

Apothekenmarkt 2007, managementforum, 10. Juli 2007, Sulzbach

Das Fremd- und Mehrbesitzverbot auf dem Prüfstand des Europarechts

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

Dr. Alexander Natz

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn
Tel. : ++49-228-93454-0
Fax. : ++49-228-93454-54
Mail@KanzleiStraeter.de
www.KanzleiStraeter.de

1

Überblick

- A. Der Einfluss des Europarechts
- B. Stand der Verfahren
- C. Kooperations- und Franchisemodelle
- D. Ausblick

2

A. Der Einfluss des Europarechts

Vertriebsweg Apotheke

Öffentliche Apotheke

1. Präsenzapotheke
2. Versandapotheke (§ 11 a ApoG)

Ausländische Apotheke

1. Präsenzapotheke
2. Versandapotheke

Krankenhausapotheke
im In- oder Ausland

1. Woher kommt die Ware?

2. Greift das EG-Recht ?

Die Vorgaben des ApoG

- **§ 1 ApoG:** „Die Erlaubnis gilt nur für den Apotheker, dem sie erteilt ist, und für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume.“
- **§ 7 ApoG:** „Die Erlaubnis verpflichtet zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung.“
- **§ 8 ApoG:** „Mehrere Personen zusammen können eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer offenen Handelsgesellschaft betreiben; in diesen Fällen bedürfen alle Gesellschafter der Erlaubnis. Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft und Vereinbarungen, ... , insbesondere auch am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge sind unzulässig.“

5

Argumente für das Fremd- und Mehrbesitzverbot

- Schutz der Volksgesundheit
- **Sicherung der Versorgungssicherheit (GMG; BT-Drs. 15/1525, S. 160)**
- **Vorbeugung der Beeinflussung durch Dritte (s.o.)**
- **Mittelstandsschutz (BVerfGE 17, 232, 243)**
- **Persönliche Beratung durch Apotheker**
- **Schutz vor Kommerzialisierung + Konzernierung**

Aber: (Preis-)Wettbewerb kann auch anderweitig hergestellt werden

6

Die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts I

- **Art 43 EG:** Beschränkungen der freien Niederlassung von Staatsangehörigen eines Mitgliedstaats im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats sind nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen verboten. Das gleiche gilt für Beschränkungen der Gründung von Agenturen, Zweigniederlassungen oder Tochtergesellschaften ...
- **Art. 48 EG:** Für die Anwendung dieses Kapitels stehen die nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats gegründeten Gesellschaften, die ihren satzungsmäßigen Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihre Hauptniederlassung innerhalb der Gemeinschaft haben, den natürlichen Personen gleich, die Angehörige der Mitgliedstaaten sind.

7

Die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts II

- **Art 46 I EG:** Dieses Kapitel und die aufgrund desselben getroffenen Maßnahmen beeinträchtigen nicht die Anwendbarkeit der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die eine Sonderregelung für Ausländer vorsehen und aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt sind.
 - à **Rechtfertigungsgründe ?**
- **Art. 47 III EG:** Die schrittweise Aufhebung der Beschränkungen für die ärztlichen, arztähnlichen und pharmazeutischen Berufe setzt die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe in den einzelnen Mitgliedstaaten voraus.
 - à **Vollständige Harmonisierung möglich ?**

8

Kollision zwischen nationalem Recht und EG-Recht ?

Nationales Recht

- Fremdbesitzverbot
- Mehrbesitz beschränkt
- vollumfängliches Verbot von Kapitalgesellschaften
- Kontrolle = Alternative zum Verbot ?

EG-Recht

- Niederlassungsfreiheit
- auch für Kapitalgesellschaften
- Grenze: Gesundheitsschutz
- Lässt sich das Optikerurteil übertragen ?

