



GEMEINSAMER SENAT DER OBERSTEN GERICHTSHÖFE DES BUNDES

BESCHLUSS

GmS-OGB 1/10

Verkündet am:
22. August 2012
Wermes
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: ja
BSGE: ja
BVerwGE: ja

AMG § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a, § 78 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 2;
AMPreisV § 1 Abs. 1 Nr. 2, § 3 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2; ApoG § 11a; UWG
§ 4 Nr. 11; AEUV Art. 34 und 36

Die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis gelten auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben.

GmS-OGB, Beschluss vom 22. August 2012 - GmS-OGB 1/10 - OLG Frankfurt/Main
LG Darmstadt

Der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes hat auf die mündliche Verhandlung vom 22. August 2012 unter Mitwirkung der Präsidentin des Bundesverwaltungsgerichts Eckertz-Höfer als Vorsitzende, des Präsidenten des Bundesgerichtshofs Prof. Dr. Tolksdorf, des Präsidenten des Bundessozialgerichts Masuch, des Präsidenten des Bundesfinanzhofs Prof. Dr. h.c. Mellinghoff, der Präsidentin des Bundesarbeitsgerichts Schmidt, des Vorsitzenden Richters am Bundesgerichtshof Prof. Dr. Bornkamm, des Richters am Bundesgerichtshof Prof. Dr. Büscher, des Richters am Bundessozialgericht Dr. Hauck und der Richterin am Bundessozialgericht Dr. Roos

beschlossen:

Die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis gelten auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben.

- 3 -

Gründe:

I.

- 1 1. Die in den Niederlanden ansässige Beklagte betreibt dort eine Präsenzapotheke und im Internet eine Versandapotheke. Über sie werden Medikamente in deutscher Sprache unter Angabe ihrer deutschen Bezeichnung und der Pharmazentralnummer angeboten. Beim Verkauf verschreibungspflichtiger Medikamente müssen die Kunden das Originalrezept der Beklagten zusenden. Diese lässt die Medikamente an die in Deutschland wohnenden Empfänger durch ein Versandunternehmen ausliefern.
- 2 Die Beklagte warb im März 2006 gegenüber krankenversicherten Personen in Deutschland unter der Überschrift „Sparen Sie beim Medikamenteneinkauf“ mit einem Bonussystem. Danach erhielt der Kunde bei verschreibungspflichtigen Medikamenten auf Kassenrezept einen Bonus von 3% des Warenwertes, mindestens 2,50 € und höchstens 15 € pro verordneter Packung. In einer Beispieltabelle stellte die Beklagte verschiedenen Arzneimittelpreisen die gesetzliche Zuzahlung nach § 61 SGB V (10%, mindestens aber 5 € und höchstens 10 €), den von ihr gewährten Bonus sowie den Einspareffekt in Prozent gegenüber. Den Bonus verrechnete die Beklagte entweder direkt mit dem Rechnungsbetrag der Bestellung oder - sofern er höher war als der zu zahlende Betrag - im Rahmen einer künftigen Bestellung.
- 3 Die Klägerin betreibt eine Apotheke in D. . Sie hält das von der Beklagten praktizierte Bonussystem für rechts- und damit auch für wettbewerbswidrig. Es verstoße gegen die Vorschrift des § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG, die einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für apothekenpflichtige Arzneimittel vorsehe.



4 Die Klägerin hat die Beklagte auf Unterlassung der Ankündigung und Gewährung ihrer Boni in Anspruch genommen.

5 Das Berufungsgericht hat einen Anspruch der Klägerin aus § 8 Abs. 1 und 3 Nr. 1, §§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG, §§ 1, 3 AMPreisV bejaht. Zur Begründung hat es ausgeführt, das von der Beklagten praktizierte Bonussystem verstoße gegen das deutsche Arzneimittelpreisrecht, das auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gelte.

6 2. Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs teilt die Rechtsauffassung des Berufungsgerichts und möchte deshalb die Revision zurückweisen. Er sieht sich an einer solchen Entscheidung durch eine hiervon abweichende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gehindert (BGH, Beschluss vom 9. September 2010 - I ZR 72/08, NJW 2010, 3724).

