig den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Union.

Die Beispiele 2 und 3 beziehen sich auf die deutsche Argumentation, dass die Abschaffung der Preisbindung auf Apothekenebene zu einem Preiswettbewerb führen könnte, der die Wahrnehmung wichtiger Gemeinwohlverpflichtungen durch die Apotheken wie die Herstellung von Rezepturarmitteln, die Bereitstellung eines gewissen Vorrats und Sortiment an Arzneimitteln sowie die Notfallversorgung in Deutschland gefährden würde. Die Kammer bestreitet diese Argumentation mit dem Hinweis auf die fehlende Vorlage von Belegen und hinreichenden Nachweisen für die nachteiligen Wirkungen. Damit verlässt die Kammer die ständige Rechtsprechung, wonach der Mitgliedstaat auch bei Ungewissheit hinsichtlich des Vorliegens oder der Bedeutung der Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung Schutzmaßnahmen treffen kann, ohne warten zu müssen, bis der Beweis für das tatsächliche Bestehen dieser Gefahren vollständig erbracht ist.⁵⁷ Im Unterschied zum Generalanwalt, der sich in seinen Schlussanträgen offen dagegen aussprach, das Vorsorgeprinzip weiterhin zur Rechtfertigung von Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken heranzuziehen,⁵⁸ begründet die Kammer nicht, warum sie von der bisherigen Rechtsprechung des Gerichtshofs Abstand nimmt. Im Übrigen spricht der beschwichtigende Hinweis der Kammer auf die bessere Versorgung durch „traditionelle Apotheken“ für und nicht gegen die Beibehaltung der Preisregelung. Die Erfahrung in anderen Märkten zeigt deutlich, dass die Dynamik des Preiswettbewerbs auf der Verbraucherebene regelmäßig Gefahr läuft, wichtige und gewünschte Qualitätsparameter zu

verdrängen. Eine Änderung der Rechtsprechung, die gerade im Bereich des Gesundheitswesens versucht, die Vorsorgetätigkeit des Staates durch vordergründige Beschwichtigungen auszuhebeln, geht sogar noch über die Befürchtungen hinaus, die im Hinblick auf die CETA und TTIP-Verhandlungen gegenüber den Maßstäben der Regeln der Weltgesundheitsorganisation ins Feld geführt wurden.

Das Beispiel 4, an dem die Kammer ihren neuen Prüfungsmaßstab vorführt, ist der von Deutschland geltend gemachte Zusammenhang zwischen der Preisbindung und der Verringerung der Gefahr, dass Patienten versuchen, Druck auf Ärzte auszuüben, um Wunschverschreibung zu erhalten. Auch hier beschränkt sich die Kammer auf das Monieren des erforderlichen Belegs. Dabei genügt angesichts des in Deutschland geltenden Sachleistungsprinzips allein der Hinweis auf das von einer namhaften Versandapotheke aus den Niederlanden bereits in der Vergangenheit praktizierte Geschäftsmodell, das mit der Werbebotschaft „Geld verdienen auf Rezept“ Patienten eine Kickback-Zahlung versprach, wenn diese eine vertragsärztliche Verordnung einreichten, um eine Vorstellung von der Hebelwirkung einer Freigabe des Preiswettbewerbs auf die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung zu bekommen. Dass der Gerichtshof auf diese reale Gefährdung der finanziellen Stabilität des Sozialversicherungssystems ebenso wenig eingeht wie auf die ebenso reale Perspektive von morbiditätsabhängigen Preissteigerungen für lebenswichtige Arzneimittel und deren Folgen für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zeigt erneut, dass es ihm um den Vorrang der Marktfreiheiten vor der Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten geht.

Geradezu zynisch wirkt die Entgegnung des Gerichtshofs auf die Erwägung, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis dem kranken Patienten davor bewahren soll, „erst eine Marktanalyse durchzuführen, um die Apotheke zu ermitteln, die das gesuchte Arzneimittel zum günstigsten Preis anbietet.“ Auch in diesem fünften Beispiel tut er die Begründung als „sehr allgemeine Überlegungen“ ab, die als Nachweis der „tatsächlichen Gefahr für die menschliche Gesundheit“ in keiner Weise ausreichen. Der damit an die Rechtfertigung einer sozialstaatlichen Maßnahme angelegte Maßstab ist ungeeignet, weil er dem Bereich der produktbezogenen Sicherheitsvorschriften entnommen ist und nicht auf Fragen des Gesundheitssystems anwendbar ist. Zur Begründung verweist der Gerichtshof nämlich auf ein Urteil aus dem Jahre 1994 zu einer produktbezogenen Regelung. Dieses Urteil, das ein belgisches Verbot für niederländisches Brot mit einem Salzgehalt von mehr als zwei Prozent der Trockenmasse für „zu allgemein begründet“ erklärte, hat jedoch nichts mit der Frage zu tun, was der Sozialstaat einem kranken Patienten zumuten will. Man benötigt keine „wissenschaftlichen Untersuchungen“, um zu begründen, dass man mit kranken Mitmenschen nicht in diesem Sinne umspringen darf.

