
Gutachterliche Stellungnahme
Verhältnismäßigkeit von § 9a AMHandelsV
in der Fassung des Verordnungsentwurfs zur Ände-
rung der Apothekenbetriebsordnung

*- Diskussion der ausführlichen Stellungnahme der Europäischen Kommission
C(2026) 2506 final im Notifizierungsverfahren Nr. 2026/0010/DE*

Abgegeben im Auftrag des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels

durch Rechtsanwälte
Dr. Reimar Buchner
Fachanwalt für Verwaltungsrecht
Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Enno Burk, LL.M.

18. Mai 2026

Gleiss Lutz Hootz Hirsch PartmbB Rechtsanwälte, Steuerberater
Sitz Stuttgart, AG Stuttgart PR 136
Washingtonplatz 3
10557 Berlin
Ansprechpartner: Dr. Reimar Buchner, Dr. Enno Burk

INHALTSVERZEICHNIS

A.	Executive Summary	3
B.	Sachverhalt: Verordnungsentwurf und Notifizierungsverfahren	7
C.	Prüfungsauftrag	9
D.	Rechtliche Würdigung	9
I.	Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten bei gesundheitsschutzbezogenen Maßnahmen...10	
II.	Verhältnismäßigkeit der im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen	12
1.	Schutz der öffentlichen Gesundheit als legitimes Ziel des Entwurfs	13
2.	Eignung der in § 9a AMHandelsV bestimmten Anforderungen zur Sicherstellung eines qualitätssicheren Arzneimitteltransports.....13	
3.	Erforderlichkeit der im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.....13	
3.1	Besondere Transportanforderungen in Bezug auf Arzneimittel	13
3.2	Fehlende Nachweise für Gesundheitsrisiken stehen Erforderlichkeit nicht entgegen.....14	
3.3	Kommissionsvorschläge sind keine gleich geeigneten Mittel zu § 9a AMHandelsV	17
3.4	Erforderlichkeit ohne Rückgriff auf Wertungsspielraum zu bejahen.....19	
4.	Angemessenheit der Regelung in § 9a AMHandelsV	19
4.1	Zum bestehenden Rechtsrahmen (§ 17 Abs. 2a ApBetrO).....19	
4.2	Unzutreffende Interpretation der Verordnungsbegründung durch die EU-Kommission...21	
4.3	Potenzielle Erschwerung des nicht qualitätsgesicherten Arzneimittelversandhandels.....22	
5.	Ergebnis.....	24

A. EXECUTIVE SUMMARY

- I. Die in der ausführlichen Stellungnahme der EU-Kommission vom 10. April 2026 (C(2026) 2506 final) vertretene Auffassung, die Einführung von Anforderungen an Transporteure im Auftrag von Versandapotheken in § 9a AMHandelsV verletze den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und sei nicht im Hinblick auf das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt, trifft nicht zu.

Ausgangspunkt ist, dass den Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitsschutzes nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ein weiter Wertungs- und Gestaltungsspielraum zukommt.

- Nach Art. 168 Abs. 7 AEUV sowie Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG bestimmen die Mitgliedstaaten selbst, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit ihrer Bevölkerung gewährleisten wollen. Der EuGH betont hierbei regelmäßig, dass Gesundheit und Leben der Menschen im unionsrechtlichen Gefüge höchsten Rang genießen und wirtschaftlichen Interessen grundsätzlich vorgehen.
 - Zudem dürfen die Mitgliedstaaten nach dem unionsrechtlichen Vorsorgeprinzip Schutzmaßnahmen bereits dann ergreifen, wenn Unsicherheiten hinsichtlich möglicher Gesundheitsgefahren bestehen; sie müssen nicht abwarten, bis konkrete Schäden bereits eingetreten sind.
- II. Vor diesem Hintergrund verfolgt § 9a AMHandelsV mit der Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unversehrtheit von Arzneimitteln während des Versands einen legitimen und besonders gewichtigen Gemeinwohlzweck. Die in der Vorschrift vorgesehenen Anforderungen an Transportunternehmen – insbesondere hinsichtlich geeigneter Fahrzeuge, der Einhaltung vorgegebener Temperaturbedingungen sowie der Dokumentation bei aktiven Kühlsystemen – sind geeignet, Risiken für die Arzneimittelsicherheit zu reduzieren. Dies erkennt auch die Kommission im Grundsatz ausdrücklich an.
- III. Die Einwände der Kommission gegen die Erforderlichkeit der Dokumentations- und Nachweispflichten greifen jedoch nicht durch.
1. Denn § 9a Satz 2 Nr. 3 AMHandelsV übernimmt im Kern lediglich die von der Kommission auf Grundlage von Art. 84 der RL 2001/83/EG für den Großhandel mit Arzneimittel erlassenen und in Deutschland gemäß § 1a AMHandelsV bereits unmittelbar verbindlichen Anforderungen der GDP-Leitlinien für den Arzneimitteltransport und erstreckt diese konsequent auf den bislang weniger regulierten Abschnitt des Transports zwischen Versandapotheke und Endverbraucher.
- Die GDP-Leitlinien beruhen selbst auf einer präventiven produktbezogenen Risikobewertung und verlangen ausdrücklich die Überwachung und Dokumentation von Transportbedingungen.
 - Die Risiken für Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels hängen dabei offensichtlich nicht von der Vertriebsstufe, sondern allein von den tatsächlichen Transportbedingungen

ab. Vor diesem Hintergrund leuchtet nicht ein, weshalb für die häufig längeren, komplexeren und schnittstellenintensiveren Versandstrecken im Versandhandel an Endverbraucher geringere Anforderungen gelten sollen als für die vorgelagerten Vertriebsstufen.

- Gerade bei der Auslieferung zum Patienten besteht ein gesteigertes Schutzbedürfnis, weil das Arzneimittel vom Patienten ohne weitere fachliche Kontrolle unmittelbar angewendet wird. Es entsteht damit zugleich ein erheblicher Wertungswiderspruch zu den im vorgelagerten Großhandel geltenden, strengen GDP-Anforderungen.
2. Soweit die Kommission unter Verweis auf das Urteil des EuGH vom 19.10.2016 – C 148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung e.V.) zur Rx-Arzneimittelpreisbindung argumentiert, Deutschland müsse die Erforderlichkeit der Temperaturdokumentation zusätzlich empirisch belegen, was nicht geschehen sei, übersieht sie:
- Die § 9a AMHandelsV zugrunde liegende Risikobewertung ist bereits unionsrechtlich als Ausprägung eines bereits unionsrechtlich vorstrukturierten Risikomanagementansatzes, der insbesondere durch die Richtlinie 2001/83/EG vorgegeben ist, vorgeprägt. Die Regelung setzt bereits unionsrechtlich etablierte, produktbezogene Sicherheitsstandards konsequent um und schließt eine Vollzugslücke.
 - Diese unionsrechtlichen Vorgaben etablieren ein kohärentes System produktbezogener Sicherheitsanforderungen, das auf der Annahme beruht, dass die Integrität der Lieferkette nur durch risikoadaptierte, präventive und kontinuierlich überprüfbare Maßnahmen gewährleistet werden kann. § 9a AMHandelsV übernimmt diesen Ansatz nicht nur deklaratorisch, sondern konkretisiert ihn für den nationalen Vollzug, indem er die bereits auf EU-Ebene entwickelten Risikokriterien in verbindliche Prüf- und Handlungspflichten für von Versandapotheken beauftragte Logistikdienstleister überführt.
 - Dogmatisch handelt es sich um eine unionsrechtsakzessorische Norm, deren Regelungsgehalt maßgeblich durch die unionsrechtlichen Sicherheitsstandards determiniert wird. § 9a AMHandelsV schließt eine Lücke, indem er die unionsrechtlichen Risikofaktoren in ein operatives Instrumentarium überführt, das den Behörden eine rechtssichere Grundlage für risikobasierte Kontrollen der Transportdienstleister von Versandapotheken bietet.
 - Die Norm ist daher nicht nur Umsetzungsrecht, sondern zugleich Vollzugsrecht im engeren Sinne: Sie operationalisiert unionsrechtliche Sicherheitsstandards und ermöglicht deren effektive Durchsetzung entlang der gesamten Lieferkette und knüpft dabei nicht an die Herkunft der Arzneimittel oder den Sitz der Versandapotheke, sondern ausschließlich an die tatsächliche Durchführung des Transports im Inland an.
 - Deshalb musste Deutschland auch keine zusätzliche Evidenz zur Übertragung der von der Kommission selbst vorgegebenen Standards auf den Transport von Arzneimitteln zum Endverbraucher erheben, weil die Transportrisiken natürlich nicht vom jeweiligen Empfänger abhängen.