7 3. Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat mit Urteil vom 28. Juli 2008 (B 1 KR 4/08 R, BSGE 101, 161) die Auffassung vertreten, dass Fertigarzneimittel, die eine im Ausland ansässige Apotheke im Wege des Versandhandels aus dem Ausland nach Deutschland einführe, dem deutschen Arzneimittelpreisrecht nicht unterlägen. Arzneimittel im Ausland seien nach dem völkerrechtlichen Territorialitätsprinzip den deutschen Arzneimittelpreisvorschriften als klassisch hoheitlichem Eingriffsrecht nicht unterworfen. Solle deutsches Arzneimittelpreisrecht für Arzneimittel gelten, die aus dem Ausland im Wege des Versandhandels an Endverbraucher im Inland abgegeben würden, sei eine Geltungsanordnung deutschen Arzneimittelpreisrechts erforderlich, an der es fehle. In dem der Entscheidung zugrundeliegenden Rechtsstreit machte die im Ausland ansässige Apotheke für die eingeführten Arzneimittel von dem pharmazeutischen Unternehmer den sogenannten Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 1

Satz 2 SGB V geltend. Der Streit betraf Arzneimittel, welche die in den Niederlanden ansässige Klägerin jenes Verfahrens im Wege des Versandhandels an Versicherte der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in der Zeit von 2003 bis 2007 abgegeben hatte. Diese belieferte die GKV-Versicherten auf Bestellung per Kurierdienst mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln. Verschreibungspflichtige Arzneimittel versandte sie gegen Vorlage vertragsärztlicher Verordnungen.

8 Der Beurteilung des 1. Senats des Bundessozialgerichts zur mangelnden Erstattung des Herstellerrabatts nach § 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Versandhandels aus dem Ausland hat sich der 3. Senat des Bundessozialgerichts im Ergebnis angeschlossen (BSG, Urteil vom 17. Dezember 2009 - B 3 KR 14/08 R, A&R 2010, 134) und maßgeblich darauf abgestellt, dass in dem dort zu beurteilenden Fall die klagende Versandapotheke nicht in das System der Leistungserbringung nach § 129 SGB V eingebunden und dementsprechend nicht mit den Rabattpflichten nach §§ 130, 130a SGB V hoheitlich belastet war, sondern Einzelverträge mit den gesetzlichen Krankenkassen abgeschlossen hatte.

9 4. Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat mit dem Beschluss vom 9. September 2010 (NJW 2010, 3724) dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes die Frage zur Entscheidung vorgelegt, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gilt.

II.

10 Die Vorlage ist zulässig (§ 2 Abs. 1 des Gesetzes zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes

- RsprEinhG - vom 19. Juni 1968 - BGBl. I S. 661). Zwischen den beteiligten Senaten besteht eine Divergenz in einer für das Ausgangsverfahren entscheidungserheblichen Rechtsfrage. Die Entscheidung des I. Zivilsenats des Bundesgerichtshofs hängt von der Frage ab, ob deutsches Arzneimittelpreisrecht für von einer Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt und die deutschen Preisvorschriften diesen Versandhandel erfassen. Während der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs beabsichtigt, die Frage zu bejahen und die Revision gegen das Urteil des Oberlandesgerichts Frankfurt deshalb zurückzuweisen, wäre die Revision nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts erfolgreich.

- 11 Gegenstand des Verfahrens vor dem I. Zivilsenat sind zwar verschreibungspflichtige Arzneimittel, während es in dem Verfahren vor dem Bundessozialgericht allgemein um Arzneimittel im Sinne des § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V ging, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden. Gleichwohl ist die Rechtsfrage einheitlich zu beurteilen. Zu den Arzneimitteln im Sinne des § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden, zählen auch verschreibungspflichtige Arzneimittel. Das verdeutlicht Absatz 1a Satz 1 des § 130a SGB V, gilt aber nach dem Regelungssystem auch im Übrigen. Sowohl das Verfahren vor dem I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs als auch die Entscheidung des 1. Senats des Bundessozialgerichts betreffen Fertigarzneimittel.

III.

- 12 Der Gemeinsame Senat beantwortet die ihm vorgelegte Rechtsfrage dahin, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem

anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben.

13 1. Die Beurteilung der Vorlagefrage richtet sich nach deutschem Recht.

14 Das gilt sowohl für den vor dem Bundesgerichtshof verfolgten wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruch nach § 8 Abs. 1 und 3 Nr. 1, §§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG, § 1 Abs. 1 Nr. 2, § 3 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 AMPPreisV - dieser setzt die Anwendung deutschen Wettbewerbs- und Arzneimittelpreisrechts voraus - als auch für den vor dem Bundessozialgericht verfolgten sozialversicherungsrechtlichen Anspruch auf Zahlung des Herstellerrabatts, soweit er von der Anwendung deutschen Arzneimittelpreisrechts abhängt.

