

RECHTSWISSENSCHAFTLICHES KURZGUTACHTEN

VERFASSUNGSRECHTLICHE BEWERTUNG EINES VERSANDHANDELSVERBOTS FÜR VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE ARZNEIMITTEL

IM AUFTRAG DES

BUNDESVERBANDES DEUTSCHER VERSANDAPOTHEKEN (BVDVA)

ERSTELLT VON

UNIV.-PROF. DR. IUR. CHRISTIAN KOENIG LL. M.

DIREKTOR AM ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE INTEGRATIONSFORSCHUNG UND MITGLIED DER
RECHTS- UND STAATSWISSENSCHAFTLICHEN FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT BONN

UND

VOLKER BACHE

WISSENSCHAFTLICHER REFERENT

17. MÄRZ 2009

A. Inhaltsverzeichnis

A. Inhaltsverzeichnis	II
B. Sachbericht	III
C. Die gutachterlich zu beurteilenden Fragen.....	V
D. Gutachterliche Bewertung	1

B. Sachbericht

Die Länder Sachsen und Bayern haben vor kurzem im Rahmen der Änderungsanträge zur 15. AMG Novelle ein Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige (RX¹) Arzneimittel gefordert.² Begründet wird dieser Antrag mit Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Versandhandels für die Patienten, da derzeit eine Identifizierung legaler Angebote im Internet nicht ohne weiteres möglich sei. Des Weiteren befürchten die Antragsteller eine Desensibilisierung der Patienten für die besondere Gefährlichkeit von RX-Arzneimitteln durch den Vertrieb über so genannte „pick-up“-Stellen. Diese Vertriebsform wurde vom Bundesverwaltungsgericht in seiner so genannten „dm“-Entscheidung³ für vereinbar mit geltendem Recht erklärt. Beide Probleme seien nur durch ein Verbot des Versandhandels mit RX-Arzneimitteln zu beheben, da die Patienten so einerseits Sicherheit im Onlinehandel erhielten (alle Internet-Angebote von RX-Arzneimitteln wären illegal) und andererseits der Besitzerwerb von RX-Arzneimitteln nur noch in niedergelassenen Apotheken möglich wäre, wodurch die Kunden vor dem Eindruck bewahrt würden, ein normales Konsumgut zu erwerben. Ein gleich lautender Antrag wurde zudem durch die Partei DIE LINKE im Bundestag eingebracht.⁴

Seit Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes vom 1.1.2004 ist in Deutschland der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zugelassen. Der Gesetzgeber hat hierbei das europarechtlich garantierte Mindestmaß einer Versandhandelsfähigkeit frei verkäuflicher (OTC⁵) Arzneimittel überschritten, und prinzipiell auch den Versand von RX - Arzneimitteln gestattet.⁶ Zum Schutz der Bevölkerung vor Arzneimittelfälschungen und Fehlversorgung unterliegt der Versand von RX - Arzneimitteln jedoch erhöhten Anforderungen gemäß § 11a ApoG, welcher detaillierte, behördlich zu überprüfende „Standard Operating Procedures“ für die Zulassung zum Arzneimittelversandhandel verlangt. Diese Liberalisierung ermöglichte einigen Apotheken, die Erschließung neuer Kundenstämme, den Preiswettbewerb bei OTC - Arzneimitteln sowie die Etablierung

¹ Vom lateinischen „recipere“.

² Bundesrat Drucksache 538/08 vom 01.08.2008.

³ BVerwG, Urteil vom 13.03.2008, Az. 3 C 27/07.

⁴ Antrag von der Partei DIE LINKE: „Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung – Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“ in BT-Drs. 16/9754.

⁵ „Over the counter“.

⁶ Deutscher Apothekerverband e.V. v 0800 DocMorris NV / Jaques Waterval, EuGH Rs. C-322/0 [2003].

vollkommen neuer Dienstleistungen. Exemplarisch sei hier die Homecare - Versorgung inklusive Arzneimittelversorgung, gerade auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Hilfsmittel- und Medizinprodukteversorgung schwer kranker Patienten genannt. Der Marktanteil der Versandapotheken betrug laut IMS Health Deutschland 2008 ca. 7-8 Prozent im OTC- und 1-2 Prozent im RX- Bereich.

Der Änderungsantrag ist zwar im Plenum des Bundesrates noch nicht beschlossen, es ist jedoch wahrscheinlich, dass er im Rahmen der 15. AMG Novelle das Plenum des Bundesrates passiert und sodann auch im Bundestag auf Zustimmung stößt. Da der EuGH in seinem Urteil vom 11.12.2003 festgestellt hat, dass die Regelung des Versandhandels mit RX - Arzneimitteln den einzelnen Mitgliedstaaten obliegt, wäre die Änderung des AMG bei Verabschiedung einstweilen nur an deutschem Verfassungsrecht zu messen.⁷ Sollte das Gesetz in Kraft treten, so sprechen gewichtige Gründe für eine unverhältnismäßige Beeinträchtigung der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der betroffenen Versandapotheken. Des Weiteren drohen eine Verletzungen der Eigentumsgarantie (Art. 14 Abs. 1 GG) und des allgemeinen Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG).

⁷ Deutscher Apothekerverband e.V. v 0800 DocMorris NV / Jaques Waterval, EuGH Rs. C-322/0 [2003].

C. Die gutachterlich zu beurteilende Frage

Vor diesem Hintergrund ist die folgende Frage rechtsgutachterlich zu beurteilen:

Ist der von den Ländern Bayern und Sachsen eingebrachte Änderungsantrag zur 15. AMG Novelle mit deutschem Verfassungsrecht, spezifisch den Artt. 12 Abs. 1, 14 Abs. 1 und 3 Abs. 1 GG, vereinbar?

D. Gutachterliche Bewertung

I. Verfassungswidrigkeit des Änderungsantrags zur 15. AMG Novelle

Die von den Ländern Sachsen und Bayern im Bundesrat begehrte Änderung des AMG könnte verfassungswidrig sein. Das generelle Verbot des Versandhandels mit RX - Arzneimitteln könnte eine unverhältnismäßige Regelung hinsichtlich der Grundrechte der Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG und der Eigentumsgarantie nach Art. 14 Abs. 1 GG darstellen sowie den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG verletzen. Es bestehen insbesondere Zweifel, ob ein allgemeines RX - Versandhandelsverbot tatsächlich das mildeste verfügbare Mittel ist, oder ob nicht auch ein weniger intensiver Grundrechtseingriff als das Totalverbot einen ausreichenden Schutz gewährleisten kann.

Die Verfassungswidrigkeit müsste hinsichtlich der betroffenen Grundrechte bejaht werden, wenn der geänderte § 43 Abs. 1 AMG¹ in deren Schutzbereich eingriffe und diese Grundrechtsbeeinträchtigungen nicht gerechtfertigt wären. Eine Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes läge vor, wenn durch das RX - Versandhandelsverbot entweder wesentlich gleiche Sachverhalte ungleich oder wesentlich ungleiche Sachverhalte gleich behandelt würden, ohne dass hierfür sachliche Gründe vorlägen.

