



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

I ZR 122/19

vom

30. April 2020

in dem Rechtsstreit

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 30. April 2020 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Koch, die Richter Prof. Dr. Schaffert und Dr. Löffler, die Richterin Dr. Schwonke und den Richter Odörfer

beschlossen:

Die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des Oberlandesgerichts Karlsruhe - 6. Zivilsenat - vom 29. Mai 2019 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Streitwert: 75.000 €

Gründe:

- 1 I. Die Nichtzulassungsbeschwerde der Beklagten ist unbegründet, weil die Rechtssache keine grundsätzliche Bedeutung hat, die auf die Verletzung von Verfahrensgrundrechten gestützten Rügen nicht durchgreifen und die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Revisionsgerichts auch im Übrigen nicht erfordert (§ 543 Abs. 2 Satz 1 ZPO).

- 2 1. Eine Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV ist nicht veranlasst. Ein - vom Berufungsgericht vernein- ter - Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) durch die Anforderungen an einen nach § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG zulässigen Versandhandel wäre jedenfalls nach Art. 36 AEUV zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt (vgl. Berufungsurteil, Umdruck S. 24 bis 27 unter B II 3 b bb (1) (b); OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2019, 479, 485 f. [juris

Rn. 100 bis 103]; VG Karlsruhe, PharmR 2019, 356 [juris Rn. 125 bis 139]). Entgegen der Ansicht der Beschwerde ist die Frage der Rechtfertigung eines Eingriffs in die Warenverkehrsfreiheit bei Gefährdung der Arzneimittelsicherheit durch die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union beantwortet. Mit ihren gegen die Würdigung des Berufungsgerichts gerichteten Angriffen legt die Beschwerde keinen fortbestehenden Klärungsbedarf dar.

3 a) Entgegen der Auffassung der Beschwerde ist es ohne Bedeutung, dass der streitgegenständliche Vertrieb von Arzneimitteln aus den Niederlanden mittels eines in Deutschland betriebenen sogenannten Arzneimittelabgabeautomaten nicht Gegenstand der vom Berufungsgericht in Bezug genommenen Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union über das Fremdbesitzverbot (Urteil vom 19. Mai 2009 - C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171 = NJW 2009, 2112 Rn. 19 - Apothekerkammer des Saarlandes u.a.) war. Die Verpflichtung zur Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union entfällt nicht erst dann, wenn eine auf den konkreten, im Streitfall gegenständlichen Sachverhalt bezogene Entscheidung des Gerichtshofs vorliegt. Vielmehr genügt es, dass eine gesicherte Rechtsprechung des Gerichtshofs besteht, durch die die betreffende Rechtsfrage gelöst ist, gleich in welcher Art von Verfahren sich diese Rechtsprechung gebildet hat und selbst dann, wenn die strittigen Fragen nicht vollkommen identisch sind ("acte éclairé"; vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - 283/81, Slg. 1982, 3415 Rn. 14 = NJW 1983, 1257 - Cilfit u.a.).

4 b) Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass die von der Beklagten nicht beachteten Beschränkungen bei der Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere die nationale Apothekenpflicht (§ 43 Abs. 1 Satz 1 AMG) und die Modalitäten des Versands nach § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG, die eine Versendung unmittelbar von der Apotheke an den Kunden verlangen, die stichprobenweise Überprüfung von Fertigarzneimitteln vor deren Abgabe (§ 12 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO), die Prüfung der Verschreibung (§ 48 Abs. 1 Satz 1 AMG) und

die vor oder bei Abgabe des Arzneimittels zu erfüllenden Dokumentationspflichten (§ 17 Abs. 5 Satz 4 ApBetrO) sämtlich der Arzneimittelsicherheit dienen und im Interesse eines hohen Schutzniveaus für den Endverbraucher nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt sind.