3. Selbst wenn bislang nur begrenzte Erkenntnisse über konkret eingetretene Qualitätsbeeinträchtigungen beim Arzneimitteltransport an Endverbraucher vorliegen sollten, erlaubt dies keinen Rückschluss auf das Nichtbestehen entsprechender Risiken. Die geringe Erkenntnislage kann vielmehr gerade Ausdruck eines strukturellen Vollzugsdefizits sein, weil bislang kaum systematische Kontrollen der Transportbedingungen im Endverbraucherversand stattfinden.
4. Auch die von der Kommission vorgeschlagenen „milderen Mittel“ stellen keine gleich geeigneten Alternativen dar.
 - Weder die bloße Überprüfung von Transportwegen noch die Schulung des Personals oder der Einsatz klimatisierter Fahrzeuge ermöglichen eine konkrete qualitätssichernde Kontrolle und nachträgliche Nachweisbarkeit der tatsächlichen Temperaturbedingungen während des einzelnen Transports.
 - Die von der Kommission genannten Maßnahmen stehen nicht in einem Alternativverhältnis zur Dokumentation, sondern setzen diese logisch voraus. Ohne überprüfbare Nachweise ließe sich weder feststellen noch kontrollieren, ob Temperaturabweichungen tatsächlich eingetreten sind.
5. Ebenso überzeugt die Auffassung der Kommission nicht, § 17 Abs. 2a ApBetrO gewährleiste bereits ein ausreichendes Schutzniveau.
 - Zwar verpflichtet diese Vorschrift die Versandapotheke rechtlich zur Sicherstellung ordnungsgemäßer Transportbedingungen.
 - Tatsächlich fehlt ihr jedoch regelmäßig die unmittelbare Kontrollmöglichkeit über externe Logistikunternehmen. § 9a AMHandelsV schließt deshalb eine bestehende Regelungs- und Vollzugslücke, indem die Pflichten auch gegenüber den tatsächlich handelnden Transportunternehmen ausdrücklich normiert und bußgeldbewehrt ausgestaltet werden.
 - Dies gilt insbesondere im grenzüberschreitenden Versandhandel, bei dem EU-mitgliedstaatliche Versandapotheken nicht der unmittelbaren Aufsicht durch die Überwachungsbehörden der Bundesländer unterliegen, die Transportunternehmen aber in Deutschland agieren. Gerade daraus ergibt sich das Bedürfnis, auch die tatsächlich im Inland handelnden Transportunternehmen unmittelbar regulatorisch in die Verantwortung zu nehmen.
6. Beauftragte Logistikunternehmen operieren eigenständig, verfügen über eigene Organisationsstrukturen und treffen operative Entscheidungen, die für die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Qualitätsanforderungen maßgeblich sind. Die Versandapotheke kann zwar vertragliche Vorgaben machen, Schulungen anbieten oder stichprobenartige Prüfungen durchführen, sie bleibt jedoch faktisch darauf angewiesen, dass das Transportunternehmen die qualitätssichernden Maßnahmen eigenverantwortlich umsetzt. Damit entsteht eine systemische Lücke zwischen der rechtlichen Verantwortung der Versandapotheke und ihrer tatsächlichen Einflussmöglichkeit auf die Qualitätssicherung im Transportprozess.

7. § 9a AMHandelsV schließt diese Lücke, indem er die qualitätssichernden Pflichten ausdrücklich auf die Transportunternehmen erstreckt und diese als eigenständige Normadressaten in das arzneimittelrechtliche Qualitätssicherungssystem integriert.
 - Die Norm folgt damit dem unionsrechtlichen Leitbild einer „geteilten Verantwortung“ in der Lieferkette, wonach jeder Akteur für den Erhalt der Qualität des Arzneimittels in dem Abschnitt verantwortlich ist, den er tatsächlich beherrscht.
 - Durch die bußgeldbewehrte Ausgestaltung wird die Qualitätssicherung im Transport nicht länger über die lediglich mittelbare und praktisch schwer durchsetzbare Verantwortlichkeit der Versandapotheke implementiert, sondern unmittelbar gegenüber demjenigen durchgesetzt, der die Transportbedingungen tatsächlich gestaltet. Dies erhöht gegenüber der aktuellen Rechtslage die Transparenz, verbessert die Kontrollierbarkeit und stärkt die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems insgesamt.
8. Schließlich stehen auch mögliche wirtschaftliche Belastungen oder Anpassungen bestehender Lieferketten der Angemessenheit der Regelung nicht entgegen. Die Maßnahme führt keine völlig neuen Anforderungen ein, sondern konkretisiert lediglich bereits geltende unionsrechtliche Sicherheitsstandards:
 - Bereits jetzt bestimmt § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 ApBetrO, dass „die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden“ müssen.
 - Soweit bestehende Lieferketten diese Standards bislang tatsächlich nicht vollständig erfüllen, ist ein solcher Zustand unionsrechtlich nicht schutzwürdig.
 - Die von der Kommission selbst geäußerte Befürchtung, bisherige Standardlieferungen könnten unter den neuen Anforderungen nicht fortgeführt werden, spricht vielmehr dafür, dass die bestehenden Transportanforderungen bislang tatsächlich nicht ansatzweise eingehalten wurden. Gerade darin zeigt sich das vom deutschen Verordnungsgeber identifizierte Vollzugsdefizit.
9. Im Ergebnis sind daher sowohl die Erforderlichkeit als auch die Angemessenheit des § 9a AM-HandelsV zu bejahen.

Die Vorschrift bewegt sich innerhalb des unionsrechtlich anerkannten Wertungs- und Gestaltungsspielraums der Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitsschutzes und ist im Hinblick auf das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit verhältnismäßig.

B. SACHVERHALT: VERORDNUNGSENTWURF UND NOTIFIZIERUNGSVERFAHREN

- I. Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der RL 2015/1535/EU notifizierte das Bundesgesundheitsministerium („BMG“) der EU-Kommission am 13. Januar 2026 den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen (Bearbeitungsstand 06.01.2026, „Entwurf“).
- II. Gemäß Art. 85c Abs. 2 der RL 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit in ihrem Hoheitsgebiet im Wege des Fernabsatzes mittels Diensten der Informationsgesellschaft festlegen.
- III. Die Europäische Kommission gab am 10. April 2026 ihre ausführliche Stellungnahme zum Entwurf ab (C(2026) 2506 final – „Stellungnahme“). Darin gelangte sie zu dem Ergebnis, dass die im Entwurf vorgesehene Neuregelung von § 9a AMHandelsV, die sich an Transportunternehmen bei der Auslieferung von Arzneimitteln im Auftrag von Versandapotheken richtet, im Hinblick auf das in Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG genannte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit als nicht verhältnismäßig angesehen werden könne.
- IV. § 9a AMHandelsV soll nach dem Entwurf folgenden Wortlaut erhalten:

§ 9a Anforderung an von Apotheken beauftragte Logistikunternehmen

¹Ein von einer Apotheke zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher beauftragtes Logistikunternehmen muss sicherstellen, dass die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel während der Lagerung und während des Transports nicht beeinträchtigt werden. ²Das Logistikunternehmen muss insbesondere

- 1. geeignete Fahrzeuge verwenden, die so ausgerüstet sind, dass die versendeten Arzneimittel keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität oder Wirksamkeit beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte,*
- 2. die von der Apotheke vorgegebenen Versandbedingungen einschließlich Transport- und Lagerungstemperaturen einhalten, auch für die Übergangszeit bis zur erfolgreichen Zustellung, soweit Sendungen nicht sofort zugestellt werden können,*
- 3. die Temperaturbedingungen aufzeichnen und die Nachweise der Apotheke auf Verlangen zur Verfügung stellen, soweit bei einem Transport aktive Kühlsysteme eingesetzt werden, und*
- 4. sicherstellen, dass kein unberechtigter Dritter während des Transports bis zur Übergabe an den Empfänger Zugriff auf die Arzneimittel hat.“*

- V. In der deutschen Fassung der begründeten Stellungnahme zur Unverhältnismäßigkeit von § 9a AMHandelsV ist die Unterscheidung von Erforderlichkeit und Angemessenheit bzw.

Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne teilweise missverständlich. In der englischen Fassung wird deutlich, dass die Kommission in Bezug auf die Erforderlichkeit („Necessity“) nur die Dokumentations- und Nachweispflicht beanstandet. Unter dem Gesichtspunkt der Angemessenheit („Proportionality“) stellt sie demgegenüber die gesamte Vorschrift in Frage, da nicht deutlich werde, weshalb die bisherigen Vorkehrungen u.a. in § 17 Abs. 2a ApBetrO nicht ausgereicht hätten und mit der neuen Regelung zugleich die Gefahr drohe, dass der grenzüberschreitende Arzneimittelversandhandel insgesamt zum Erliegen komme.

1. Die Kommission begründet ihre Auffassung zur fehlenden **Erforderlichkeit** in der deutschsprachigen Fassung der Stellungnahme wie folgt:

Grundsätzlich könnten die notifizierten Maßnahmen geeignet sein, dem öffentlichen Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit zu dienen. Die Verpflichtung der Unternehmen, die Temperaturbedingungen der transportierten Arzneimittel aufzuzeichnen und Apotheken auf Verlangen entsprechende Nachweise vorzulegen, scheint im Falle aktiver Kühlsysteme auf den ersten Blick eine angemessene Anforderung zu sein.

Der notifizierte Entwurf enthält jedoch keine Belege dafür, dass die Verpflichtung zur Aufzeichnung der Temperaturbedingungen und zur Bereitstellung entsprechender Nachweise erforderlich ist, um das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Es kann nicht erwartet werden, dass ein Transportunternehmer die Temperatur für jede einzelne Packung eines Arzneimittels überwacht und aufzeichnet. Es könnten weniger aufwendige Maßnahmen vorgeschlagen werden, wie beispielsweise die Überprüfung der Transportwege vor Aufnahme der Tätigkeit, das Ausschließen sämtlicher Sendungen, die Temperaturen unter 8 Grad oder über 25 Grad ausgesetzt waren, sowie die Verpflichtung zur Klimatisierung der Fahrzeuge. Dies wären mögliche verhältnismäßige Maßnahmen, mit denen das Ziel, die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel zu erhalten, erreicht werden könnte, ohne eine übermäßige Belastungen zu schaffen. Die Logistikdienstleister sollten ihre Mitarbeiter angemessen schulen, damit diese wissen, wie sie im Falle einer Temperaturabweichung während des Transports von Arzneimitteln reagieren müssen.

Wenn die Mitgliedstaaten beschließen, restriktive Hindernisse für den Handel innerhalb der EU zu erlassen, muss die Ausgestaltung solcher Maßnahmen durch konkrete Beweise untermauert werden, und die gewählte Maßnahme darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung des verfolgten im Allgemeininteresse liegenden Ziels erforderlich ist.

2. Die **Angemessenheit** der Regelung wird mit folgender Begründung verneint:

„Selbst wenn man jedoch von der Angemessenheit der notifizierten Maßnahme ausgeht, bestünden zudem Zweifel an der Verhältnismäßigkeit der geplanten Maßnahme. In Deutschland werden seit vielen Jahren Arzneimittel versandt. Die derzeitige Rechtsgrundlage für solche Sendungen in § 17 Absatz 2a ApBetrO bietet einen ausreichenden Rahmen, um die Qualität und Wirksamkeit der von Versandapotheken gelieferten Arzneimittel während des Transports zu gewährleisten.“

Das Volumen der grenzüberschreitenden Arzneimittelsendungen nach Deutschland wird auf 70 bis 80 Millionen Pakete pro Jahr geschätzt. In Deutschland verfügt mehr als ein Viertel der Vor-Ort-Apotheken zudem über eine Lizenz für den Versandhandel. Trotz des weit verbreiteten Versandhandels gibt es keine Belege für Probleme mit der Qualität von Produkten, die von Versandapotheken über Logistikunternehmen versandt werden.

Aus der Begründung des notifizierten Entwurfs (S. 34) geht nämlich hervor, dass die Maßnahme nicht wirklich erforderlich ist, da die Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln beim Transport durch Apotheken im Versandhandel bereits gewährleistet ist.

Es sei auch darauf hingewiesen, dass der notifizierte Entwurf den freien Verkehr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten behindern könnte, da er zusätzliche Anforderungen enthält, die zu einer Unterbrechung etablierter und funktionierender Lieferketten führen und eine kostspielige neue Organisation der Lieferung von Arzneimitteln erfordern würden. Die Umsetzung der notifizierten Maßnahmen würde Versandapotheken dazu verpflichten, ein neues kostspieliges, spezialisiertes Zustellregime für sämtliche Arzneimittel einzurichten, da eine Fortführung der bestehenden Lieferketten nicht mehr möglich wäre. Für die meisten Standardsendungen würde die Maßnahme voraussichtlich dazu führen, dass derzeit an Arzneimittellieferungen beteiligte Logistikunternehmen solche Dienstleistungen einstellen, nicht zuletzt angesichts der Einführung eines entsprechenden Ordnungswidrigkeitstatbestands für Logistikunternehmen.

Folglich führt die notifizierte Maßnahme zu unverhältnismäßigen Anforderungen für den Versand und die Lieferung von Arzneimitteln im Versandhandel, obgleich zur Gewährleistung der Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln weniger einschneidende Maßnahmen eingeführt werden könnten.“

C. PRÜFUNGSAUFTTRAG

Der PHAGRO | Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels hat die Unterzeichner gebeten, die Einschätzung der EU-Kommission zu überprüfen, dass die Anforderungen des § 9a AM-HandelsV im Hinblick auf das in Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG genannte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit als nicht verhältnismäßig anzusehen sind.

D. RECHTLICHE WÜRDIGUNG

- Ausgangspunkt der Prüfung ist Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG. Dessen Anwendung wird jedoch durch primärrechtliche Vorgaben modifiziert.
- Insbesondere folgt aus Art. 168 Abs. 7 Satz 1 AEUV, dass die Zuständigkeit für die Organisation des Gesundheitswesens und die Festlegung des angestrebten Schutzniveaus bei den Mitgliedstaaten verbleibt. Daraus ergibt sich ein unionsrechtlich anerkannter

Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitsschutzes.