9

Vorrang des Gemeinschaftsrechts

- à Bestimmt das Rangverhältnis zwischen EG-Recht und nationalem Recht
- à Im Kollisionsfall: Anwendungs- und Geltungsvorrang des EG-Rechts
- à EuGH: Costa/ENEL, Rs. 6/64; Simmenthal, Rs. 106/77
- à BVerwG: 29.11.1990, 3 C 77/87

10

Pflicht zur Anwendung des Gemeinschaftsrechts

Art. 10 EG:

„[Die Mitgliedstaaten] unterlassen alle Maßnahmen, welche die Verwirklichung der Ziele dieses Vertrages gefährden könnten.“

- à sichert:

a) einheitliche Anwendung	}	des EG-Rechts
b) praktische Wirksamkeit		
- à Konflikt mit EG-Recht: nationales Recht nicht anwendbar
- à auch im einstweiligen Rechtsschutz (EuGH: C-465/93)
- à OVG Saarlouis: hieraus folgt Pflicht zur Nichtanwendung des § 8 ApoG

11

Regelungskompetenzen in der Arzneimittelversorgung I

Kann die EG das Apothekenwesen selbst in einer VO/RL regeln?

- à EG verfügt in verschiedenen Politikbereichen über eine Regelungskompetenz
- à keine umfassende Harmonisierungskompetenz für das Gesundheitswesen (Art. 152 EG regelt v.a. Koordinierung nationaler Maßnahmen)
- à i.d.R. wird die Regelungskompetenz des Art. 95 EG herangezogen (Gemeinschaftskodex, Transparenzrichtlinie)

12

Regelungskompetenzen in der Arzneimittelversorgung II

- EuGH begrenzt diese Rechtssetzungskompetenz aber gerade im Gesundheitswesen häufig

- Urteil TabakRL I
- Urteil TabakRL II
- DocMorris

} Mitgliedstaaten für
Sozialsysteme zuständig

Grund: Art. 152 IV EG („unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten“)

- keine vollständige Harmonisierung des Gesundheitswesens möglich (aber partielle Regelungen zum Abbau von Handelshemmnissen)

13

Aufgaben der EG außerhalb der Rechtsetzung

- Nur in engen Grenzen Verwaltungsaufgaben (bspw. im Kartellrecht)
 - Aber: Überwachung der EG-Rechtskonformität nationalen Verwaltungshandelns (Instrument: Art. 226 EG; Bsp. Vertragsverletzungsverfahren IT, FR, SP)
 - EG-Recht normiert Grenzen nationalen Handelns in Art. 28 ff. + 81 ff. EG
- à Mitgliedstaaten müssen im Gesundheitswesen Grundfreiheiten beachten (EuGH: Höfner/Elser; Cisal etc.)

14

Zwischenfazit

1. Den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten steht eine einheitliche Wirtschaftsordnung der EG gegenüber, deren Vorgaben vorrangig sind
2. Für die Anwendung der Art. 43 und 56 EG muss keine Regelungszuständigkeit der EG bestehen (beschränkte Regelungskompetenz für die AM-Versorgung ist kein Argument für Nichtanwendung der Grundfreiheiten)

B. Stand der Verfahren

EuGH-Verfahren wegen des Fremdbesitzverbotes

- à Vertragsverletzungsverfahren gegen Italien, Spanien, Österreich und Frankreich
- à Vorlageverfahren Deutschland (VG Saarland)
- à Welche Ansicht werden die Mitgliedstaaten vor dem EuGH vertreten?
- à Welche Ansicht vertritt die Bundesregierung?
- à Wird die Bundesregierung über die Vorgaben des EuGH hinausgehen (wie beim Versandhandel) ?

17

OVG Saarlouis I

Beschluss vom 22.01.2007

- Sowohl EuGH als auch BVerwG gehen von einer Nichtanwendungspflicht nationalen Rechts bei Kollision mit EG-Recht aus
- Es muss das Gleiche wie bei Optikern gelten, wenn nicht das höhere Gesundheitsrisiko, die grundsätzlich höhere Verantwortung und das grundlegend höhere Kommerzialisierungsrisiko bei Apotheken einer Vergleichbarkeit entgegenstehen ...