15 a) Die Anwendung deutschen Wettbewerbsrechts für den im Verfahren vor dem Bundesgerichtshof geltend gemachten Unterlassungsanspruch folgt - wie sich aus dem Vorlagebeschluss des I. Zivilsenats des Bundesgerichtshofs ergibt - aus dem Marktortprinzip, das nunmehr in Art. 6 Abs. 1 Rom-II-VO verankert ist. Die Verordnung ist auf schadensbegründende Ereignisse anwendbar, die nach ihrem Inkrafttreten am 11. Januar 2009 eingetreten sind (vgl. Art. 31 und 32 Rom-II-VO). Nach Art. 6 Abs. 1 Rom-II-VO ist auf außervertragliche Schuldverhältnisse aus unlauterem Wettbewerbsverhalten das Recht des Staates anzuwenden, in dessen Gebiet die Wettbewerbsbeziehungen oder die kollektiven Interessen der Verbraucher beeinträchtigt worden sind oder wahrscheinlich beeinträchtigt werden. Das entspricht der schon vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift aufgrund Art. 40 Abs. 1 EGBGB maßgeblichen Rechtslage (vgl. BGH, Urteil vom 30. März 2006 - I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 Rn. 25 - Arzneimittelwerbung im Internet). Bei der Werbung und beim Versand von Arzneimitteln an Endverbraucher in Deutschland liegt der Marktort im Inland, weil dort

die von diesem Handel ausgehenden Wirkungen auftreten. In dem Verfahren vor dem I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs richtet sich das Angebot der Beklagten an Verbraucher in Deutschland. Der Internetauftritt der Beklagten ist in deutscher Sprache gehalten und das Angebot betrifft in Deutschland zugelassene und in deutscher Sprache gekennzeichnete Arzneimittel, die die Beklagte nach Deutschland liefert.

- 16 b) Auch die Frage, ob die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher im Inland durch Versandapotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind, dem deutschen Arzneimittelpreisrecht unterliegt, richtet sich kollisionsrechtlich nach deutschem Recht.
- 17 aa) Kollisionsrechtlich ist deutsches Arzneimittelpreisrecht - soweit seine Sachrechtsnormen reichen - als öffentliches Eingriffsrecht (vgl. BSGE 101, 161 Rn. 23) anwendbar auf den Erwerb von Arzneimitteln, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben. Ob deutsches Arzneimittelpreisrecht eingreift, beurteilt sich demnach anhand der für die Arzneimittelpreisfestsetzung maßgeblichen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelpreisverordnung.
- 18 bb) Aufgrund des Territorialitätsprinzips ist es dem deutschen Staat erlaubt, den Endverbraucherpreis von Arzneimitteln festzusetzen, die aus dem Ausland im Wege des Versandhandels im Inland abgeben werden. Denn durch den Absatz in Deutschland ist ein hinreichender territorialer Bezug zum Inland gegeben (vgl. v. Bar/Mankowski, Internationales Privatrecht, 2003, Bd. I, § 4 Rn. 63; Mankowski, MMR 2001, 251, 252).