¹ Bundesrat Drucksache 538/08 vom 01.08.2008:

§ 43 Abs. 1 AMG wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes“ sowie die Wörter „das Nähere regelt das Apothekengesetz“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze 2 und 3 eingefügt:

„Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Februar 2008 (BGBl. I S. 246) geändert worden ist, unterliegen, dürfen mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden. Das Nähere regelt das Gesetz über das Apothekenwesen.“

1. Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG

Die Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG könnte durch das Verbot, RX - Arzneimittel im Wege des Versandhandels zu vertreiben, in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG eingreifen.

a) Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG

Art. 12 Abs. 1 GG schützt die freie Berufsausübung und das Recht, einen Beruf frei zu wählen. Unter einem Beruf ist dabei nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts jede auf Erwerb gerichtete Tätigkeit zu verstehen, die auf Dauer angelegt ist und der Schaffung und Aufrechterhaltung einer Lebensgrundlage dient.² Diese Merkmale erfüllt der Betrieb von Apotheken, wie das Bundesverfassungsgericht bereits in seinen Entscheidungen aus den Jahren 1958 und 1964 bestätigt.³

Der Beruf des Apothekers ist im Wesentlichen durch zwei Merkmale gekennzeichnet, die wirtschaftliche Leitung des Apothekenbetriebs, also die notwendigen betriebswirtschaftlichen Planungen und Entscheidungen, und die pharmazeutisch-verantwortliche Leitung einer Apotheke, welche die Beratung der Patienten in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und die Arzneimittelabgabe umfasst.⁴ Die beantragte Änderung des § 43 Abs. 1 AMG würde den Vertrieb von RX - Arzneimitteln durch Apotheken auf den Verkauf in der Apotheke beschränken. Das Versandhandelsverbot verkürzte somit unmittelbar die Berufsfreiheit, da dem Apotheker vorgeschrieben würde, wie er einen wesentlichen Teil seines Berufs auszuüben habe. Bereits nach dem engsten, klassischen Eingriffsbegriff⁵ griffe damit das RX - Versandhandelsverbot in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG ein.

b) Zwischenergebnis

Das geforderte RX - Versandhandelsverbot würde in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG eingreifen.

² BVerfGE 105, 252 (265) m.w.N.

³ BVerfG, NJW 1958, 1035 (1035); NJW 1964, 1067 (1069).

⁴ Vgl. speziell zum Schutz der Arzneimittelabgabe, BVerfG, Beschluss vom 11.02.2003, Az. 1 BvR 1972/00, Rn. 41 (zitiert nach juris).

⁵ Vgl. hierzu nur Maurer, Staatsrecht I, 4. Aufl. 2005, § 9, Rn. 46.

2. Verhältnismäßigkeit des Änderungsantrags zur 15. AMG Novelle

Die geforderte Änderung des § 43 Abs. 1 AMG würde die in Art. 12 Abs. 1 GG garantierte Berufsfreiheit einschränken. Jede Einschränkung der Berufsfreiheit bedarf einer gesetzlichen Grundlage, soll sie verfassungskonform sein. Art. 12 Abs. 1 GG ist als einheitliches Grundrecht zu betrachten: Der Gesetzesvorbehalt des Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG bezieht sich auf das gesamte Grundrecht und erfasst sowohl die Berufsausübung, als auch die Berufswahl.⁶

Der Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG durch die Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG wäre gerechtfertigt, wenn das Verbot des Versandhandels mit RX - Arzneimitteln verhältnismäßig wäre.

a) RX - Versandhandelsverbot als Berufswahlregelung im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG?

In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts wurde der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz seit dem „Apotheker-Urteil“ aus dem Jahr 1958⁷ für die Rechtfertigung eines Eingriffs in die Berufsfreiheit durch die so genannte „Drei-Stufen-Theorie“ weiterentwickelt.⁸

Ein Eingriff in die Berufsfreiheit muss durch „Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sein, die der Intensität des Eingriffs Rechnung tragen“.⁹ Diese Formel wird durch die „Drei-Stufen-Theorie“ konkretisiert. Es sind in der Regel drei Beeinträchtigungsintensitäten zu unterscheiden, die zu unterschiedlichen Rechtfertigungsanforderungen führen. Eine *Berufsausübungsschranke* kann grundsätzlich mit „vernünftigen Gründen des Gemeinwohls“ gerechtfertigt werden.¹⁰ Subjektive *Berufswahlbeschränkungen*, welche sich an den persönlichen Eigenschaften und Fähigkeiten, erworbenen Abschlüssen und persönlichen Leistungen des Betroffenen ausrichten, können nur durch „besonders wichtige

⁶ Siehe nur BVerfG, NJW 1958, 1035 (1036 f.); *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12, Rn. 103.

⁷ BVerfG, NJW 1958, 1035 ff.

⁸ Siehe aus der jüngeren Rechtsprechung nur BVerfG, Urteil vom 03.07.2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 63 ff. (zitiert nach juris).

⁹ Siehe nur BVerfG, NJOZ 2006, 446 (448); Urteil vom 26.03.2007, Az.: 1 BvR 2228/02, Rn. 33 (zitiert nach juris); Urteil vom 03.07.2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 71 (zitiert nach juris).

¹⁰ BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 70, 1 (28); BVerfGE 78, 155 (162).

Gemeinschaftsgüter“ gerechtfertigt werden.¹¹ Auf der dritten Stufe sind Eingriffe einzuordnen, welche die Berufswahl anhand objektiver Kriterien einschränken, die nicht mit den Eigenschaften der Person in Zusammenhang stehen. Diese objektiven Berufswahlbeschränkungen sind nur zu legitimieren, „wenn sie zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut zwingend geboten sind“.¹²

Das Bundesverfassungsgericht ist zwar in verschiedenen Entscheidungen von der Dogmatik der „Drei-Stufen-Theorie“ abgewichen, im vorliegenden Fall kann aber eine, diesen Entscheidungen zu Grunde liegende, Atypik der Sachverhalte nicht erkannt werden.¹³ Auch zu einer generellen Abkehr von der „Drei-Stufen-Theorie“ hat diese Rechtsprechung nicht geführt, in späteren Entscheidungen folgt das Bundesverfassungsgericht ihr wieder.¹⁴ Entscheidend für die Verhältnismäßigkeitsprüfung des RX - Versandhandelsverbots ist daher, dass der Intensität des Eingriffs Rechnung tragende Gründe des Gemeinwohls bestehen. Eine Konkretisierung dieser Gründe des Gemeinwohls kann in einem zweiten Schritt durch die Systematik der „Drei-Stufen-Theorie“ erreicht werden.

Die Ausübung des Berufes „Betrieb einer Apotheke“ würde durch das RX - Versandhandelsverbot nicht untersagt. Bezüglich der eingangs erwähnten Apotheken mit Homecare - Versorgung aus einer Hand für schwer kranke Patienten könnte das RX - Versandhandelsverbot jedoch eine objektive Berufswahlregelung darstellen. Es handelt sich konkret um ein bundesweites ambulantes Vertriebs- und Versorgungskonzept für die Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln, beratungsintensiven Hilfsmitteln und Medizinprodukten aus einer Hand unter Zuhilfenahme eines Homecare - Unternehmens. Homecare - Unternehmen versorgen Patienten mit beratungsintensiven und erklärungsbedürftigen Hilfsmitteln/Medizinprodukten, Verbandmitteln und Arzneimitteln durch geschultes, speziell ausgebildetes Fachpersonal mit nachgewiesenen Ausbildungsqualifikationen und medizinischen Kenntnissen im Rahmen einer ärztlichen ambulanten Therapie in ihrer häuslichen Umgebung oder im Pflegeheim.