- Dieser Spielraum wird durch das unionsrechtliche Vorsorgeprinzip flankiert. Danach sind die Mitgliedstaaten gerade im Bereich potenziell schwerwiegender Gesundheitsrisiken nicht verpflichtet, den Eintritt konkreter Gefahren abzuwarten, bevor sie präventive Maßnahmen ergreifen. Vielmehr genügt die nachvollziehbare Möglichkeit einer Gefährdung, um regulatorisch tätig zu werden.
- Vor diesem Hintergrund ist die Verhältnismäßigkeitsprüfung nicht anhand eines strikten Nachweises bereits eingetretener Schäden oder statistischer Evidenz zu führen, sondern unter Berücksichtigung des den Mitgliedstaaten zustehenden Schutz- und Prognosespielraums (dazu I.).
- Auf dieser Grundlage ist sodann zu prüfen, ob sich die Regelung des § 9a AM-HandelsV innerhalb dieses Spielraums bewegt, ob sie geeignet und erforderlich ist, das verfolgte Ziel – den Schutz der Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln während des Transports – zu erreichen, und ob weniger belastende Maßnahmen zur Verfügung stehen, die den grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr in gleicher Weise effektiv gewährleisten könnten.
- Dabei ist insbesondere zu untersuchen, ob die von der Kommission vorgeschlagenen Alternativen tatsächlich ein gleichwertiges Schutzniveau erreichen und ob § 9a AM-HandelsV eine unangemessene oder übermäßige Erschwerung des grenzüberschreitenden Versandhandels darstellt.
- Maßgeblich ist insoweit, ob die Regelung über das hinausgeht, was zur effektiven Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, oder ob sie sich als sachgerechte und kohärente Ausgestaltung bereits unionsrechtlich anerkannter Sicherheitsstandards erweist (dazu II.).

I. Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten bei gesundheitsschutzbezogenen Maßnahmen

1. Die unionsrechtliche Befugnis der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung des Einzelhandelsvertriebs von Arzneimitteln ergibt sich aus Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG, wonach sie aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz festlegen dürfen. Zwar adressiert Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG unmittelbar den Versandhandel durch Apotheken. Die praktische Wirksamkeit dieser Schutzvorgaben hängt jedoch notwendigerweise auch von den tatsächlich eingesetzten Transportunternehmen ab, weil diese die konkreten Transportbedingungen faktisch beherrschen.
2. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit nimmt im unionsrechtlichen Gefüge eine herausragende Stellung ein.

St. Rspr. EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07 und C-172/07, Rn. 30 (juris) – Apothekerkammer des Saarlandes u.a.; EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003 – C-322/01, Rn. 103 (juris) – Deutscher Apothekerverband.

3. Der Gerichtshof hat in seiner Rechtsprechung auch bereits hervorgehoben, dass diesem Schutzgut gegenüber wirtschaftlichen Interessen grundsätzlich Vorrang zukommt

EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07 und C-172/07, Rn. 19 (juris) – Apothekerkammer des Saarlandes u.a.

4. Ferner ist in der Rechtsprechung des EuGH geklärt, dass jeder Mitgliedstaat grundsätzlich selbst bestimmen kann, auf welchem Niveau er den Schutz der Gesundheit seiner Bevölkerung gewährleisten will. Da dieses Niveau sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden kann, räumt der EuGH den Mitgliedstaaten im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung nationaler Maßnahmen mit Auswirkungen auf die Grundfreiheiten des AEUV einen Beurteilungsspielraum ein.

5. Wörtlich führt der EuGH (Große Kammer) in der Entscheidung zum apothekenrechtlichen Fremd- und Mehrbesitzverbot aus:

*„19. Bei der Prüfung, ob das genannte Gebot beachtet worden ist, ist zu berücksichtigen, dass unter den vom Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. **Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zuzuerkennen** (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Randnr. 103, vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, Slg. 2008, I-0000, Randnr. 51, und Hartlauer, Randnr. 30).“*

EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07 und C-172/07, Rn. 19 (juris) – Apothekerkammer des Saarlandes u.a. (Hervorhebung nur hier); EuGH, Urteil vom 11. September 2008 – C 141/07, NJW 2008, 3693, 3697, Rn. 52 ff. – Kommission/Deutschland (zu § 14 ApoG).

6. Zwar sind bloße Gefahrenvermutungen der Mitgliedstaaten nach der Rechtsprechung des EuGH nicht ausreichend, um die Erforderlichkeit einer den Warenverkehr beschränkenden Maßnahme im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes darzulegen. Vielmehr müssen die von den Mitgliedstaaten angebrachten Gefahren plausibilisiert werden und die Maßnahmen müssen von einer Untersuchung zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der erlassenen Maßnahmen sowie von genauen Angaben zur Stützung des Vorbringens begleitet sein.

EuGH, Urteil vom 19. Oktober 2016 – C 148/15 (juris), Rn. 34 – Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. m.w.N.

7. Gleichzeitig ist anerkannt, dass Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach dem Vorsorgeprinzip und unter Berücksichtigung des den Mitgliedstaaten zukommenden Wertungsspielraums getroffen werden dürfen, ohne dass das Vorhandensein und das Ausmaß der Risiken

vollständig nachgewiesen werden müssen. Wörtlich heißt es hierzu in der Rechtsprechung des EuGH:

„30. Hierbei muss der Mitgliedstaat, wenn eine Ungewissheit hinsichtlich des Vorliegens oder der Bedeutung der Gefahren für die menschliche Gesundheit bleibt, Schutzmaßnahmen treffen können, ohne warten zu müssen, bis der Beweis für das tatsächliche Bestehen dieser Gefahren vollständig erbracht ist. Außerdem kann der Mitgliedstaat diejenigen Maßnahmen treffen, die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung, wozu im Einzelnen eine Gefahr für die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gehört, weitestmöglich verringern (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. Juni 2007, Rosengren u. a., C-170/04, Slg. 2007, I-4071, Randnr. 49).“

EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07 und C-172/07, Rn. 30 (juris) – Apothekerkammer des Saarlandes u.a.; so auch bereits EuGH, Urteil vom 05. Mai 1998 – C-157/96, Rn. 63 (juris) – National Farmer’s Union.

8. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist also bei Maßnahmen, die – wie der Entwurf – auf die Sicherstellung der Arzneimittelqualität bei der Auslieferung an Patienten durch Versandapotheken abzielen und damit gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV in den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten zur Organisation des Gesundheitswesens und der Gesundheitspolitik fallen, eine modifizierte Verhältnismäßigkeitsprüfung vorzunehmen.

Burk, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 242 ff.

Dabei ist der Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen, insbesondere bei der Frage, auf welchem Niveau sie den Gesundheitsschutz ihrer Bevölkerung gewährleisten möchten. Die Mitgliedstaaten dürfen insoweit auch individuell ein strengeres Schutzniveau festlegen als andere Mitgliedstaaten. Dieser aus dem Primärrecht resultierende Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten ist auch im Rahmen des Notifizierungsverfahrens nach der RL 2015/1535/EU von der Kommission bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit einer notifizierten Maßnahme zu beachten.

9. Die Kommission geht auf den Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten bei Maßnahmen im Bereich des Gesundheitsschutzes nicht ein. Ob und wie sich dies auf das Ergebnis der von ihr vorgenommenen Verhältnismäßigkeitsprüfung auswirkt, ist im Folgenden zu prüfen.

II. Verhältnismäßigkeit der im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Beurteilung der Kommission zutrifft, die Regelung des § 9a AMHandelsV könne im Hinblick auf das Ziel des Gesundheitsschutzes nicht als verhältnismäßig angesehen werden.

- Dabei erkennt die Kommission zunächst an, dass § 9a AMHandelsV dem Schutz der Arzneimittelsicherheit und damit einem legitimen und überragend wichtigen Zweck dient

(dazu 1.). Zudem ist die Regelung auch nach der Beurteilung der Kommission grundsätzlich zum effektiven Ausschluss von Temperaturrisiken geeignet (dazu 2.).

- Im Einzelnen zu prüfen ist jedoch, ob die Kommission die Erforderlichkeit der in § 9a AMHandelsV vorgesehenen Maßnahmen (dazu 3.) und ihre Angemessenheit (dazu 4.) zu Recht verneint hat.