- 19 c) Deutsches Arzneimittelpreisrecht ist für die Beantwortung der Vorlagefrage ebenfalls maßgeblich, soweit nicht ein außervertragliches Schuldverhältnis aus unlauterem Wettbewerbsverhalten, sondern die Rechte einer ausländischen Versandapotheke bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung von der Vorfrage der Anwendbarkeit inländischen Arzneimittelpreisrechts abhängen.
- 20 Nach der Rechtsprechung des 1. und des 3. Senats des Bundessozialgerichts besteht ein gesetzlicher, durch Vertrag lediglich näher ausgestalteter Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die Krankenkasse, wenn die Abgabe des Arzneimittels aufgrund vertragsärztlicher Verordnung als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 2 Abs. 2 SGB V) auf Kosten der Krankenversicherung an den Versicherten erfolgt (BSG, Urteil vom 17. Dezember 2009 - B 3 KR 13/08 R, BSGE 105, 157 Rn. 12 ff.; Urteil vom 28. September 2010 - B 1 KR 3/10 R, BSGE 106, 303 Rn. 13). Dieser Anspruch ist sozialversicherungsrechtlicher Natur (BSGE 105, 157 Rn. 10) und dem deutschen öffentlichen Recht zuzuordnen. Nichts anderes gilt, soweit es im Rahmen dieses öffentlich-rechtlich ausgestalteten Rechtsverhältnisses als Vorfrage auf die Anwendung deutschen Arzneimittelpreisrechts auf die Abgabe von Arzneimitteln an Endverbraucher im Inland von einer in einem ausländischen EU-Mitgliedstaat ansässigen Versandapotheke ankommt.
- 21 2. Das deutsche Preisrecht unterwirft die im Wege des Versandhandels durch eine Versandapotheke aus dem EU-Ausland an Endverbraucher in Deutschland erfolgende Abgabe der von § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG erfassten apothekenpflichtigen Arzneimittel der im deutschen Recht vorgesehenen Preisbindung. Dies folgt aus § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 3 Abs. 1 AMPreisV in Verbindung mit § 78 AMG.

- 22 a) Die Arzneimittelpreisverordnung legt für alle Fertigarzneimittel, deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 AMG den Apotheken vorbehalten ist, unter anderem die Preisspannen des Großhandels bei der Abgabe an Apotheken und die Preisspannen der Apotheken bei der Abgabe im Wiederverkauf fest (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 3 Abs. 1 AMPPreisV).
- 23 Die Vorschriften, die den einheitlichen Apothekenabgabepreis bestimmen, unterscheiden nicht nach der Abgabe durch eine öffentliche Apotheke im üblichen Apothekenbetrieb oder im Versand oder nach dem Sitz der Apotheke im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. Sie sehen vielmehr nach näherer Maßgabe der Arzneimittelpreisverordnung für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel, die nicht nach § 78 Abs. 2 Satz 3 AMG ausdrücklich ausgeschlossen sind, einen einheitlichen Apothekenabgabepreis vor, sofern die Abgabe - gleichgültig ob in einer inländischen öffentlichen Apotheke oder im Versand durch eine im Inland oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige Apotheke - im Inland erfolgt (vgl. Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, 4. Aufl. (Stand April 2010), § 17 Rn. 432 bis 436; Spickhoff/Heßhaus, Medizinrecht, 2011, § 78 AMG Rn. 1; Mand, EuR-Beiheft 2-2007, 59, 81; Dettling, A&R 2008, 204, 205; aA Diekmann/Idel, APR 2009, 93, 94).
- 24 Für dieses Ergebnis sprechen auch der Zweck und die Systematik der gesetzlichen Vorschriften über den einheitlichen Apothekenabgabepreis. Ihre Entstehungsgeschichte steht dem nicht entgegen.
- 25 aa) Neben dem Ziel, das Niveau der Arzneimittelpreise zu senken, dient die Regelung in § 78 AMG der gesetzlichen Absicherung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises (vgl. Begründung des Regierungsentwurfs eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt, BT-Drucks. 7/4557, S. 1 und 5 zu der Vorgängernorm des § 37 AMG 1961, zum Rechtszustand vor der

späteren, zum 1. Januar 2004 in Kraft getretenen gesetzlichen Zulassung von Arzneimittelimporten im Wege des Versandhandels). Durch den einheitlichen Apothekenabgabepreis soll im Hinblick auf die Beratungs- und Schlüsselfunktion der Apotheken ein Preiswettbewerb auf der Handelsstufe der Apotheken ausgeschlossen oder jedenfalls vermindert werden (vgl. Deutsch/Lippert/Koyuncu, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl., § 78 Rn. 5; Rehmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl., § 78 Rn. 1; Spickhoff/Heßhaus aaO § 78 AMG Rn. 2; Cyran/Rotta aaO § 17 Rn. 74; vgl. auch BVerfG, NJW 2002, 3693, 3694 f.). Dadurch soll im öffentlichen Interesse die gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt werden. Zudem soll die Regelung dazu dienen, das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung abzusichern.