18

OVG Saarlouis II

„Gemessen daran gibt es keinen zwingenden Grund dafür, dass eine Kapitalgesellschaft schon vorbeugend als solche als Gefahr bekämpft werden muss und eine Apotheke nicht erwerben darf.“

„Den Gesundheitsgefahren ist nach der EuGH-Rechtsprechung durch qualifiziertes Personal entgegenzutreten; ein Gesundheitsschutz vor der Rechtsform der Apotheke überzeugt nicht und ist erst recht kein zwingender Grund für ein Niederlassungsverbot.“

19

OVG Saarlouis III

„Noch weniger rechtfertigen die Universitätsausbildung und Approbation der Apotheker ein höheres Misstrauen in Apotheker als in Optiker ohne eine solche Ausbildung.“

„Die Kommerzialisierungsgefahren, die immanent mit einer Kapitalgesellschaft verbunden sind, sind nach der EuGH-Rechtsprechung durch Kontrollen zu bekämpfen, nicht aber durch ein Niederlassungsverbot für Kapitalgesellschaften.“

20

Das Optikerurteil I

- EuGH, Urteil v. 21.04.2005, C-140/03
- Vertragsverletzungsverfahren nach Art. 226 EG (von Kommission angeregt)
- verstößt Griechenland gegen Art. 43 EG, indem es ein Gesetz aufrecht erhält, das es Optikern nicht erlaubt, mehr als ein Optikergeschäft zu betreiben?
- EuGH: ja!

21

Das Optikerurteil II

Griechischer Rechtsrahmen:

Artikel 6 Absatz 6 des Gesetzes Nr. 971/79 bestimmt:

„Unbeschadet der ... (Niederlassung in Apotheken) und ... (Übertragung an Familienangehörige) werden Optikergeschäfte von den Inhabern der für ihren Betrieb erteilten Genehmigung persönlich geleitet. Jeder Optiker kann nur ein einziges Optikergeschäft leiten ...“.

Artikel 7 Absatz 1 bestimmt:

„Optikergeschäfte können nur von den Inhabern einer Optikerlizenz errichtet werden, und ihr Betrieb ist von der Erteilung einer Genehmigung durch die zuständige staatliche Behörde abhängig.“

Artikel 8 Absatz 1 bestimmt:

„Die Genehmigung für den Betrieb eines Optikergeschäfts ist persönlich und nicht übertragbar.“

22

Das Optikerurteil III

Ansicht der griechischen Regierung

„Der griechische Gesetzgeber hat ein persönliches Vertrauensverhältnis innerhalb des Geschäfts für den Verkauf optischer Artikel sowie eine unbegrenzte und absolute Haftung des Optikers, Betreibers oder Eigentümers des Geschäfts bei Verschulden erhalten wollen. Nur der Optiker als Fachmann, der persönlich an dem Betrieb seines Geschäfts beteiligt ist, ohne seine körperlichen und geistigen Kräfte dadurch zu verzetteln, dass er mehrere Geschäfte betreibt, garantiert das angestrebte Ergebnis.“

„Was juristische Personen betrifft, so hält das durch das Gesetz Nr. 2646/98 vorgeschriebene hohe Niveau der Beteiligung der Optiker am Gesellschaftskapital die Gefahr einer vollständigen Kommerzialisierung der Geschäfte für optische Artikel fern.“

23

Das Optikerurteil IV

EuGH: Beschränkung der Niederlassungsfreiheit; Rn. 28 f:

Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass das für einen diplomierten Optiker bestehende Verbot, mehr als ein Optikergeschäft zu betreiben, ... tatsächlich eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit natürlicher Personen im Sinne von Artikel 43 EG darstellt.

Was juristische Personen angeht, so ist ebenfalls festzustellen, dass die in Artikel 27 Absatz 4 des Gesetzes Nr. 2646/98 genannten Voraussetzungen deren Niederlassungsfreiheit, ... , beschränken, was im Übrigen auch die Hellenische Republik einräumt.“

24

Das Optikerurteil V

EuGH: Verstoß gegen Art. 43 und 48 EG; keine Rechtfertigung wegen des Gesundheitsschutzes

Im vorliegenden Fall genügt die Feststellung, dass das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, auf das die Hellenische Republik sich beruft, mit Maßnahmen erreicht werden kann, die die Niederlassungsfreiheit sowohl natürlicher Personen als auch juristischer Personen weniger einschränken, z. B. durch das Erfordernis, dass in jedem Optikergeschäft als Arbeitnehmer oder als Gesellschafter diplomierte Optiker anwesend sein müssen, durch die für die zivilrechtliche Haftung für das Verhalten eines Dritten geltenden Vorschriften sowie durch Bestimmungen, die eine Berufshaftpflichtversicherung vorschreiben.