¹¹ BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 69, 209 (218), BVerfGE 103, 172 (183).

¹² BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 102, 197 (214).

¹³ BVerfGE 102, 197 (215). In seinem Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2007, Az.: 1 BvR 2228/02, insbesondere Rn. 47 (zitiert nach juris) hat das BVerfG jedoch eine Rechtfertigung objektiver Berufswahlregelungen durch ein Spielbankenmonopol entsprechend der „Drei-Stufen-Theorie“ durch „überragend wichtige Gemeinschaftsgüter“ angenommen, die zugleich unmittelbar gefährdet waren. Vgl. auch BVerfG, NJW 2006, 1261 (1263)

¹⁴ Vgl. BVerfG, NJW 2007, 979 (980); Urteil vom 03.07.2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 65 ff., 69 und insbesondere Rn. 82 (zitiert nach juris).

Das Angebot dieser Apotheken richtet sich vornehmlich an immobile Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung intensive Betreuung durch Fachpersonal und regelmäßige Versorgung mit Hilfsmitteln, medizinischen Produkten und insbesondere auch RX - Arzneimitteln benötigen, ihre gewohnte häusliche Umgebung aber nicht verlassen möchten oder können. Die Erlaubnis im Einzelfall Arzneimittel per Boten zu überbringen (§ 17 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung) wäre für dieses Geschäftsmodell nicht ausreichend, da regelmäßige Lieferungen vorgesehen sind und es sich folglich gerade nicht um Einzelfälle handelt. Der Betrieb einer solchen Apotheke mit Versandhandelsschwerpunkt und medizinischen Zusatzleistungen („Betrieb einer Homecare -Versorgungsapotheke“) könnte als eigenes Berufsbild zu qualifizieren sein. Dies hätte zur Folge, dass das RX - Versandhandelsverbot diese Berufswahl und nicht nur eine spezifische Berufsausübung des „Apothekenbetriebs“ untersagte. Ob der „Betrieb einer Homecare -Versorgungsapotheke“ als eigenständiger Beruf einzuordnen ist, bestimmt sich nach der Verkehrsanschauung.¹⁵

In seiner Entscheidung aus dem Jahr 1964 führte das Bundesverfassungsgericht zum Apothekerberuf aus, dass er gekennzeichnet sei durch das Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“: Der Apothekerberuf sei ein durch die Rechtstradition geprägter, typischer Beruf, der auch in der allgemeinen gesellschaftlichen Anschauung durch den selbständigen Apotheker verkörpert würde, der seine Apotheke persönlich leite.¹⁶ Das Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“ kann heute jedoch in dieser Absolutheit keine Gültigkeit mehr beanspruchen. Der Gesetzgeber selbst hat es bereits mit der Erlaubnis des Betriebs von bis zu drei Filialapotheken (§§ 1 Abs. 2, 2 Abs. 4-5, 7 ApoG), den Regelungen der §§ 9 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3, 13 Abs. 1, 7 Satz 3 ApoG und nicht zuletzt auch mit der Legalisierung des Arzneimittelversandhandels (vgl. § 11a ApoG und § 17 Apothekenbetriebsordnung) durchbrochen. Vor diesem Hintergrund stellt sich der „Betrieb einer Homecare - Versorgungsapotheke“ als eigenständiger und von dem Betrieb einer „Präsenzapotheke“ gelöster Beruf dar. In Abkehr von dem Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“ prägt das Berufsbild des „Homecare - Versorgungsapothekenbetreibers“ gerade nicht der Beratungsvorgang und Verkauf an den Patienten *in der Apotheke*. Vielmehr ist dieses Berufsbild von der notwendigen logistischen Organisation zur pharmazeutisch sicheren Erfüllung einer Vielzahl regelmäßiger Lieferverpflichtungen und der Entwicklung von Systemen, insbesondere für den qualitativ hochwertigen Betrieb des Homecare -

¹⁵ *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12, Rn. 141.

¹⁶ BVerfG, NJW 1964, 1067 (1069).

Unternehmens, geprägt. Er ist damit durch andere Berufsbildspezifika als der „Betrieb einer Präsenzapotheke“ gekennzeichnet. Daher sprechen gewichtige Gründe für die Qualifizierung des „Betriebs einer Homecare - Versorgungsapotheke“ als eigenständigen Beruf neben dem Beruf des „Apothekers in seiner Apotheke“.

Das RX - Versandhandelsverbot könnte somit als objektive Berufswahlregelung einzuordnen sein. Die Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG verbietet kategorisch den Vertrieb von RX - Arzneimitteln auf dem Versandweg und knüpft einzig an das objektive Kriterium der Verschreibungspflichtigkeit an. Die Norm wäre also in der Dogmatik der „Drei-Stufen-Theorie“ als objektive Berufswahlregelung zu klassifizieren und folglich nur zu rechtfertigen, „wenn sie zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut zwingend geboten wäre“.¹⁷

Sollte jedoch ein eigenständiges Berufsbild des „Homecare - Versorgungsapothekenbetreibers“ verneint werden, würde der geänderte § 43 Abs. 1 AMG jedenfalls die Berufsausübung regeln. Denn bei einem einheitlichen Berufsbild des „Apothekenbetreibers“ limitieren die Regelungen zum RX - Versandhandelsverbot die zur Ausübung der Tätigkeit zur Verfügung stehenden Vertriebswege und beeinflussen damit die Art und Weise der Ausübung des Berufes „Apothekenbetreiber“.

Unabhängig von einer Einordnung des geforderten RX - Versandhandelsverbots als Berufsausübungs- oder objektive Berufswahlregelung ist dieses Verbot nur verhältnismäßig, wenn es einen legitimen (Gemeinwohl-) Zweck verfolgt, geeignet, erforderlich und angemessen ist.

b) Legitimer Zweck

Das RX - Versandhandelsverbot bezweckt den Gesundheitsschutz der Bevölkerung.¹⁸ Dieser ist als legitimer, gemeinwohlorientierter Zweck anerkannt.¹⁹

¹⁷ BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 102, 197 (214).

¹⁸ Siehe dazu I. 2 c).