26 (1) Bemessungsgrundlage für den einheitlichen Apothekenabgabepreis ist zunächst der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. In der Festlegung seines Abgabepreises ist der pharmazeutische Unternehmer - vorbehaltlich der Bestimmungen des Sozialgesetzbuchs V - grundsätzlich frei. Er muss lediglich einen einheitlichen Abgabepreis sicherstellen (§ 78 Abs. 3 AMG). Der Apothekenabgabepreis wird nach § 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV gebildet aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, dem Großhandels- höchstzuschlag nach § 2 AMPreisV und dem Festzuschlag der Apotheke nach § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV sowie der Umsatzsteuer. Da dem Apothekenabgabepreis der Großhandelshöchstzuschlag zugrunde zu legen ist, wirken sich Rabatte, die der Großhändler den Apotheken gewährt, auf den einheitlichen Apothekenabgabepreis nicht aus.

27 (2) Die Bestimmungen über den einheitlichen Apothekenabgabepreis schließen einen an sich erwünschten Preiswettbewerb im Arzneimittelbereich nicht generell aus, weil der pharmazeutische Unternehmer in der Festsetzung

seines Abgabepreises frei ist. Nach § 4 Abs. 18 AMG ist pharmazeutischer Unternehmer bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln (§ 21 Abs. 1, § 38 Abs. 1 AMG) der Inhaber der Zulassung oder Registrierung und derjenige, der außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2 AMG Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. Der pharmazeutische Unternehmer braucht danach nicht Hersteller des Arzneimittels zu sein. Zu den pharmazeutischen Unternehmern rechnen deshalb auch Re- und Parallelimporteure, die die von ihnen aus dem Inland ausgeführten Arzneimittel wiedereinführen (Reimporteure) oder in einem anderen Mitgliedstaat des EWR in den Verkehr gebrachte Arzneimittel einführen und unter ihrem Namen vertreiben (Parallelimporteure) oder die über eine eigene Zulassung oder Registrierung des Arzneimittels verfügen. Als pharmazeutischer Unternehmer kann der Re- oder Parallelimporteur den Abgabepreis nach § 78 Abs. 3 AMG frei festsetzen (vgl. auch BGH, Beschluss vom 21. Februar 1995 - KVR 10/94, BGHZ 129, 53, 54 - Importarzneimittel). Er muss sich hierbei aber an die Vorgaben des Sozialgesetzbuchs V halten.

- 28 Folglich ist ein Preiswettbewerb auf der Stufe der pharmazeutischen Unternehmer nicht ausgeschlossen, weil der das Originalprodukt herstellende und vertreibende pharmazeutische Unternehmer und die Re- und Parallelimporteure für das gleiche Arzneimittel unterschiedliche Abgabepreise nach § 78 Abs. 3 AMG festsetzen können. Diese unterschiedlichen Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer fließen nach dem System der Ermittlung des einheitlichen Apothekenabgabepreises über den Großhandelshöchstzuschlag und den Festzuschlag der Apotheke jeweils in den einheitlichen Apothekenabgabepreis ein. Dieser Preiswettbewerb findet allerdings allein auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmer statt und nicht auf der Einzelhandelsstufe der Apotheken, die auf der Grundlage des § 78 AMG und der Arzneimittelpreisverordnung für das vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer im Inland in den Ver-

kehr gebrachte Arzneimittel, das der Bestimmung des § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG unterfällt, einen einheitlichen - und deshalb jeweils identischen - Apothekenabgabepreis verlangen müssen.

29 Der danach auf der Einzelhandelsstufe der Apotheken ausgeschlossene Preiswettbewerb wäre dagegen eröffnet, wenn eine im Ausland ansässige Versandapotheke bei einer Abgabe dieser Arzneimittel an Endverbraucher im Inland nicht an den einheitlichen Apothekenabgabepreis gebunden wäre. Das sehen die Bestimmungen des deutschen Arzneimittelpreisrechts für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht vor. Im Übrigen könnte eine Wettbewerbsverzerrung dadurch eintreten, dass die im Inland ansässigen Apotheken, also auch die inländischen Versandapotheken, nach dem für sie geltenden Recht auf einen solchen Preiswettbewerb nicht durch Preissenkungen reagieren können.

30 bb) Die Entstehungsgeschichte der Bestimmungen über die Zulassung des Imports von Arzneimitteln durch eine in einem anderen Mitgliedstaat ansässige Versandapotheke widerspricht nicht der Anwendung inländischen Preisrechts auf die Abgabe von Arzneimitteln an Endverbraucher in Deutschland.