1. Schutz der öffentlichen Gesundheit als legitimes Ziel des Entwurfs

Mit der Neuregelung in § 9a AMHandelsV soll sichergestellt werden, dass auch während des Transports von Arzneimitteln im Rahmen des Versandhandels durch Apotheken Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel sichergestellt bleiben und unbefugte Zugriffe auf entsprechende Sendungen ausgeschlossen werden (Entwurf, S. 35). Die Regelung dient also dem Gesundheitsschutz und damit einem legitimen Zweck im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, was auch die EU-Kommission einräumt (Stellungnahme, S. 3).

2. Eignung der in § 9a AMHandelsV bestimmten Anforderungen zur Sicherstellung eines qualitätssicheren Arzneimitteltransports

Die in § 9a AMHandelsV vorgesehenen Verpflichtungen der Transportunternehmen zur Qualitätssicherung, Temperaturüberwachung und – auf Verlangen der Apotheke – Nachweisführung sind auch geeignet, Arzneimittelrisiken auf dem Transportweg zu reduzieren. Auch dies erkennt die EU-Kommission im Grundsatz (Stellungnahme, S. 3).

3. Erforderlichkeit der im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Die Kommission stellt auch die Erforderlichkeit von § 9a AMHandelsV nicht grundsätzlich in Abrede. Aus ihrer Sicht geht jedoch die Verpflichtung der Transportunternehmen zur Aufzeichnung der Temperaturbedingungen und zur Bereitstellung entsprechender Nachweise „weit über das erforderliche Maß“ hinaus, zumal die Bundesregierung keine Belege für die Erforderlichkeit dieser Verpflichtung vorgelegt habe, was nach der Entscheidung des EuGH in der Sache Deutsche Parkinson e.V. erforderlich gewesen sei.

Im Folgenden ist deshalb zu prüfen, ob die Einschätzung der Kommission zutreffend ist und sich die mit § 9a AMHandelsV verfolgten Ziele gleichermaßen effektiv durch die von der Kommission vorgeschlagenen mildernden Maßnahmen ohne eine Verpflichtung der Transportunternehmen zur Temperaturaufzeichnung erreichen lassen:

3.1 Besondere Transportanforderungen in Bezug auf Arzneimittel

Zunächst ist aus pharmazeutischer Sicht die Einhaltung des vom Hersteller vorgegebenen Temperaturbereichs (z. B. 8–25 °C) während des Transports erforderlich, um die Qualität,

Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten. Temperaturabweichungen können zu chemischen oder physikalischen Veränderungen führen, etwa zum Abbau des Wirkstoffs, zu Wirkverlust oder im schlimmsten Fall zur Bildung unerwünschter Abbauprodukte. Diese Veränderungen sind nicht immer äußerlich erkennbar, beeinträchtigen jedoch die therapeutische Wirkung und können Risiken für die Patientensicherheit darstellen.

Wird die Kühl- bzw. Temperaturkette nicht eingehalten, kann zudem die Stabilität nicht mehr garantiert werden, was aus regulatorischer Sicht zu einer Nicht-Verkehrsfähigkeit des Produkts führen kann. Diesen (offensichtlichen) Zusammenhang zwischen Transportbedingungen und Arzneimittelsicherheit und damit dem Gesundheitsschutz stellt auch die Kommission nicht in Abrede (Stellungnahme, S. 2f.).

3.2 Fehlende Nachweise für Gesundheitsrisiken stehen Erforderlichkeit nicht entgegen

3.2.1 Unionsrechtlich vorgeprägte Risikobewertung erübrigt nationale Evidenzpflicht

Die Kommission beanstandet jedoch, der notifizierte Entwurf enthalte keine Belege dafür, dass die Verpflichtung zur Aufzeichnung der Temperaturbedingungen und zur Bereitstellung entsprechender Nachweise beim Einsatz aktiver Kühlsysteme erforderlich sei, um das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Es könne nicht erwartet werden, dass ein Transportunternehmer die Temperatur für jede einzelne Packung eines Arzneimittels überwache und aufzeichne (Stellungnahme, S. 3, wörtlich wiedergegeben unter II.).

- Insoweit überträgt § 9a AMHandelsV jedoch lediglich die von der EU-Kommission in den GDP-Leitlinien vorgesehenen Anforderungen an die Überwachung und Dokumentation von Transportbedingungen auf den bislang weniger regulierten Abschnitt der Lieferkette zwischen Versandapotheke und Endverbraucher.
- Da die in den GDP-Leitlinien zugrunde gelegte Risikobewertung an die produktspezifischen Eigenschaften von Arzneimitteln und nicht an die jeweilige Vertriebsstufe anknüpft, verlangt die Kommission letztlich eine erneute Bestätigung ihrer eigenen Risikobewertung, wenn die Bundesrepublik die Erforderlichkeit der Temperaturüberwachung im Rahmen von § 9a AMHandelsV erneut empirisch belegen muss (dazu 3.2.1).
- Hinzu kommt, dass die von der Kommission angeführten vermeintlich milderen Mittel nicht in gleicher Weise geeignet sind, die Einhaltung der Temperaturanforderungen sicherzustellen. Insbesondere ermöglichen sie weder eine verlässliche Kontrolle während des Transports noch eine nachträgliche Nachweisführung über etwaige Abweichungen, wie sie § 9a AMHandelsV gewährleistet (dazu 3.2.2).

3.2.2 Konsistente Übertragung der Sorgfaltsanforderungen der GDP-Leitlinien

- a) Dass es vorliegend keiner weitergehenden statistischen Erhebung zur konkreten Zahl qualitätsbeeinträchtigt ausgelieferter Arzneimittel bedurfte, ergibt sich bereits aus der unionsrechtlich vorgeprägten Risikobewertung, wie sie in den von der Kommission auf Grundlage

von Art. 84 RL 2001/83/EG erlassenen Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) zum Ausdruck kommt.

- b) Diese Leitlinien statuieren ein präventiv ausgerichtetes Sicherungs- und Dokumentationsregime für den Transport von Arzneimitteln und sind in Deutschland gemäß § 1a AMHandelsV verbindlich anzuwenden. Sie beruhen ersichtlich nicht auf dem Nachweis konkreter Schadensfälle, sondern auf einer generalisierten Bewertung der mit Transport und Lagerung von Arzneimitteln verbundenen Risiken.

aa) Gemäß Kapitel 9 GDP-Leitlinien gilt insbesondere:

- Arzneimittel sind so zu transportieren, dass ihre Qualität und Unversehrtheit jederzeit gewahrt bleiben; die Transportbedingungen sind entsprechend auszulegen und zu validieren (Kapitel 9.1 und 9.2 GDP-Leitlinien).
- Es sind geeignete Maßnahmen zur Überwachung der Transportbedingungen zu treffen; hierzu gehört insbesondere die Kontrolle der Temperaturbedingungen während des Transports und die Verwendung geeigneter, vorzugsweise dedizierter Fahrzeuge (Kapitel 9.2 und 9.4 GDP-Leitlinien). Wörtlich heißt es in Ziff. 9.1 Satz 1 GDP-Leitlinien:

„Unabhängig von der Transportweise sollte es möglich sein nachzuweisen, dass die Arzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen können.“

- In Erfüllung dieser Verpflichtung sind Nachweise darüber zu führen, dass die Temperaturbedingungen sich während des Transports in einem akzeptablen Bereich bewegen (Kapitel 9.1 und 9.4 GDP-Leitlinien).

Werden Dritte für den Transport von Arzneimitteln eingesetzt und umfasst der Transportweg das Abladen, Umladen oder die Zwischenlagerung an einem oder mehreren Verkehrsumschlagplätzen, – wie es auch beim Versandhandel durch Apotheken an Endverbraucher regelmäßig der Fall ist – soll der Überwachung der Temperatur und der Sicherheit jedes Zwischenlagers besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden (Kapitel 9.2 GDP-Leitlinien).