¹⁹ Siehe nur BVerfG, NJW 1964, 1067 (1070); NVwZ 2004, 597 (600); NJW 2006, 1261 (1263), Beschluss vom 11.02.2003, Az. 1 BvR 1972/00, Rn. 42 (zitiert nach juris).

c) *Geeignetheit*

Das RX - Versandhandelsverbot müsste darüber hinaus geeignet sein, den verfolgten öffentlichen Zweck zu fördern.²⁰ Bei der Beurteilung der Geeignetheit einer Regelung gesteht das Bundesverfassungsgericht dem Gesetzgeber einen weiten Einschätzungs- und Prognosespielraum zu.²¹

Das konkrete Ziel des Änderungsantrags ist die Beseitigung zweier Gefahrenquellen. Einerseits wird in der Begründung angeführt, dass mit einem generellen RX - Versandhandelsverbot Gewissheit für die Endverbraucher bezüglich der Legalität einer Bezugsquelle für RX - Arzneimittel erreicht werden soll und andererseits möchten die Initiatoren verhindern, dass durch den, seit dem „dm“-Urteil des Bundesverwaltungsgerichts²² nach geltendem Recht zweifelsfrei möglichen, Vertrieb über Gewerbe treibende Dritte wie Drogerien bei Kunden der Eindruck entsteht, verschreibungspflichtige Arzneimittel seien ein alltägliches, unbedenkliches Konsumgut. Sollte eine solche Desensibilisierung der Bevölkerung einsetzen, stünde zu befürchten, dass die Patienten notwendigen pharmazeutischen Rat nicht mehr einholten und so die Gefahr einer Über- bzw. Fehlversorgung drohe.²³

Das Verbot, verschreibungspflichtige Arzneimittel im Versandweg zu vertreiben, kann die Arzneimittelsicherheit unter dem erstgenannten Aspekt fördern: Ein Großteil der Arzneimittelfälschungen, die in die Bundesrepublik eingeführt werden, wird zwar bewusst von Kunden bestellt, die RX - Arzneimittel ohne Rezept erwerben möchten, sich also gezielt an eine offensichtlich illegale Quelle wenden. Das eigentliche Problem liegt also vielmehr darin, dass illegale Anbieter kein Rezept verlangen. Hier hat beispielsweise Österreich umfangreiche Erfahrungen gemacht und feststellen müssen, dass sich illegale Quellen nicht über ein RX – Versandverbot schließen lassen. Dies belegt aber auch, dass das Thema der Verschreibungspflicht in diesen Fällen entweder keine, oder nur eine untergeordnete Rolle in der Wahrnehmung der Kunden spielt. Dennoch ist nicht a priori ausgeschlossen, dass ein generelles Verbot zumindest denjenigen Kunden hilft, die aus anderen Gründen an einen illegalen Anbieter geraten würden (z.B. weil sie in der Nutzung des Internets unerfahren sind, und daher tatsächlich legale und illegale Angebote nicht sicher unterscheiden können). Diese

²⁰ Vgl. zu dem Erfordernis der Geeignetheit aus st. Rspr. nur BVerfG, NJW 1971, 1255 (1256); NVwZ 1989, 850 (851).

²¹ Siehe nur BVerfG, NJW 1979, 699 (701); NJW 1993, 1751 (1756); NVwZ 2004, 597 (599).

²² BVerwG, Urteil vom 13.03.2008, Az. 3 C 27/07.

Patientengruppe wäre durch ein generelles RX - Versandhandelsverbot deutlich gewarnt, dass eine Online-Bezugsquelle keinesfalls legal sein kann.

Bezüglich des zweiten Problemkreises bestehen jedoch Bedenken, ob hierin tatsächlich eine hinreichende Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung zu sehen ist. Denn unabhängig von der gewählten Bezugsquelle (Präsenzapotheke, Versandapotheke oder „pick-up“ – Stelle) erfolgt die Abgabe eines RX – Arzneimittels nur gegen Vorlage und vorherige Prüfung des ärztlichen Originalrezepts durch den Apotheker (§ 48 Abs. 1 AMG). Dies bedeutet, dass der Patient in jedem denkbaren Fall bereits eine erste medizinische Beratung durch den verschreibenden Arzt erhalten hat und somit eine Wahrnehmung von RX – Arzneimitteln als Konsumgut unwahrscheinlich wird. Des Weiteren führt das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss zum Impfstoffversandverbot vom 11.02.2003 zu Einschränkungen der Berufsfreiheit unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit unter anderem aus, dass „Gefahreinschätzungen [...] nicht schlüssig [sind], wenn identischen Gefährdungen [...] unterschiedliches Gewicht beigemessen wird.“²⁴ Genau dies ist hier aber der Fall, denn auch in einer „Präsenzapotheke“ ist eine zweite Beratung durch den Apotheker keinesfalls garantiert. In der Praxis werden, trotz der gesetzlichen Beratungspflicht (§ 20 Apothekenbetriebsordnung), RX – Arzneimittel häufig ohne Beratung ausgegeben, der Apotheker steht lediglich für eine vom Patienten gewünschte Beratung zur Verfügung. Diesen Standard erfüllen aber auch zugelassene Versandapotheken, da sie grundsätzlich (unabhängig davon ob sie direkt an den Endkunden versenden oder den Vertrieb über „pick-up“ – Stellen praktizieren) die notwendige Infrastruktur für eine qualifizierte telefonische Beratung des Kunden in deutscher Sprache bereitstellen müssen (§ 11a Satz 1 Nr. 2 lit. d ApoG). Das Bundesverfassungsgericht stellte zudem fest, dass die pharmazeutische Verantwortung des Apothekers im RX – Arzneimittelhandel (aufgrund der ärztlichen Verschreibung) geringer ausfällt als beim Verkauf von OTC – Arzneimitteln, der nach Ansicht der Antragssteller keiner Korrektur bedarf.²⁵ Im Ergebnis besteht die von den Initiatoren skizzierte Gefahr einer Desensibilisierung der Patienten für die Besonderheiten bei der Einnahme von RX – Arzneimitteln also auch nach geltendem Recht bereits nicht. Die Maßnahme ist insoweit ungeeignet, da bereits keine Gefahr für den Gesundheitsschutz vorliegt.

²³ Vgl. Bundesrat Drucksache 538/08 vom 01.08.2008.

²⁴ Siehe BVerfG, Beschluss vom 11.02.2003, Az. 1 BvR 1972/00, Rn. 42 ff. (zitiert nach juris).

²⁵ Siehe BVerfG, Beschluss vom 11.02.2003, Az. 1 BvR 1972/00, Rn. 57 *e contrario* (zitiert nach juris).

Auch zur Beseitigung einer, im Gesetzesentwurf zwar nicht aufgeführten, aber denkbaren erhöhten Gefahr für die öffentliche Gesundheit auf Grund des Versandvertriebs per Post ist ein generelles RX – Versandhandelsverbot nicht geeignet. Im Vergleich zu dem, als unbedenklich eingestuften, Vertrieb über persönliche Boten einer Präsenzapothek unterliegt der zugelassene RX – Versandhandel deutlich höheren Sicherheitsanforderungen. Würde der Gesetzgeber also eine solche Gefahr unterstellen, so würde er wiederum „identischen Gefährdungen [...] unterschiedliches Gewicht beimessen“.