31 Der Umstand, dass der Gesetzgeber die Anwendung des § 78 AMG und der Arzneimittelpreisverordnung auf den Versandhandel aus dem Ausland im Gesetz nicht durch eine Vorschrift ausdrücklich bestimmt hat und die Gesetzmateriale sich hierzu nicht verhalten, lässt nicht den Schluss zu, die inländischen Bestimmungen über die Preisbindung seien nicht anwendbar. Zahlreiche Vorschriften des Arzneimittelgesetzes - etwa über die Zulassungspflicht von Arzneimitteln oder über die Verschreibungspflicht - werden für ausländische Versandapotheken nicht ausdrücklich in Bezug genommen, ohne dass ihre Anwendung in Zweifel gezogen wird. Im Übrigen verfolgte der Gesetzgeber mit den Vorschriften über den Arzneimittelversandhandel auch das Ziel, die Vor-

aussetzungen für einen fairen Wettbewerb zu schaffen (vgl. Begründung des Gesetzesentwurfs, BT-Drucks. 15/1525 S. 160 und S. 165). Ein fairer Wettbewerb aber setzt im Inland gleiche Preisgestaltungsmöglichkeiten bei inländischen wie ausländischen (Versand-)Apotheken voraus.

32 b) § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG regelt nichts hiervon Abweichendes. Hiernach müssen ausländische Apotheken, die Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland versenden wollen, zum einen über eine deutsche oder eine dem deutschen Recht entsprechende Versandhandelserlaubnis verfügen und zum anderen die Arzneimittel entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versenden. Die Rechtsnorm sieht keine Ausnahme davon vor, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben.

33 Aus der in §130a Abs. 3a und 3b SGB V getroffenen Regelung lässt sich ebenfalls nicht ableiten, dass das deutsche Preisrecht auf im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel nicht anwendbar ist. Die Bestimmungen betreffen Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Die Apotheken sind in dieses Abschlagssystem nur zur technischen Abwicklung eingeschaltet (BSGE 101, 161 Rn. 31). Sie gewähren den Krankenkassen den Abschlag und erhalten ihn vom pharmazeutischen Unternehmer erstattet.

34 3. Die Anwendung deutschen Arzneimittelpreisrechts steht mit dem Unionsrecht in Einklang.

35 a) Nach Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67) berühren ihre Bestimmungen 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. Gegenteiliges lässt sich auch Erwägungsgrund 38 der Richtlinie nicht entnehmen. Eine Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG inhaltsgleiche Regelung sieht Art. 1 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur vor (ABl. L 136 vom 30. April 2004, S. 1).

36 Die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11. Februar 1989, S. 8) berührt ebenfalls nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Festsetzung der Arzneimittelpreise. Der allein in Betracht kommende Art. 5 dieser Richtlinie führt lediglich zu Veröffentlichungs- und Mitteilungspflichten, ohne die Zuständigkeit der Behörden der Mitgliedstaaten zur Festsetzung der Arzneimittelpreise einzuschränken.

37 b) Die hier in Rede stehende Anwendung deutschen Arzneimittelpreisrechts steht auch nicht in Widerspruch zum primären Unionsrecht.

38 aa) Da die Vorschriften über die Festsetzung der Arzneimittelpreise nicht (vollständig) harmonisiert sind (dazu vorstehend Rn. 35), kann das deutsche

Arzneimittelpreisrecht anhand der Vertragsbestimmungen über die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 und 36 AEUV (Art. 28 und 30 EG) überprüft werden (vgl. EuGH, Urteil vom 14. Dezember 2004 - C-309/02, Slg. 2004, I-11763 = NVwZ 2005, 190 Rn. 56 f. - Radlberger Getränkegesellschaft und S. Spitz).

39 bb) Ein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit im Sinne des Art. 34 AEUV liegt jedoch nicht vor. Die Arzneimittelpreisvorschriften des deutschen Rechts sind, auch wenn sie auf den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Deutschland anwendbar sind, keine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne dieser Bestimmung.

40 (1) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den Handel innerhalb der Union unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Sinne des Art. 34 AEUV anzusehen (vgl. EuGH, Urteil vom 11. Juli 1974 - 8/74, Slg. 1974, 837 Rn. 5 - Dassonville; Urteil vom 26. April 2012 - C-456/10, JZ 2012, 740 Rn. 32 - ANETT). Dagegen begründet es keine solche Behinderung, wenn Vorschriften der Mitgliedstaaten, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten, auf Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten angewandt werden, solange diese Vorschriften für alle im Inland tätigen Wirtschaftsteilnehmer gelten und den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren. In einem solchen Fall sind die fraglichen Bestimmungen nicht geeignet, den Marktzugang für diese Erzeugnisse zu versperren oder stärker zu behindern, als dies für inländische Erzeugnisse geschieht (vgl. EuGH, Urteil vom 24. November 1993 - C-267 und 268/91, Slg. 1993, I-6097 = NJW 1994, 121 Rn. 16 f. - Keck und Mithouard).