- bb) Diese Vorgaben beruhen ersichtlich nicht auf dem Nachweis konkret eingetretener Schäden, sondern auf einer präventiven Risikobewertung des besonderen Gefahrenpotenzials von Arzneimitteln.

- Dabei hängen die Risiken für die Arzneimittelsicherheit nicht von der Vertriebsstufe ab, sondern allein von den tatsächlichen Transport- und Lagerungsbedingungen. Temperaturabweichungen oder unsachgemäße Handhabung wirken sich auf die Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels unabhängig davon aus, ob sie im Großhandel, im Zwischenlager oder beim Transport zum Endverbraucher auftreten. Dies gilt umso mehr bei grenzüberschreitenden Versandstrukturen mit mehreren Umschlagpunkten, langen

Transportzeiten und dem Einsatz verschiedener Subunternehmer. Gerade dort bestehen typischerweise erhöhte Risiken für Temperaturabweichungen und Kontrollverluste.

- Gerade im letzten Abschnitt der Lieferkette besteht sogar ein gesteigertes Schutzbedürfnis: Das Arzneimittel gelangt unmittelbar zum Patienten und wird regelmäßig ohne weitere fachliche Kontrolle angewendet. Fehlerhafte Transportbedingungen können daher unmittelbar gesundheitliche Auswirkungen entfalten.
- Es ist daher nicht erklärbar, weshalb ausgerechnet in dieser Phase geringere Anforderungen gelten sollten als im vorgelagerten Großhandel. Der dadurch entstehende Wertungswiderspruch wird von der Kommission nicht aufgelöst oder zumindest thematisiert.

- c) § 9a AMHandelsV orientiert sich – wie im Zusammenhang mit § 17 ApBetrO ausdrücklich klargestellt – konsequent am GDP-Leitfaden und überträgt dessen Anforderungen punktuell auf die Auslieferung von Arzneimitteln an Endverbraucher. Wörtlich heißt es hierzu in der Begründung des Entwurfs zu § 17 ApBetrO auf S. 30:

„Die Vorgaben sind angelehnt an Prozessvorgaben aus dem Leitfaden für gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP). Die weiteren Vorgaben in § 17 Absatz 2a gelten daneben weiterhin.“

- d) Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, für § 9a AMHandelsV eine darüberhinausgehende empirische Evidenz zu verlangen, obwohl lediglich die produktbezogene Risikobewertung der GDP-Leitlinien übertragen wird.

- aa) Insoweit unterscheidet sich die vorliegende Beurteilung der Verhältnismäßigkeit des § 9a AMHandelsV grundlegend von derjenigen in der von der Kommission herangezogenen Entscheidung des EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung e.V.:

- In jenem Fall beanstandete der Gerichtshof das Fehlen belastbarer Nachweise für einen Zusammenhang zwischen der nationalen Regelung zur Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und dem verfolgten Ziel der Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung. Es ging mithin um eine originär nationale Ziel-Mittel-Verknüpfung, die ohne hinreichende empirische Grundlage nicht als unionsrechtlich gerechtfertigt angesehen wurde.
- Demgegenüber liegt der vorliegenden Regelung keine eigenständige nationale Risikobewertung zugrunde. Vielmehr ist auf Unionsebene mit den GDP-Leitlinien bereits ein normativ konkretisiertes, risikobasiertes Konzept für Transport und Lagerung von Arzneimitteln etabliert. Dieses verlangt ausdrücklich, dass Arzneimittel entsprechend ihrem Risikoprofil transportiert werden und die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Bedingungen überwacht und bei Bedarf nachgewiesen werden kann.

- bb) § 9a AMHandelsV basiert damit auf einer unionsrechtlich vorgeprägten und harmonisierten Risikobewertung, die der nationale Verordnungsgeber aufgreift und auf den bislang weniger regulierten Abschnitt der Lieferkette überträgt. Anders als in der Rechtssache

Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. bedurfte es daher keiner erneuten eigenständigen empirischen Untermauerung durch den nationalen Gesetz- oder Verordnungsgeber. Vielmehr durfte dieser Zusammenhang angesichts der bereits vorhandenen GDP-Leitlinien als gesichert betrachtet werden.

- e) Die EU-Kommission übersieht die Übertragbarkeit der produktbezogenen Risikobewertung aus den GDP-Leitlinien und erkennt dadurch, dass die Bundesrepublik im vorliegenden Fall im Unterschied zur Entscheidung Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. keine weiteren statistischen Belege zum Nachweis der Erforderlichkeit von § 9a AMHandelsV vorlegen musste.

3.3 Kommissionsvorschläge sind keine gleich geeigneten Mittel zu § 9a AMHandelsV

Die Kommission verweist zudem auf vermeintlich mildere Maßnahmen zu den von ihr für nicht erforderlich erachteten Temperaturkontrollen durch die Transporteure, namentlich:

- die Überprüfung der Transportwege,
- den Ausschluss sämtlicher Sendungen, die Temperaturen unter 8 Grad oder über 25 Grad ausgesetzt waren,
- den verpflichtenden Einsatz klimatisierter Fahrzeuge,
- Angemessene Schulung des Logistikpersonals zur Reaktion bei Temperaturabweichung während des Transports.

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH stehen mildere Maßnahmen nur dann der Erforderlichkeit entgegen, wenn sie das angestrebte Ziel ebenso wirksam erreichen.

St. Rspr., statt vieler EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07 und C-172/07, Rn. 52 (juris) – Apothekerkammer des Saarlandes u.a.

Dies ist im Folgenden zu prüfen:

3.3.1 Überprüfung der Transportwege

- a) In Bezug auf die „Überprüfung der Transportwege vor Aufnahme der Tätigkeit“ ist bereits unklar, was Inhalt oder Nutzen der einmaligen „Infrastrukturprüfung“ vor Aufnahme der Tätigkeit sein soll. Es bleibt auch unklar, was diese genau beinhalten soll, zumal die Transportwege potenziell zu jedem Haushalt im Bundesgebiet verlaufen.
- b) Jedenfalls verschafft die „Überprüfung der Transportwege vor Aufnahme der Tätigkeit“ durch den Transporteur keine produktbezogene Prüfungsmöglichkeit für die Versandapotheke, ob vorgegebene Temperaturbedingungen während des konkreten Transports zum Patienten tatsächlich eingehalten wurden und ist deshalb kein gleich geeignetes Mittel wie die in § 9a AMHandelsV vorgeschlagenen Maßnahmen.

3.3.2 Ausschluss temperaturbelasteter Sendungen

- a) Die Kommission nennt „den Ausschluss sämtlicher Sendungen, die Temperaturen unter 8 Grad oder über 25 Grad ausgesetzt waren“ als milderes Mittel. Die Kommission erklärt aber nicht, wie die Versandapotheke oder das Logistikunternehmen ohne Aufzeichnungen durch den Transporteur Temperaturabweichungen ermitteln soll.
- b) Tatsächlich bedarf es hierfür der in § 9a Satz 2 Nr. 3 AMHandelsV vorgesehenen Dokumentationsmaßnahmen. Denn der von der Kommission als milderes Mittel vorgeschlagene Ausschluss setzt zwingend voraus, dass Temperaturabweichungen überhaupt festgestellt werden können. Dies ist ohne kontinuierliche Aufzeichnung der Temperaturbedingungen nicht möglich.