Im Ergebnis ist somit, trotz des weiten Einschätzungs- und Prognosespielraums des Gesetzgebers bei der Beurteilung der Geeignetheit einer Regelung, die Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG nur zur Adressierung des erstgenannten Problemkreises (Gewissheit für die Endverbraucher bezüglich der Legalität einer Bezugsquelle für RX – Arzneimittel) als geeignet einzustufen, da sie nur unter diesem Aspekt den mit ihr verfolgten Zweck des Gesundheitsschutzes fördert.

d) Erforderlichkeit

Das generelle RX - Versandhandelsverbot müsste des Weiteren erforderlich sein. Eine Grundrechtsbeeinträchtigung ist erforderlich, wenn der mit der beeinträchtigenden Maßnahme verfolgte Zweck nicht durch ein anderes, milderes Mittel ebenso gut erreicht werden kann.²⁶

Auch hier muss wieder bezüglich der beiden Gefahren differenziert werden, die im Änderungsantrag genannt werden.²⁷ Der erstgenannten Gefahr wird in absehbarer Zukunft bereits durch eine behördlich geführte, online einsehbare, stets aktuelle Positivliste aller zum RX - Arzneimittelversandhandel berechtigten Apotheken begegnet.²⁸ Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erstellt derzeit im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Register (und ein spezielles Siegel zur Erkennung seriöser Anbieter), welches voraussichtlich Ende März online gestellt wird. Auch für weniger geübte Online-Käufer ist dann problemlos überprüfbar, ob der ausgewählte Anbieter die zum legalen Versand von RX - Arzneimitteln notwendigen Voraussetzungen erfüllt. Ein generelles Verbot des RX – Arzneimittelversandhandels wäre insoweit also nicht erforderlich.

²⁶ Vgl. aus st. Rspr. nur BVerfG NJW 1971, 1255 (1256); NJW 2007, 979 (982).

²⁷ Siehe hierzu I. 1. c).

²⁸ Vgl. hierzu den Referentenentwurf vom 22.12.08 zur Neufassung des § 43 AMG.

Bejaht man entgegen der obigen Ausführungen²⁹ die Gefahr einer Desensibilisierung der Patienten nach geltendem Recht, so gäbe es auch hier „mildere Mittel“ als das generelle Versandhandelsverbot für RX – Arzneimittel. Beispielsweise könnte der Vertrieb über Dritte eingeschränkt oder verboten werden, was den Erwerb über „pick-up“ – Stellen erschweren oder ausschließen würde.³⁰ Durch eine solche Regelung würde den Apothekern zumindest die Möglichkeit des Direktversands an die Patienten erhalten bleiben, was einen geringeren Eingriff in ihr Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG bedeute. Will der Gesetzgeber trotz der bereits bestehenden hohen Beratungsqualität darüber hinaus sicherstellen, dass in jedem Fall eine pharmazeutische Beratung durch den Apotheker erfolgt, so könnte er eine Regelung erlassen, die Dokumentationspflichten für die bestehende Patientenberatungspflicht (§ 20 Apothekenbetriebsordnung) vorsieht. Eine solche Pflicht müsste jedoch aus Gründen der grundgesetzlich gebotenen Gleichbehandlung (Art. 3 Abs. 1 GG) sowohl Präsenz- als auch Versandapotheker treffen. Dieser legale RX – Arzneimittelversandhandel unter Auflagen wäre ebenso ein „milderes Mittel“, verglichen mit dem Totalverbot.

Die beantragte Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG wäre insgesamt nicht erforderlich, der Eingriff in die Berufsfreiheit mithin nicht verfassungsrechtlich gerechtfertigt und folglich verfassungswidrig.

e) Angemessenheit

Sollte, entgegen der hier vertretenen Ansicht, von der Erforderlichkeit des Verbots ausgegangen werden, könnte die Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG unangemessen sein. Dies ist der Fall, wenn die durch dieses Verbot verursachte Grundrechtsbeeinträchtigung außer Verhältnis zum angestrebten Zweck stünde.³¹ Der mit den durch ein RX - Versandhandelsverbot verursachten grundrechtlichen Beeinträchtigungen ins Verhältnis gesetzte Zweck müsste nach der Dogmatik der „Drei-Stufen-Theorie“ auf vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls fußen, wenn das RX - Versandhandelsverbot als

²⁹ Siehe hierzu I. 1. c).

³⁰ Beispielshaft sei hier der Vorschlag des GHD Gesundheitsdienstes zur Ergänzung des § 11a ApoG zitiert:

„Sofern beim Versand die zu liefernde apothekenpflichtige Ware beim Logistiker zwischengelagert werden muss und nicht direkt an den Kunden ausgeliefert wird, so kann der unter der Verantwortung des Apothekers zu erfolgende Logistikweg – unter Einschluss der Lagerung - im Bedarfsfall auch von der zuständigen Aufsichtsbehörde der Apotheke kontrolliert werden.“

³¹ Siehe aus st. Rspr. nur BVerfG, NJW 1988, 626 (629); NJW 2007, 979 (983); *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12, Rn. 138.

Berufsausübungsregel eingeordnet würde. Sieht man im „Betrieb einer Homecare - Versorgungsapotheke“ hingegen einen eigenständigen Beruf ist das RX - Versandhandelsverbot als objektive Berufswahlregelung nur zur „zwingend gebotenen Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut“ zu rechtfertigen.

aa) Rechtfertigung des RX - Versandhandelsverbots auf Grund „vernünftiger Erwägungen des Gemeinwohls“

Das RX - Versandhandelsverbot wäre als Berufsausübungsregel gerechtfertigt, wenn seine Einführung von „vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls“ getragen wäre.

Für die Einführung eines RX - Versandhandelsverbots spricht die Erhöhung der Sicherheit im Onlinehandel. Ein generelles Verbot würde es unerfahrenen Nutzern ermöglichen, legale und illegale Online-Anbieter zweifelsfrei voneinander zu unterscheiden, da es sich in jedem Fall um eine illegale Quelle handeln müsste. Auch für die Strafverfolgungsbehörden bestünde die Gewissheit, dass alle Online-Anbieter von RX - Arzneimitteln gegen geltendes Recht verstießen, was zumindest die Internet-Recherche nach illegalen Anbietern erleichtern würde. Letztlich würde auch einer eventuellen Desensibilisierungsgefahr wirksam begegnet, da die Patienten zum Bezug von RX - Arzneimitteln den persönlichen Kontakt zu ihrem Apotheker und somit ein von ihm initiiertes Beratungsgespräch kaum vermeiden könnten.³²

Nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zum Impfstoffversandverbot vom 11.02.2003 zu Einschränkungen der Berufsfreiheit unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit sind bei der Abwägung sowohl „faktische Neuerungen in Produktion und Vertrieb“ als auch „Erfahrungen mit anderen Regelungen“ zu berücksichtigen.³³

Vor diesem Hintergrund ist zunächst festzustellen, dass die entwickelten Qualitäts- und Sicherheitssysteme in zum Versandhandel zugelassenen Apotheken gut funktionieren. Zumindest ist seit der Legalisierung des RX – Versandhandels kein einziger Fall bekannt geworden, in dem ein Patient auf Rezept ein gefälschtes RX - Arzneimittel erhielt. Zudem erlaubt die bestehende Rechtslage den Erwerb von RX – Arzneimitteln unabhängig von den starren Öffnungszeiten der Präsenzapotheken, was zum einen die Versorgungssicherheit und

³² Vgl. Bundesrat Drucksache 538/08 vom 01.08.2008.