- 41 (2) Nach diesen Maßstäben sind die deutschen Vorschriften über den einheitlichen Apothekenabgabepreis lediglich Verkaufsmodalitäten im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union. Sie regeln nicht auf Waren bezogene Merkmale, sondern Umstände des Vertriebs (vgl. EuGH, Urteil vom 30. April 2009 - C-531/07, Slg. 2009, I-3717 = GRUR 2009, 792 Rn. 20 - Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft/LIBRO). Sie gelten für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gleichermaßen, die Arzneimittel im Sinne des § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG im Inland abgeben.
- 42 Die Bestimmungen über den einheitlichen Apothekenabgabepreis berühren auch den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union rechtlich wie tatsächlich gleichermaßen. Das liegt in rechtlicher Hinsicht auf der Hand, weil die Bestimmungen über den einheitlichen Apothekenabgabepreis für alle Arzneimittel im Sinne des § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG ohne jedwede Differenzierung anwendbar sind.
- 43 Dies gilt gleichermaßen aber auch in tatsächlicher Hinsicht. Allerdings kann die beschränkende Wirkung einer mitgliedstaatlichen Bestimmung für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten ungünstiger sein als für inländische Erzeugnisse, wenn die Einschränkungen sich auf in anderen Mitgliedstaaten ansässige Wirtschaftsteilnehmer stärker auswirken als auf inländische Unternehmen (vgl. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003 - C-322/01, Slg. 2003, I-14887 = NJW 2004, 131 Rn. 71 bis 75 - Deutscher Apothekerverband/N.V. u.a.). Ausländische Versandapotheken werden durch den einheitlichen Apothekenabgabepreis aber nicht stärker beschränkt als inländische Versandapotheken, die sich - ebenso wie eine inländische stationäre Apotheke - auch an den einheitlichen Apothekenabgabepreis halten müssen. Die maßgeblichen Preisvorschriften schränken die Absatzmöglichkeiten ausländischer Versandapotheken im

Verhältnis zu inländischen Versandapotheken nicht deshalb weitergehend ein, weil die Bestimmungen einen möglichen, etwa durch einen niedrigeren Beschaffungspreis begründeten Wettbewerbsvorteil ausländischer Versandapotheken neutralisieren (vgl. hierzu EuGH, Urteil vom 13. November 1986 - C-80/85, Slg. 1986, 3359 Rn. 11 - Edah; Urteil vom 7. Mai 1991 - C-287/89, Slg. 1991, I-2233 Rn. 17 - Kommission/Belgien). Dafür, dass ausländische Versandapotheken für Arzneimittel im Sinne des § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG, die in Deutschland zugelassen sind, niedrigere Beschaffungskosten als inländische Versandapotheken haben, bestehen keine Anhaltspunkte. Insbesondere ist nichts dafür ersichtlich, dass inländische Versandapotheken nicht dieselben Bezugsquellen wie Versandapotheken in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union erschließen können.

44 cc) Die Regelung, wonach deutsches Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gilt, wäre im Übrigen auch nach Art. 36 AEUV (Art. 30 EG) zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt.

45 (1) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist bei der Prüfung, ob die Mitgliedstaaten die Bestimmungen des Unionsrechts über die Warenverkehrsfreiheit im Rahmen der Zuständigkeit nach Art. 168 Abs. 7 AEUV (Art. 152 Abs. 5 EG) über die Festlegung der Gesundheitspolitik und die Organisation ihres Gesundheitswesens - wie des Apotheken- und Arzneimittelwesens - beachtet haben, zu berücksichtigen, dass die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und die Mitgliedstaaten zu bestimmen haben, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll. Da sich das Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, steht den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zu (vgl. EuGH, Urteile vom

19. Mai 2009 - C-171 und 172/07, Slg. 2009, I-4171 = NJW 2009, 2112 Rn. 19 - Apothekerkammer u.a./Saarland). Wenn eine Ungewissheit wegen des Vorliegens oder der Bedeutung der Gefahren für die menschliche Gesundheit verbleibt, brauchen die Mitgliedstaaten nicht zu warten, bis der Beweis für das Bestehen dieser Gefahren vollständig erbracht ist; vielmehr können sie Schutzmaßnahmen treffen. Außerdem können die Mitgliedstaaten diejenigen Maßnahmen ergreifen, die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung einschließlich einer Gefahr für die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung weitestgehend verringern (EuGH, Slg. 2009, I-4171 = NJW 2009, 2112 Rn. 30 - Apothekerkammer u.a./Saarland).