25

Übertragbarkeit des Optikerurteils? I

Argumente für eine Übertragbarkeit:

- à **griechische Vorschriften niederlassungsfreundlicher als das deutsche Apothekenrecht**
 - Kommanditgesellschaft dort zugelassen
 - Optiker muss nur 50% am Gesellschaftskapital halten
- à **ökonomischer Druck vergleichbar stark (existiert i.ü. auch beim selbstständigen Apotheker)**
- à **In beiden Fällen weniger beschränkende Maßnahmen denkbar (sehr starke Marktzutrittschranken)**

26

Übertragbarkeit des Optikerurteils? II

Argumente gegen eine Übertragbarkeit:

à höheres Gefährdungspotential bei Arzneimitteln

à in Deutschland existiert bereits die Möglichkeit zum Mehrbesitz (die ggf. weiter ausgeweitet werden kann, ohne dass das Fremdbesitzverbot aufgegeben werden müsste); dies war in Griechenland anders, wo keine Teilliberalisierung existierte

27

Kommission / Italien

- Vertragsverletzungsverfahren, Rechtssache C-531/06
- eingereicht am 22. Dezember 2006
- Apotheken dürfen nur von natürlichen Personen mit Pharmaziestudium und Gesellschaften betrieben werden, deren Gesellschafter ausschließlich Pharmazeuten sind
- Verstoß gegen Kapitalverkehrsfreiheit und der Niederlassungsfreiheit (Art. 43 und 56 EG) ?
- ähnliche Verfahren in Österreich, Frankreich und Spanien
- VG des Saarlandes hat vorgelegt

28

Argumente Kommission

Das Verbot für natürliche Personen, die keine Pharmazeuten sind, oder für Gesellschaften, die nicht ausschließlich aus Pharmazeuten bestehen, Beteiligungen an privaten Apotheken zu erwerben, behindert nicht nur die Ausübung der Kapitalverkehrsfreiheit und der Niederlassungsfreiheit, durch diese Kategorie von Personen, sondern macht sie absolut unmöglich.

Ø erheblicher Eingriff

Ø milderes Mittel ?

29

Argumente Italien

1. **Keine Regelungszuständigkeit der EG (-)**
 2. **In vielen MGS Vorbehalte für Apotheker (-)**
 3. **Richtlinien als *leges speciales* (-)**
 - Ø Argument zwar anerkannt
 - Ø Aber keine Regelung zum Fremdbesitz
- Ø Wie wird die Bundesregierung sich äußern ?
- Ø Vorschlag eines milderen Mittels ?

30

Fremd- und Mehrbesitzverbote in der Rechtsprechung des EuGH

à regelmäßig Beschränkung i.S.d. Art. 43 EG:

- Rs. 107/83: Verbot der Zweitkanzlei für RAe in Frankreich
- Rs. 96/85: Beschränkung auf eine Arztpraxis in Frankreich
- Rs. C-351/90: Beschränkung auf eine Arztpraxis in Luxemburg

31

Versandhandelsverbot als Beispiel ? I

EuGH, Rs. C-322/01

- Befugnis der Mitgliedstaaten, den Versandhandel mit AM zu verbieten (+)
- Steht jedoch unter dem Vorbehalt der Art. 28 - 30 EG
- Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit (Versandhandelsverbot) für Rx gerechtfertigt

à Grund: Gesundheitsschutz

32

Versandhandelsverbot als Beispiel? II

- Wenn EuGH + Gesetzgeber schon auf die persönliche Beratung beim Versandhandel komplett verzichtet, lässt sich das Fremdbesitzverbot mit dem Argument der Notwendigkeit der persönlichen Beratung durch den selbstständigen Apotheker nicht rechtfertigen
- Aber: Wirkung der Maßnahme auf den AM-Vertrieb deutlich gravierender als beim Versandhandel