³³ Siehe BVerfG, Beschluss vom 11.02.2003, Az. 1 BvR 1972/00, Rn. 42 ff. (zitiert nach juris).

zum anderen die Servicequalität für die Endkunden erhöht. Des Weiteren steht durch die geplante Änderung zu befürchten, dass eine zuverlässige flächendeckende Arzneimittelversorgung in ländlichen Gegenden erschwert würde, da der Unterhalt einer „Präsenzapotheke“ in dünn besiedelten Regionen wirtschaftlich kaum tragbar ist und deshalb hier besonders auf das Angebot von Versandapotheken zurückgegriffen wird. Dies hätte auch finanzielle Belastungen der öffentlichen Haushalte zur Folge, die solche Apotheken subventionieren müssten, um einen ausreichenden Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sicher zu stellen. Auch eine Versorgung schwer kranker, immobiler Patienten in ihrer häuslichen Umgebung durch ihren Apotheker wäre nicht mehr möglich. Statt die Arzneimittelversorgung beim Apotheker zu bündeln, der die möglichen Neben- und Wechselwirkungen ohnehin überprüfen und die Hoheit der Abgabe der Arzneimittel bis zum Patienten beherrschen muss, würde konterkariert. Es bestünde die Gefahr von Fehlkommunikation und somit Fehlmedikation.

Im Rahmen der Legalisierung des RX – Versandhandels wurde bereits eine umfassende Prüfung denkbarer Vor- und Nachteile einer Liberalisierung durchgeführt. Auf Grund der damaligen gesetzgeberischen Erwägungen haben einige Apothekenbetreiber beträchtliche Summen in den Ausbau einer sicheren Infrastruktur zur Belieferung ihrer Kunden mit RX - Arzneimitteln investiert. Diese Investitionen wurden im Vertrauen auf eine dauerhafte Legalisierung des RX – Versandhandels getätigt und wären im Falle eines generellen Verbots größtenteils wertlos. Dies könnte Staatshaftungsansprüche zur Folge haben.

Schließlich kommt durch die Versorgungsmöglichkeit auf dem Versandweg ein, bisher auf den OTC – Arzneimittelmarkt beschränkter, Preiswettbewerb zustande. Eine auf Arzneimittelversand spezialisierte Apotheke verfügt potentiell über einen deutlich größeren Kundenstamm als eine reine Präsenzapotheke. Dies schlägt sich in Mengenrabatten beim Arzneimitteleinkauf nieder, die teilweise an den Endkunden weitergegeben werden können. Versandapotheken sind des Weiteren nicht auf eine optimale physische Erreichbarkeit durch die Kunden angewiesen, was den Erwerb von Geschäfts- und Lagerräumen außerhalb von Ballungszentren ermöglicht. Dies wiederum wirkt sich positiv auf die aufzuwendenden Kosten für Verkaufs- und Lagerfläche aus und führt potentiell zu weiteren Preisvorteilen. Derzeit besteht für die Endkunden bei OTC - Arzneimitteln durch den Versandhandel die Möglichkeit, im Vergleich zur unverbindlichen Preisempfehlung des Herstellers, bis zu 50 % zu sparen. Sollte die Preisbindung bei RX - Arzneimitteln fallen, könnte sich diese

Entwicklung wiederholen und auf diesem Wege dem einzelnen Patienten, aber auch der kostenerstattungspflichtigen gesetzlichen Krankenversicherung zu Gute kommen.

Im Ergebnis sprechen die besseren Gründe gegen eine Einführung des RX - Versandhandelsverbots. Im Vergleich zu den geringen Vorteilen einer solchen Regelung wiegen die skizzierten Nachteile deutlich schwerer. Selbst ein geeignetes, erforderliches RX - Versandhandelsverbot wäre folglich unangemessen und somit verfassungswidrig.

bb) Rechtfertigung des RX - Versandhandelsverbots zur „zwingend gebotenen Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut“

Sieht man im „Betrieb einer Homecare - Versorgungsapothek“ hingegen einen neuen Beruf, so sprechen gewichtige Gründe für die Qualifizierung des RX - Versandhandelsverbots als objektive Berufswahlregel.³⁴ In diesem Fall kommt eine Rechtfertigung nur in Betracht, wenn dieses Verbot zur „Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut zwingend geboten“ ist. Das RX - Versandhandelsverbot soll den Gesundheitsschutz der Bevölkerung sichern. Der Gesundheitsschutz ist ohne Zweifel ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut.

Zweifelhaft ist jedoch, ob im Falle der Beibehaltung der aktuellen Fassung des § 43 Abs. 1 AMG nachweisbar oder höchstwahrscheinlich schwere Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung drohen. Bisher ist kein einziger Fall eines Versands gefälschter Arzneimittel durch eine zugelassene deutsche Versandapotheke aufgetreten. Die Arzneimittel werden sowohl von Versandapotheken als auch von Präsenzapotheken bei den gleichen Großhändlern geordert, so dass die Gefahr des Bezugs gefälschter Arzneimittel in beiden Fällen gleich gering ist. Der Versand von RX - Arzneimitteln ohne Rezept ist auch nach heutiger Gesetzeslage bereits illegal und kann folglich unterbunden werden.

Der Großteil der Arzneimittelfälschungen, die in die Bundesrepublik eingeführt werden, wird zudem ganz bewusst von Kunden bestellt, die RX - Arzneimittel ohne Rezept erwerben möchten, sich also gezielt an eine offensichtlich illegale Quelle wenden. Diese Bestellungen würden aber auch durch ein Verbot des legalen RX - Versaghandels nicht unterbunden, was wiederum belegt, dass das Thema der Verschreibungspflicht in diesen Fällen entweder keine,

oder nur eine untergeordnete Rolle in der Wahrnehmung der Kunden spielt. Auch der Aspekt der Erleichterung der Strafverfolgung erscheint bei wertender Betrachtung als eher marginaler Effizienzgewinn, denn derzeit muss in nur einem weiteren Schritt ein einmal identifiziertes Angebot von RX – Arzneimitteln im Internet mit einer Datenbank abgeglichen werden, die alle legal zugelassenen Versandapotheken enthält.

Zu guter letzt ist auch die beschriebene Gefahr einer Desensibilisierung wohl eher gering, da die Kunden RX - Arzneimittel nach wie vor nur auf ärztliche Verschreibung erhalten, und mithin sowohl im Direktversandhandel, als auch bei einem Vertrieb über „pick-up“ – Stellen eine ausreichende Warnfunktion durch die Beratung des Arztes erzielt wird.