Auch das letzte Beispiel, bei dem die Kammer unter Bezugnahme auf die Stellungnahme des beklagten Patientenverbands und der niederländischen Regierung feststellt, dass „ein Preiswettbewerb den Patienten Vorteile bringen könnte, da er es gegebenenfalls ermöglichen würde, verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland zu günstigeren Preisen anzubieten, als sie derzeit von diesem Mitgliedstaat festgelegt werden“, folgt dem Prinzip des Bestreitens mit Nichtwissen. Es charakterisiert die Qualität der Argumentation, dass als Beleg dieser Hypothese nicht etwa auf Erhebungen oder Statistiken verwiesen wird, sondern auf das Ziel, dass ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen unter anderem verlangt, dass Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft werden. Wenn der freie Preiswettbewerb „den Zugang der Patienten zu wirksamen und erschwinglichen unentbehrlichen Arzneimitteln“ sicherstellen würde, wären in der Tat die von den EU-Organen und Mitgliedstaaten übereinstimmend geforderten verstärkten staatlichen Maßnahmen „zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten“ überflüssig. Stattdessen betonen Rat und Parlament, dass das Funktionieren des Arzneimittelsystems in der EU und ihren Mitgliedstaaten auf einem empfindlichen Gleichgewicht und einem komplexen Geflecht von Wechselwirkungen zwischen Zulassungen und Maßnahmen zur Förderung der Innovation, dem Arzneimittelmarkt und nationalen Konzepten für die Preisbildung, Erstattung und Bewertung bei Arzneimitteln beruht, und erinnern an die Befürchtungen von Mitgliedstaaten, dass dieses System aus dem Gleichgewicht gerät und möglicherweise nicht immer die bestmöglichen Ergebnisse für die Patienten und die Gesellschaft fördert.⁵⁹

7. Fazit

Zusammenfassend kann man festhalten, dass nach diesem Urteil das Verhältnis zwischen Binnenmarktfreiheiten und Gesundheitspolitik und damit das Verhältnis zwischen Europäischer Union und Mitgliedstaaten an einem Scheideweg steht. Das Urteil bedeutet eine radikale Abkehr von der ständigen Rechtsprechung des EuGH zum Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten in der Gesundheitspolitik, wonach es „Sache der Mitgliedstaaten ist, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll.“⁶⁰ Sollte der Gerichtshof sich in seiner Gesamtheit dieser grundlegenden Änderung seiner Rechtsprechung anschließen, würde dies eine tektonische Verschiebung im Kompetenzgefüge zwischen Union und

Mitgliedstaaten nicht nur im Gesundheitsbereich nach sich ziehen, sondern wegen der veränderten Herangehensweise an die Verhältnismäßigkeitsprüfung auch erhebliche Auswirkungen auf den Rechtsrahmen der Dienstleistungen in anderen Bereichen haben. Die Bemühungen der Mitgliedstaaten, unter Berufung auf die Prinzipien der begrenzten Einzelermächtigung und der Subsidiarität der Einführung des Herkunftslandprinzips im Bereich der Dienstleistungsfreiheit entgegenzutreten⁶¹, könnten damit einen weiteren Rückschlag erleiden.

**) Der Originalartikel erschien in der Arzneimittel & Recht Nr. 6/2016, S. 243 – 250. Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft. Die Fußnoten sind nur im Originaltext enthalten.*

© 2016 APOTHEKENRECHT KOMPAKT, Frankfurter Institut für Gesundheit, Recht und Information, Frankfurt am Main, soweit nicht abweichend vermerkt

URL <https://www.apothekenrecht-kompakt.de/ampreisrecht/abschied-vom-nationalen-wertungsspielraum-in-der-gesundheitspolitik/>, 28.12.2020.