à gravierendere Eingriffe in Vertriebsstruktur

33

Rechtfertigungsgründe Art. 43 EG

anerkannt:

- Gesundheitsschutz
- Verbraucherschutz

nicht anerkannt:

- Förderung des Mittelstandes
- rein wirtschaftliche Aspekte
- Schutz vor Wettbewerb

34

C. Kooperations- und Franchisemodelle

Monopol der Krankenkassen für Rabatte

- Sicherstellung einheitlicher Abgabepreis (§ 78 III AMG)
- Rabattverbot Hersteller an GH oder Apotheke
- Rabatte nur noch an Kostenträger (Ausn.: OTC)
- Ø **Nachfragemacht großer Einkäufer bei Industrie kann an den Apotheker weitergereicht werden (Franchisemodelle)**
- Ø **Rabatte jedoch nur auf OTCs möglich**

Optionen des Großhandels / der Drogerien

1. **Eigene Apotheke**
 - à Nachteile:
 - teures/qualifiziertes Personal
 - bestimmte Ladengröße
 - Labor und Nachtdienst
2. **Kooperation mit (ausländischen) Versandapotheken**
 - à Modell „Schlecker“
 - à dm + Rossmann ?
3. **Ziel, OTCs aus Apothekenpflichten zu befreien?**
 - à so in Italien, Portugal, Niederlanden

37

Einstieg von Handelskonzernen

- **Worum geht es ?**
 - à Apothekenumsatz Deutschland: 34,9 Mrd. netto
- **Wer könnte einsteigen ?**
 - à Celesio, Phoenix, Alliance Boots, Schlecker, Aldi etc.
 - à z.T. Kenner des Apothekenmarktes
 - à (Kranken-)Versicherungen (Interessenkonflikte !)?
- **Was passiert im Ausland ?**
 - à das Fremd- und Mehrbesitzverbot fällt
 - à Norwegen, Island, Belgien, NL, viele Ex-Ostblockstaaten
- **Was ist zum Einstieg erforderlich ?**
 - à kritische Größe (einheitlicher Auftritt + Einkaufsmacht)

38

Franchisemodelle I

- "Markenpartnerschaft" DocMorris (z.Z. 20 Apotheken; bis Ende 2007: 100 geplant)
- Apotheker bleibt Inhaber ("Minus" gegenüber Fremdbesitz)
- Praktikabilität ? (Abhängigkeit vom "selbstständigen" Apotheker)

39

Franchisemodelle II

- Anreize für den Apotheker:
 1. Teilnahme an guten Einkaufskonditionen (OTC)
 2. Markenbekanntheit von DocMorris
 3. Gebietsschutz (Steigerung Kundenfrequenz ?)
 - Nachteile für den Apotheker:
 1. Einstiegskosten, Lizenzgebühren
 2. Umbaukosten, Rabattaktionen
- Ø Lohnt sich der Einstieg für den Apotheker ?

40

D. Ausblick

Das Beispiel Norwegen

à Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes zum 01.03.2001

- Innerhalb von 6 Monaten waren 60% aller Apotheken Teil einer Kette
- Verringerung der Apothekendichte im ländlichen Bereich?
- In städtischen Gebieten Zunahme der Apothekendichte?
- Auswirkungen eines Oligopols im Vertrieb auf Krankenkassen?

Modelle der Zukunft

Öffentliche Apotheke

1. Präsenzapotheke
2. Versandapotheke

Ausländische Apotheke

1. Präsenzapotheke
2. Versandapotheke

Krankenhausapotheke im In- oder Ausland

Welches Modell setzt sich durch?

1. Inländische Präsenzapotheke
2. Ausländ. Versandapotheke

43

Ausblick

- Ist das Fremd- und Mehrbesitzverbot ein Relikt vergangener Zeit ?
- Garantiert auch der angestellte Apotheker Sicherheit beim Verkauf von Arzneimitteln ?
- Welche Bedeutung wird der Direktvertrieb erlangen ?
- Kann man eine Parallele zur Krankenhausapotheke ziehen ?
- Franchisemodelle als Zukunftsmodelle ?
- Kooperation mit ausländischen Versandapotheken als Modell ?

44

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!