3.3.3 Einsatz klimatisierter Fahrzeuge

- a) Die von der Kommission angeregte verbindliche Vorgabe zum Einsatz klimatisierter Fahrzeuge ist in § 9a Satz 2 Nr. 1 AMHandelsV bereits vorgesehen und trägt zur Risikoreduzierung bei.
- b) Sie ist jedoch einerseits nicht ausreichend, um der Versandapotheke eine lückenlose Kontrolle, insbesondere bei technischen Störungen der Kühlung zu ermöglichen. Eine nachträgliche Überprüfung durch die Versandapotheke bleibt damit ausgeschlossen. Dieser Nachweis lässt sich nur führen, wenn die Temperaturbedingungen aufgezeichnet werden, wie dies in § 9a Satz 2 Nr. 3 AMHandelsV im Falle des Einsatzes aktiver Kühlsysteme vorgesehen ist.
- c) Gleichzeitig liegt es innerhalb des Beurteilungsspielraums der Mitgliedstaaten bei dem Erlass gesundheitsschutzbezogener Maßnahmen, den aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen Auskunftsanspruch der Apotheke zur Überprüfung der Temperaturanforderungen durch eine gesetzliche Nachweis- und Auskunftspflicht des Transporteurs abzusichern und dies nicht allein in die Dispositionsbefugnis der Vertragsparteien zu stellen.

3.3.4 Schulung des Personals reicht nicht aus

- a) Schließlich ist auch die Schulung des Transportpersonals dazu, wie mit Temperaturabweichungen umzugehen ist, eine sinnvolle (flankierende) Maßnahme.
- b) Sie setzt jedoch (einmal mehr) voraus, dass das Transportpersonal technisch überhaupt in die Lage versetzt wird, Temperaturabweichungen zu erkennen. Ohne die in § 9a Satz 2 Nr. 3 AMHandelsV vorgesehene Pflicht zur Dokumentation der Temperaturanforderungen beim Einsatz aktiver Kühlsysteme ist dies jedoch nicht möglich.

3.4 Erforderlichkeit ohne Rückgriff auf Wertungsspielraum zu bejahen

- a) Die Erforderlichkeit der Temperaturdokumentation beim Einsatz aktiver Kühlsysteme lässt sich bereits unabhängig vom Einschätzungs- und Gestaltungsspielraum des nationalen Gesetz- und Verordnungsgebers im Gesundheitswesen begründen.
- b) Berücksichtigt man ergänzend den unionsrechtlich anerkannten Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten sowie den Vorsorgegrundsatz, wonach das Eintreten konkreter Gesundheitsgefahren nicht abgewartet werden muss, bestehen erst recht keine Zweifel an der Notwendigkeit der Dokumentationspflicht in § 9a Satz 2 Nr. 3 AMHandelsV.

4. Angemessenheit der Regelung in § 9a AMHandelsV

Die Kommission verneint auch die Angemessenheit der Regelung und bringt hierfür im Wesentlichen drei Argumente vor (Stellungnahme, S. 4):

- Der bestehende Rechtsrahmen mit § 17 Abs. 2a ApBetrO sei ausreichend (dazu 4.1),
- Es gebe keine Belege für Qualitätsprobleme, was die Begründung des Referentenentwurfs bestätige (dazu 4.2),
- Die Maßnahmen führten zu unverhältnismäßigen Belastungen und Handelshemmnissen (dazu 4.3).

4.1 Zum bestehenden Rechtsrahmen (§ 17 Abs. 2a ApBetrO)

4.1.1 Soweit die Kommission davon ausgeht, die bestehende Rechtslage – insbesondere § 17 Abs. 2a ApBetrO – biete bereits einen ausreichenden Rahmen zur Gewährleistung der Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln während des Versands, überzeugt dies nicht.

- Zwar verpflichtet § 17 Abs. 2a ApBetrO den Apothekenleiter, den ordnungsgemäßen Versand sicherzustellen. Diese Verpflichtung ist jedoch strukturell als Verantwortungszuweisung auf der rechtlichen Ebene ausgestaltet, ohne zugleich eine entsprechende tatsächliche Kontroll- und Einwirkungsmöglichkeit in der Transportphase zu gewährleisten.
- In der Praxis erfolgt der Versand regelmäßig durch externe Logistikunternehmen. Die Versandapotheke kann insoweit lediglich vertragliche Vorgaben machen und sich deren Einhaltung zusichern lassen. Eine durchgehende tatsächliche Kontrolle der Transportbedingungen – insbesondere der Einhaltung von Temperaturvorgaben während des Transports – ist ihr hingegen regelmäßig nicht möglich.
- Es ist – erst Recht unter Berücksichtigung des im Bereich des Gesundheitsschutzes bestehenden Wertungsspielraums – nachvollziehbar, dass der Verordnungsgeber dies als eine wesentliche systemische Schwäche der bisherigen, allein auf Apotheken bezogenen Regelung in § 17 Abs. 2a ApBetrO erkannt hat. Denn die rechtliche Verantwortung für die

Einhaltung dieser Vorschrift und die tatsächliche Risikobeherrschung und Umsetzung durch die beauftragten Logistikunternehmen fallen auseinander.

4.1.2 Die Kommission erkennt, dass eine bloße vertragliche Verpflichtung des Logistikunternehmens die Einhaltung der Anforderungen nicht hinreichend sicherstellt. Ohne flankierende objektive Sicherungsmechanismen – insbesondere Dokumentations- und Nachweispflichten – bleibt die Einhaltung der Transportbedingungen im Wesentlichen ex post nicht überprüfbar und damit faktisch nicht durchsetzbar.

4.1.3 Die Neuregelung des § 9a AMHandelsV setzt genau an diesem Defizit an. Sie verlagert die Pflichten nicht pauschal, sondern stellt eine sachgerechte Zuordnung von Verantwortung und tatsächlicher Einflussmöglichkeit her, indem sie denjenigen in die Pflicht nimmt, der die Transportbedingungen tatsächlich steuert und kontrolliert. Zugleich schafft sie durch die Einführung von Dokumentationspflichten die Voraussetzung für eine effektive Überwachung und Durchsetzung der Anforderungen durch die Versandapotheke.

Da eine ausdrücklich normierte und bußgeldbewehrte Verpflichtung der beteiligten Transporteure, diese Anforderungen tatsächlich einzuhalten, jedoch bisher fehlte, durfte der deutsche Gesetz- und Verordnungsgeber auch ohne weiteres davon ausgehen, dass eine Regelungslücke in der praktischen Durchsetzung von § 17 Abs. 2a ApBetrO bestand und diese durch § 9a AMHandelsV geschlossen werden musste.

- Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass Arzneimittel – wie die EU-Kommission (Stellungnahme, S. 4) selbst ausführt – in erheblichem Umfang aus in anderen EU-Mitgliedstaaten ansässigen Apotheken nach Deutschland versendet werden.
- Diese Apotheken unterliegen jedoch nicht der Überwachung durch die zuständigen deutschen Landesbehörden. Das eigentliche strukturelle Problem liegt daher weniger im materiellen Regelungsbestand als in der praktischen Durchsetzbarkeit gegenüber im Ausland ansässigen Versandapotheken und den Logistikern. Diese Regelungslücke würde durch eine Normierung der gesetzlichen Mitwirkungspflichten der beauftragten Transportunternehmen, die ihre Dienstleistungen in Deutschland anbieten, konsistent bei Gleichbehandlung in- und ausländischer Apotheken, welche Arzneimittel versenden, geschlossen.
- Selbst wenn dabei bislang nur begrenzte Erkenntnisse über konkret eingetretene Qualitätsbeeinträchtigungen beim Arzneimitteltransport an Endverbraucher vorliegen sollten, erlaubt dies keinen Rückschluss auf das Nichtbestehen entsprechender Risiken.
- Die geringe Erkenntnislage kann vielmehr gerade Ausdruck eines strukturellen Vollzugsdefizits sein, weil bislang kaum systematische Kontrollen der Transportbedingungen im Endverbraucherversand stattfinden.
- Hinzu kommt, dass qualitätsrelevante Beeinträchtigungen – etwa infolge von Temperaturabweichungen oder unsachgemäßer Handhabung – für Endverbraucher regelmäßig weder äußerlich erkennbar noch bei der Anwendung unmittelbar feststellbar sind und deshalb oft

unbemerkt bleiben dürften. Gerade die fehlende Sichtbarkeit solcher Risiken bestätigt daher die Notwendigkeit präventiver und risikobasierter Kontrollmechanismen entlang der Lieferkette, wie auch die Wertung der GDP-Leitlinien bestätigt, die ausdrücklich auf ein präventives, risikobasiertes und durchgängiges Qualitätssicherungssystem für den Arzneimitteltransport abstellen.