- 5 c) Die Beschwerde wendet ohne Erfolg ein, das streitgegenständliche Vertriebsmodell ermögliche es, die Warenverkehrsfreiheit weniger zu beschränken als der regelhafte Ausschluss von Nichtapothekern (vgl. zur Niederlassungsfreiheit EuGH, NJW 2009, 2112 Rn. 39, 61 - Apothekerkammer des Saarlandes u.a.) und das Niveau der Sicherheit und Qualität der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ebenso wirksam wie dieser sicherzustellen.
- 6 aa) Bei der Prüfung, ob der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Bereich des Gesundheitsschutzes beachtet worden ist, ist zu berücksichtigen, dass den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zusteht (vgl. EuGH, Urteil vom 11. September 2008 - C-141/07, Slg. 2008, I-6935 = NJW 2008, 3693 Rn. 51 - Kommission/Deutschland; EuGH, NJW 2009, 2112 Rn. 19 - Apothekerkammer des Saarlandes u.a.; EuGH, Urteil vom 18. September 2019 - C-222/18, juris Rn. 71 - VIPA). Innerhalb dieses Wertungsspielraums ist die Einschätzung zulässig, dass der Betrieb einer Apotheke durch einen Nichtapotheker im Unterschied zu einer von einem Apotheker betriebenen Apotheke eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere für die Sicherheit und Qualität des Einzelhandelsvertriebs der Arzneimittel, darstellen kann, weil das Gewinnstreben nicht mit mäßigenden Faktoren wie Ausbildung, berufliche Erfahrung und die einem Apotheker obliegende Verantwortung gezügelt wird (vgl. EuGH, NJW 2009, 2112 Rn. 37, 39 - Apothekerkammer des Saarlandes u.a.). Nichts Abweichendes gilt für den Versandhandel, bei dem nach der Intention des nationalen Gesetzgebers das Arzneimittel dem Verbraucher - ebenso wie bei der persönlichen Aushändigung - von einer staatlich zugelassenen und überwachten Apotheke nach den entsprechenden Rechtsvorschriften zugänglich gemacht wird

(vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV-Modernisierungsgesetz - GMG], BT-Drucks. 15/1525, S. 165).

7 bb) Nach den rechtsfehlerfrei getroffenen Feststellungen des Berufungsgerichts genügt das - gemeinsam mit der Beklagten betriebene - Vertriebsmodell einer in den Niederlanden ansässigen Versandapotheke der Arzneimittelsicherheit nicht in gleicher Weise wie die nationalen, unmittelbar dem Gesundheitsschutz dienenden Vorschriften.

8 (1) Das Berufungsgericht hat angenommen (vgl. Berufungsurteil, Um-
druck S. 18 f. unter B II 2 c bb (3) (b); vgl. auch OLG Karlsruhe, GRUR-RR
2019, 479, 485 f. [juris Rn. 80]), die Verknüpfung des Arzneimittelversands mit
der Apotheke solle objektiv sicherstellen, dass die Arzneimittelsicherheit und
insbesondere die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel in gleicher Weise
gewährleistet seien wie bei persönlicher Übergabe durch die Apotheke an den
Endverbraucher. Ziel sei es, Gesundheitsschäden durch abgegebene Arznei-
mittel zu verhindern, die aufgrund von Verwechslungen, fehlerhafter Lagerung
und Aufbewahrung sowie durch Arzneimittelfälschung, Wirkstoffverlust oder den
Zugriff Unberechtigter auf Arzneimittel verursacht werden könnten.

9 Das streitgegenständliche Vertriebsmodell mit einem einer Bestellung
durch einen Kunden vorausgehenden "antizipierten" Transport von Arzneimit-
teln zu einem inländischen Lager außerhalb von Apothekenräumen und an-
schließender Zwischenlagerung dieser Arzneimittel bis zum Zeitpunkt der ei-
gentlichen - aber ungewissen - Kundenanforderung unterlaufe die angestrebte
staatliche Überwachung. Es stelle entgegen der Intention des Gesetzes nicht
sicher, dass die Arzneimittel aus einer vom Apotheker bis zur Absendung an
den konkreten Patienten kontrollierten, eine arzneimittelsichere Lagerung ge-
währleistenden Sphäre stammten. Darüber hinaus seien eine stichprobenartige
Sinnprüfung vor der Absendung in den Niederlanden und der Lagerung in

Deutschland sowie die bloße Sichtkontrolle der äußeren Verpackung mittels Videoübertragung nicht gleichwertig mit der nach § 12 ApBetrO erforderlichen stichprobenweise Sinnesprüfung des Arzneimittels selbst vor der Abgabe an den Kunden (Berufungsurteil, Umdruck S. 20 unter B II 2 d bb). Schließlich würden die gleichfalls der Arzneimittelsicherheit dienenden Prüf- und Dokumentationspflichten nicht erfüllt. Sowohl die Prüfung, ob eine ärztliche Verschreibung vorliege (§ 48 Abs. 1 Satz 1 AMG) und den Anforderungen des § 17 Abs. 5 ApBetrO genüge, als auch die Dokumentationspflichten des § 17 Abs. 5 Satz 4 ApBetrO, setzten die Vorlage der Verschreibung bei der verantwortlichen Person im Original voraus. Eine nachträgliche Dokumentation - wie im Streitfall nach Abgabe des Arzneimittels, sobald das Original der Verschreibung am Sitz der Versandapotheke vorliege - genüge den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung nicht (Berufungsurteil, Umdruck S. 21 f. unter B II 2 e bb und cc; vgl. dazu auch BVerwG, Urteil vom 24. Juni 2010 - 3 C 20/09, PharmR 2010, 462 Rn. 16 f.; OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2019, 479, 484 [juris Rn. 86]).