Es drohen also weder höchstwahrscheinliche schwere Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung, noch wäre ein RX - Versandhandelsverbot zwingend notwendig, um den oben beschriebenen Gefahren zu begegnen. Eine verfassungsmäßige Rechtfertigung des RX - Versandhandelsverbots als objektive Berufswahlregelung ist nicht möglich.

f) Zwischenergebnis

Das geforderte RX - Versandhandelsverbot würde die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG verletzen. Der Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG wäre nicht gerechtfertigt.

g) Gemeinschaftsrechtliche Relevanz

Ein generelles RX – Versandverbot würde sich auch auf den derzeit legalen Arzneimittelversand aus anderen Mitgliedstaaten (Niederlande, Großbritannien) nach Deutschland auswirken. Art. 12 Abs. 1 GG schützt als so genanntes Deutschengrundrecht nach überwiegender Ansicht nur deutsche Staatsbürger. Da jedoch EU – Ausländer im Vergleich zu deutschen Staatsbürgern nicht diskriminiert werden dürfen, wird unter dem Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) eine dem Schutzstandard des Art. 12 Abs. 1 GG vergleichbare Regelung für EU – Ausländer gesehen.³⁵ Unter diesem Gesichtspunkt läge also auch noch ein Verstoß gegen Art. 2 Abs. 1 GG vor.

³⁴ Siehe dazu I. 1. a).

³⁵ *Nolte/Tams* in JuS 2006, 31-34, *Dieterich* in Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht Art. 12 GG Rn 12.

3. Eingriff in den Schutzbereich der Eigentumsgarantie gemäß Art. 14 Abs. 1 GG

Fraglich ist, ob das geforderte RX - Versandhandelsverbot darüber hinaus in den Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG eingreift.

Der sachliche Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG ist unter Berücksichtigung von Zweck und Funktion der Eigentumsgarantie und ihrer Bedeutung im Gesamtgefüge der Verfassung zu bestimmen:³⁶ *„Der Eigentumsgarantie kommt die Aufgabe zu, dem Träger des Grundrechts einen Freiheitsraum im vermögensrechtlichen Bereich zu sichern und ihm damit eine eigenverantwortliche Gestaltung des Lebens zu ermöglichen.“*³⁷ Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts schützt Art. 14 Abs. 1 GG grundsätzlich alle vermögenswerten Rechte, *„die dem Berechtigten von der Rechtsordnung in der Weise zugeordnet sind, dass er die damit verbundenen Befugnisse nach eigenverantwortlicher Entscheidung zu seinem privaten Nutzen ausüben darf“*.³⁸

Entscheidendes Element für die Eröffnung des sachlichen Schutzbereiches ist die erfolgte Zuordnung von vermögenswerten Rechten; der Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG unterliegt wesensnotwendig der Konkretisierung durch den Gesetzgeber. Dem entsprechend unterfallen solche Positionen, die aus wirtschaftlicher Sicht bloße Chancen darstellen, nicht der von Art. 14 Abs. 1 GG geschützten Eigentumsgarantie.³⁹ Vielmehr schützt Art. 14 Abs. 1 GG vorhandene Positionen und damit den konkreten Bestand an vermögenswerten Rechten, die einem Rechtssubjekt bereits zustehen.⁴⁰

Die Regelung zum RX - Versandhandelsverbot würde zum einen mit Blick in die Zukunft die Aufnahme des Betriebs einer Versandapotheke untersagen, dem Apotheker also eine zusätzliche Erwerbchance genommen, was nicht in den Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG fiel. Zum anderen würde aber auch denjenigen Apothekern, die bereits in die Errichtung einer aufwändigen Versandhandelsinfrastruktur zum Vertrieb von RX - Arzneimitteln investiert haben, verboten, diese Infrastruktur nach ihren Vorstellungen zu nutzen. Hierin könnte ein Eingriff in den „eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb“ zu sehen sein. Ob

³⁶ BVerfG, NJW 1991, 1807 (1807).

³⁷ Siehe nur BVerfG, NJW 1979, 699 (702); NJW 1985, 1385 (1389).

³⁸ Siehe nur BVerfG, NJW 1991, 1807 (1807); NJW 1993, 2035 (2035).

³⁹ St. Rspr. des BVerfG, siehe nur BVerfG, NJW 1985, 1385 (1389).

der in der Zivilrechtsdogmatik entwickelte Begriff des „engerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebs“ vom Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG erfasst ist, ist umstritten. Das BVerfG tendiert dazu, einen Schutz im Rahmen des Art. 14 Abs. 1 GG zu verneinen, da sämtlichen Schutzaspekten der beruflichen und gewerblichen Tätigkeit bereits mit Art. 12 Abs. 1 GG Rechnung getragen würde.

Da das RX - Versandhandelsverbot jedenfalls gegen die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) verstieße kann die Frage, ob zudem ein Eingriff in den Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG vorläge, offen bleiben.⁴¹

⁴⁰ St. Rspr. des BVerfG, siehe nur BVerfG, NJW 1985, 1385 (1389); NJW 1993, 2035 (2036).

⁴¹ Siehe dazu I. 2. f).

4. Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG)

Die Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG könnte den allgemeinen Gleichheitssatz (Art. 3 Abs. 1 GG) verletzen. Das Bundesverfassungsgericht bejahte in seiner Anfangszeit eine Verletzung von Art. 3 Abs. 1 GG, wenn wesentlich Gleiches willkürlich ungleich oder wesentlich Ungleiches willkürlich gleich behandelt würde (Willkürprüfung).⁴² Seit 1980 wurde parallel die so genannte neue Formel nach Verhältnismäßigkeitskriterien entwickelt, die Willkürprüfung wurde jedoch niemals verworfen oder aufgegeben. Im Vergleich der beiden Methoden bietet die Willkürprüfung einen für den Gesetzgeber großzügigeren Maßstab mit der Folge, dass eine Verletzung von Art. 3 Abs. 1 GG jedenfalls dann vorliegt, wenn sie nach den hierfür entwickelten Kriterien zu bejahen ist.⁴³

a) Willkürliche Gleichbehandlung wesentlich ungleicher Personengruppen

In Betracht käme hier nur eine Gleichbehandlung wesentlich ungleicher Personengruppen. Betrachtet man die Berufe des „Apothekenbetreibers“ und des „Homecare - Versorgungsapothekenbetreibers“ als zwei voneinander losgelöste Berufsbilder,⁴⁴ so stellte das generelle RX - Versandhandelsverbot eine Gleichbehandlung ungleicher Personengruppen dar.

Diese Gleichbehandlung müsste des Weiteren willkürlich, also nicht von sachlichen Gründen gedeckt sein. Das wäre ebenfalls zu bejahen: Durch den Versandhandelsvertrieb mit RX - Arzneimitteln durch zugelassene, deutsche Versandapotheken sowie „Homecare - Versorgungsapothekenbetreiber“ drohen den Endkunden keine größeren Gefahren als durch den Arzneimittelerwerb in einer Präsenzapotheke. In beiden Fällen erfolgt die Abgabe von RX - Arzneimitteln gemäß § 48 Abs. 1 AMG nur gegen Vorlage eines ärztlich erstellten Originalrezepts, wodurch der gleiche Sicherheitsstandard bzgl. Rezeptfälschungen gewahrt wird. Da deutsche Versandapotheken immer auch eine Präsenzapotheke unterhalten müssen (§ 11a Satz 1 Nr. 1 ApoG), beziehen beide Apothekenformen ihre Präparate aus den gleichen Quellen, so dass die Gefahr des Erwerbs von Arzneimittelfälschungen gleich gering ist. Auch

⁴² Vgl. BVerfGE 55, 72 (88); BVerfGE 110, 141, (167).