46 (2) Der dem deutschen Gesetzgeber zuerkannte Wertungsspielraum ist nicht dadurch überschritten, dass er verschreibungspflichtige Arzneimittel im Interesse der sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung einer umfassenden - und damit auch den grenzüberschreitenden Versandhandel einbeziehenden - Preisbildung unterstellt hat, um so der Gefahr eines ruinösen Preiswettbewerbs unter Apotheken entgegenzuwirken, eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung zu sichern und die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs von Medikamenten zu mindern (vgl. Begründung des Regierungsentwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drucks. 17/9341, S. 66 f.; hierzu auch oben Rn. 25). Es ist nicht ersichtlich, welches konkrete System bei geringeren Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit dieser Gefahr ebenso wirksam entgegenwirken könnte. Gegenteiliges ergibt sich auch nicht aus dem Urteil des Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 (C-322/01, Slg. 2003, I-14887 = NJW 2004, 131 - Deutscher Apothekerverband e.V./0800 DocMorris N.V. u.a.). Der Gerichtshof konnte in jenem Verfahren keine Ausführungen dazu machen, dass das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland (auch) durch Gründe der Intakt-

heit des nationalen Gesundheitswesens gerechtfertigt sein kann, weil dort nichts zur Erforderlichkeit der Arzneimittelpreisbindung vorgetragen worden war (vgl. EuGH, Slg. 2003, I-14887 = NJW 2004, 131 Rn. 123 - Deutscher Apothekerverband e.V./0800 DocMorris N.V. u.a.).

47

4. Im vorliegenden Verfahren stellen sich keine entscheidungserheblichen Rechtsfragen zur Auslegung des Unionsrechts, die ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV erfordern. Eine Vorlage ist nicht geboten, wenn der Lösung der Rechtsfrage eine gesicherte Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union zugrunde liegt (vgl. EuGH, Urteil vom 30. September 2003 - C-224/01, Slg. 2003, I-10239 = NJW 2003, 3539 Rn. 118 - Köbler). Die sich im Rahmen des primären Unionsrechts stellenden Fragen dazu, unter welchen Voraussetzungen eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit vorliegt, sind durch die angeführte Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union geklärt. Die Umsetzung dieser Entscheidungspraxis im konkreten Fall ist Aufgabe der Gerichte der Mitgliedstaaten (vgl. EuGH, Urteil vom 23. März 2010 - C-236/08 bis 238/08, GRUR 2010, 445 Rn. 88 und 119 - Google France/Louis Vuitton; vgl. auch EuGH, Urteil vom 23. Februar 2006 - C-441/04, Slg. 2006, I-2093 Rn. 30, A-Punkt Schmuckhandels GmbH/Schmidt; Schlussanträge der Generalanwältin Sharpston vom 6. April 2006 in der Rechtssache C-348/04, Slg. 2007, I-3391 Rn. 3 - Boehringer Ingelheim u.a./Swingward u.a.). Hinsichtlich der Auslegung des sekundären Unionsrechts bestehen im Streitfall keine vernünftigen Zweifel, so dass auch insoweit eine Vorlage an den Gerichtshof

der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV nicht erforderlich ist (st. Rspr.; vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - 283/81, Slg. 1982, 3415 Rn. 16 - C.I.L.F.I.T.; Urteil vom 15. September 2005 - C-495/03, Slg. 2005, I-8151 Rn. 33 - Intermodal Transport).

Eckertz-Höfer

Tolksdorf

Masuch

Mellinghoff

Schmidt

Bornkamm

Büscher

Hauck

Roos

Vorinstanzen:

LG Darmstadt, Entscheidung vom 22.12.2006 - 12 O 123/06 -

OLG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 29.11.2007 - 6 U 26/07 -