10 (2) Die Beschwerde setzt sich weder mit diesen Gesichtspunkten auseinander noch nennt sie vom Berufungsgericht überangenen Sachvortrag der Beklagten, wonach das streitgegenständliche Modell den Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit in gleicher Weise genüge und damit die Gesundheit der Bevölkerung ebenso wirksam schütze wie eine nach dem nationalen Recht zulässige Versandapotheke, also das Niveau der Sicherheit und Qualität der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gleichermaßen sicherstelle.

11 d) Schließlich gebietet auch die von der Beschwerde in Bezug genommene Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung (Urteil vom 19. Oktober 2016 - C-148/15, GRUR 2016, 1312 = WRP 2017, 36) keine abweichende Beurteilung. Anders als die Beschwerde meint, bedurfte es für die Frage der Rechtfertigung eines Eingriffs in die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 36 AEUV keiner zusätzlichen

Darlegungen des Klägers. Ebenso wenig musste das Berufungsgericht "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 Einschätzung erlauben, dass die gewählten Mittel zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet sind, und ob es möglich ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die den freien Warenverkehr weniger einschränken" (vgl. zu diesen Anforderungen EuGH, GRUR 2016, 1312 Rn. 35 f. - Deutsche Parkinson Vereinigung; vgl. auch EuGH, Urteil vom 23. Dezember 2015 - C-333/14, NJW 2016, 621 Rn. 54 - Scotch Whisky Association u.a., mwN; Urteil vom 18. September 2019 - C-222/18, juris Rn. 70 - VIPA). Die in dieser Entscheidung aufgestellten Anforderungen an die Prüfung der Verhältnismäßigkeit sind auf die hier in Rede stehende Fallgestaltung nicht entsprechend anwendbar.

12 aa) Im Unterschied zu der Sache "Deutsche Parkinson Vereinigung", bei der die Geeignetheit der nationalen einheitlichen und verbindlichen Apothekenabgabepreise an die Endverbraucher zur Erreichung des Ziels einer - nur mittelbar dem Gesundheitsschutz dienenden - Sicherstellung der flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Frage stand (vgl. Begründung des Regierungsentwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drucks. 11/5373, S. 27), betreffen die im Streitfall am Maßstab der Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 und 36 AEUV) zu überprüfenden nationalen Regelungen unmittelbar die Arzneimittelsicherheit und damit auch unmittelbar Leben und Gesundheit der Bevölkerung im Sinne von Art. 36 AEUV.

13 bb) Ist die Abgabe von Arzneimitteln unmittelbar betroffen, ist außerdem zu berücksichtigen, dass deren therapeutische Wirkungen sie substantiell von den übrigen Waren unterscheiden (vgl. EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 - C-531/06, Slg. 2009, I-4103 = PharmR 2009, 451 Rn. 53 - Kommission/Italien;

EuGH, NJW 2009, 2112 Rn. 31 - Apothekerkammer des Saarlandes u.a.; EuGH, Urteil vom 18. September 2019 - C-222/18, juris Rn. 73 - VIPA). Die Unzulässigkeit bestimmter Vertriebsmodelle lässt sich deshalb mit Argumenten rechtfertigen, die den Schutz des Kunden bei der Abgabe von Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Echtheit von ärztlichen Verschreibungen betreffen (vgl. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003 - C-322/01, Slg. 2003, I-14887 = GRUR 2004, 174 Rn. 106 - Deutscher Apothekerverband).

- 14 cc) Mit Blick darauf erlauben die im Streitfall von der Beklagten verletzten Vorschriften, mit denen eine ständige Überwachung und Kontrolle der Arzneimittel durch einen Apotheker gewährleistet ist und die Prüfung sowie erforderlichenfalls Änderung des Originals der ärztlichen Verordnung vor Abgabe des Medikaments sichergestellt wird, bei verständiger Würdigung die Einschätzung, dass sie zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet sind und diese Ziele bei gleich hohem Schutzniveau nicht durch Maßnahmen erreicht werden können, die den freien Warenverkehr weniger einschränken. Der Umstand, dass die Vorschriften strenger sein mögen als in anderen Mitgliedstaaten, bedeutet nicht, dass sie unverhältnismäßig sind (vgl. EuGH, NJW 2008, 3693 Rn. 51 - Kommission/Deutschland; EuGH, Urteil vom 18. September 2019 - C-222/18, juris Rn. 71 - VIPA).
- 15 2. Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 544 Abs. 6 Satz 2 Halbsatz 2 ZPO abgesehen.

16 II. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.

Koch

Schaffert

Löffler

Schwonke

Odörfer

Vorinstanzen:

LG Mosbach, Entscheidung vom 15.02.2018 - 4 O 37/17 KfH -

OLG Karlsruhe, Entscheidung vom 29.05.2019 - 6 U 38/18 -