⁴³ Vgl. *Kischel* in BeckOK GG Art. 3, Rn. 20 ff.

⁴⁴ Siehe dazu I. 2. a).

die Beratungsqualität von Versandapotheken ist laut Stiftung Warentest im Vergleich zu Präsenzapotheken nicht zu beanstanden. Ebenfalls besteht nicht die Gefahr, dass die Endkunden bezüglich des Beratungserfordernisses desensibilisiert werden, da sie zur Bestellung bei einer Versandapotheke und erstrecht bei einem „Homecare - Versorgungsapothekenbetreiber“ Kontakt mit den dort arbeitenden Pharmazeuten aufnehmen müssen, die ggf. ob der Verschreibung notwendige Rückfragen telefonisch klären werden.

Insgesamt bestehen somit keine sachlichen Gründe, die eine Gleichbehandlung ungleicher Personengruppen, nämlich von zugelassenen „Homecare - Versorgungsapothekenbetreibern“ und „Präsenzapothekenbetreibern“, rechtfertigen könnten.

b) Willkürliche Ungleichbehandlung wesentlich gleicher Personengruppen

Lehnt man entgegen der hier vertretenen Ansicht⁴⁵ ein eigenes Berufsbild des „Homecare - Versorgungsapothekenbetreibers“ ab und geht von einem einheitlichen Beruf des „Apothekenbetreibers“ aus, so ist ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG mangels einer anderen zur Arzneimittelabgabe berechtigten Vergleichsgruppe ausgeschlossen.

c) Zwischenergebnis

Bejaht man das Berufsbild des „Homecare - Versorgungsapothekenbetreibers“ so verstieße ein generelles RX - Versandhandelsverbot auch gegen Art. 3 Abs. 1 GG. Bei anderer Ansicht läge kein Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz vor.

⁴⁵ Siehe dazu I. 2. a).

II. Executive Summary

Die Länder Sachsen und Bayern haben im Bundesrat einen Änderungsantrag zur 15. AMG Novelle eingebracht, in dem sie ein generelles Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige (RX-) Arzneimittel fordern. Ein gleich lautender Antrag wurde zudem durch die Partei DIE LINKE im Bundestag eingebracht.⁴⁶

Würde das RX - Versandhandelsverbot wie beantragt in der Neufassung des § 43 Abs. 1 AMG verabschiedet, so bestehen hinsichtlich des Grundrechts der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der Betroffenen erhebliche Bedenken. Zum einen konnte sich durch die Legalisierung des RX - Versandhandels ein neuartiges Dienstleistungsangebot in Form einer „Apotheke mit Versandhandelsschwerpunkt und medizinischen Zusatzleistungen“ („Homecare - Versorgungsapotheke“) entwickeln. Für die Anbieter dieses Dienstes käme ein generelles RX - Versandhandelsverbot in Form einer so genannten „objektiven Berufswahlregel“ einem effektiven Berufsverbot gleich, welches mangels „nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher Gefahren für den Gesundheitsschutz, die ein generelles Verbot zwingend gebieten“ verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen wäre. Zum anderen würde das generelle Verbot in Form einer „Berufsausübungsregel“ für alle Apotheker eine unverhältnismäßige Beeinträchtigung der Berufsfreiheit darstellen, denn gegen eine Beibehaltung der bisherigen gesetzlichen Regelung sprechen nicht einmal „vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls“.

Das geforderte RX – Versandhandelsverbot wäre somit verfassungswidrig.

Im Gegenteil profitieren sowohl die betroffenen Apotheker als auch die Gesamtbevölkerung von der aktuellen Regelung:

1. Ein generelles RX – Versandverbot würde des Weiteren auch den derzeit legalen Arzneimittelversand aus anderen EU - Mitgliedstaaten (Niederlande, Großbritannien) nach Deutschland verhindern. EU – Ausländer genießen jedoch unter dem Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) einen dem Art. 12 Abs. 1 GG vergleichbaren Schutz. Das Verbot wäre auch unter diesem Gesichtspunkt verfassungswidrig.
2. Der legale Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Medikamenten erhöht sowohl die Versorgungssicherheit als auch die Servicequalität für den Endverbraucher, da er

sich unabhängig von begrenzten Apothekenöffnungszeiten mit benötigten Arzneimitteln versorgen kann.

3. In ländlichen, dünn besiedelten Gebieten potenziert sich dieser Effekt noch einmal, da dort naturgemäß die Distanzen zur nächsten Apotheke größer sind.
4. Speziell ältere oder schwer kranke Patienten, die einen hohen Bedarf an Beratung, Pflege und RX - Arzneimitteln haben, können derzeit von hoch spezialisierten Apotheken eine „Rundum-Versorgung“ erhalten. Der Apotheker überwacht in diesem Modell sowohl die Belieferung der Patienten mit den benötigten Arzneimitteln, als auch die Versorgung mit den zusätzlich im Rahmen einer ärztlichen Therapie notwendigen Hilfsmitteln und medizinischen Produkten. Dies erhöht die Versorgungsqualität, da so die pharmazeutische Kompetenz des Apothekers im Pflegebereich effektiver genutzt wird.
5. Die Apothekenbetreiber können sich über den Versandhandel größere Einzugsgebiete erschließen und somit ihren Umsatz erhöhen. Dies wiederum ermöglicht eine Kostensenkung beim Arzneimitteleinkauf über Mengenrabatte. Die Erfahrungen mit nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten im Versandhandel belegen, dass diese Kostenvorteile auch den Endkunden zu Gute kommen.
6. Da eine Versandapotheke nicht auf die physische Erreichbarkeit durch den Endkunden angewiesen ist, kann auch bei der Wahl des Geschäftsstandortes anders kalkuliert werden, wodurch niedrigere Kosten für Lager- und Verkaufsflächen entstehen, die wiederum dem Kunden zu Gute kommen können.
7. Sollte die Preisbindung für RX - Arzneimittel fallen und eine entsprechende Regelung die Versicherten zur Wahl eines möglichst günstigen Angebotes zwingen, könnten diese Preisvorteile auch die Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung reduzieren.
8. Dem, im Änderungsantrag genannten, legitimen Interesse der Initiatoren die Sicherheit im Onlinehandel mit RX – Arzneimitteln zu erhöhen kann auch durch eine behördlich geführte, online einsehbare, stets aktuelle Positivliste aller zum Arzneimittelversandhandel berechtigten Apotheken begegnet werden. Die Kunden könnten so problemlos überprüfen, ob der ausgewählte Anbieter die zum legalen Versand von RX - Arzneimitteln notwendigen Voraussetzungen erfüllt.

⁴⁶ Antrag von der Partei DIE LINKE in BT-Drs. 16/9754.

9. Letztlich wäre auch die Einführung weiterer Qualitäts- oder Sicherheitsauflagen speziell für den RX – Versandhandel denkbar. Grundsätzlich ist ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (ggf. unter Auflagen) als milderer Mittel anzusehen, wodurch die betroffenen Grundrechte weniger beeinträchtigt würden.