4.1.4 Schließlich bestätigt auch die Kommission selbst inzident in ihrer Stellungnahme (S. 4), dass es offenbar Vollzugsdefizite bei der Umsetzung von § 17 Abs. 2a ApBetrO beim grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandel gab. Anders lässt sich ihre Annahme nicht erklären, dass die Verpflichtung von Transportunternehmen zur Einhaltung dieser bislang allein die Versandapotheke treffenden Anforderungen dazu führen wird, dass „etablierte und funktionierende Lieferketten unterbrochen“ werden und eine „kostspielige neue Organisation der Lieferung von Arzneimitteln“ durch ein „kostspieliges, spezialisiertes Zustellregime“ erforderlich wird.

- Auch die Prognose, die meisten Logistikunternehmen würden vor dem Hintergrund der mit § 9a AMHandelsV verknüpften Bußgeldandrohung keine Standardsendungen für den Arzneimittelversand mehr anbieten, bestätigt, dass eine Temperaturüberwachung bislang anscheinend auch nach der Analyse der EU-Kommission allenfalls teilweise gewährleistet war und es hätten erhebliche Teile des Versandhandels von Transportstrukturen profitiert, die die bestehenden temperatur- und qualitätssichernden Anforderungen nicht oder zumindest nicht vollständig umsetzen.
- Auf den sich daraus ergebenden Wertungswiderspruch zur Gefahrenprognose auf Ebene der vorgelagerten Handelsstufen, für die die GDP-Leitlinien maßgeblich sind (hierzu oben 3.2.2), geht die Kommission nicht ein.

4.1.5 Vor diesem Hintergrund trifft die Einschätzung der Kommission nicht zu, die bestehende Rechtslage gewährleiste durch § 17 Abs. 2a ApBetrO bereits ein gleichwertiges Schutzniveau. Vielmehr schließt die Neuregelung eine bislang bestehende faktische Regelungs- und Vollzugslücke und trägt damit zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Versandhandel bei. Sie bewegt sich dabei auch offensichtlich innerhalb des Wertungsspielraums des deutschen Gesetz- und Verordnungsgebers bei gesundheitsschutzbezogenen Maßnahmen.

4.2 Unzutreffende Interpretation der Verordnungsbegründung durch die EU-Kommission

4.2.1 Für die Unangemessenheit von § 9a AMHandelsV verweist die Kommission zudem auf die Begründung des Entwurfs selbst, aus der sich ergebe, dass es für diese Regelung keinen Handlungsbedarf gebe. Konkret bezieht sich die Kommission auf folgende Passage in der Begründung des Entwurfs (S. 35):

„Mit den Regelungen soll sichergestellt werden, dass auch während des Transports von Arzneimitteln im Rahmen des Versandhandels durch Apotheken Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel sichergestellt bleiben und unbefugte Zugriffe auf entsprechende Sendungen ausgeschlossen werden.“

Die Kommission entnimmt der Wendung, dass Qualität und Sicherheit sichergestellt *bleiben*, dass ein qualitätsgesicherter Transport bereits unter der geltenden Rechtslage nach der Bewertung des Gesetz- und Verordnungsgebers vollständig gewährleistet gewesen sei.

4.2.2 Diese Auslegung verkennt sowohl den sprachlichen als auch den systematischen Kontext dieser Aussage.

- a) Die Formulierung „sichergestellt bleiben“ beschreibt kein bereits lückenlos gewährleistetetes Ist-Niveau, sondern das normative Ziel, ein hohes Schutzniveau auch unter veränderten tatsächlichen Rahmenbedingungen aufrechtzuerhalten. Die Begründung wiederholt und bestätigt das bestehende Schutzanliegen, zu dessen praktischer Sicherstellung der Verordnungsgeber Handlungsbedarf erkannt hat, dem mit § 9a AMHandelsV Rechnung getragen werden soll.
- Gerade im Versandhandel mit Arzneimitteln bestehen strukturelle Besonderheiten (Einbindung externer Logistikunternehmen, fehlende unmittelbare Kontrolle durch die Apotheke), die dazu führen, dass rechtliche Verantwortung und tatsächliche Einwirkungsmöglichkeiten auseinanderfallen.
- Die Neuregelung trägt diesen Umständen Rechnung, indem sie die Sicherstellungspflichten auf denjenigen verlagert, der die tatsächliche Kontrolle über Lagerung und Transport und den Erhalt der Produktqualität ausübt und diese praktisch operativ beeinflussen kann, und zugleich konkret für diesen die entsprechenden Nachweis- und Dokumentationspflichten etabliert.
- b) Hinzu kommt ein systematisches Argument: Wäre – wie von der Kommission unterstellt – die Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln im Versand durch Anwendung der apothekenrechtlichen Vorgaben auf die beauftragenden Versandapotheken bereits vollständig und effektiv sichergestellt, bestünde kein Anlass für gesetzgeberisches Tätigwerden und folglich auch keine Notwendigkeit einer Notifizierung nach der Richtlinie 2015/1535/EU. Die Notifizierung belegt vielmehr, dass der Gesetzgeber einen konkreten qualitätssichernden Anpassungs- und Präzisierungsbedarf erkannt hat.

4.2.3 Die Formulierung „... sichergestellt bleiben ...“ ist daher zutreffend dahin zu verstehen, dass das angestrebte Schutzniveau der Arzneimittelsicherheit nicht lediglich fortgeschrieben, sondern durch zusätzliche Anforderungen tatsächlich abgesichert und nachweisbar gemacht werden soll.

4.3 Potenzielle Erschwerung des nicht qualitätsgesicherten Arzneimittelversandhandels

4.3.1 Soweit die Kommission geltend macht, die notifizierte Maßnahme könne den freien Verkehr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten beeinträchtigen und bestehende Lieferketten unterbrechen, steht auch dieser Einwand der Angemessenheit von § 9a AMHandelsV nicht entgegen. Denn die Warenverkehrsfreiheit schützt nicht das Fortbestehen logistischer Strukturen, die unionsrechtlich anerkannte Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit praktisch unterlaufen:

- a) Zwar ist nicht auszuschließen, dass die Einführung zusätzlicher Anforderungen an den Transport von Arzneimitteln zu Anpassungen bestehender Logistikstrukturen führt. Dies ist jedoch im Lichte des unionsrechtlich besonders hochrangigen Ziels des Schutzes der öffentlichen Gesundheit hinzunehmen. Wie bereits ausgeführt (oben IV.1), genießt dieses Schutzgut Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen und kann auch spürbare Beschränkungen des Warenverkehrs rechtfertigen.

Art. 36 AEUV, EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07 / C-172/07, Rn. 19 (juris) - Apothekerkammer des Saarlandes u.a.

- b) § 9a AMHandelsV zielt dabei nicht auf die Einführung neuer, bislang unbekannter Anforderungen ab, sondern beschränkt sich – wie ausgeführt – darauf, die bereits unionsrechtlich in Form der GDP-Leitlinien anerkannten produktbezogenen Sicherheitsmaßstäbe für den Transport von Arzneimitteln auf den letzten Abschnitt der Lieferkette, nämlich den Transport zum Endverbraucher, zu erstrecken. Vor diesem Hintergrund ist es nicht gerechtfertigt, sich auf bestehende Marktstrukturen oder etablierte Lieferketten zu berufen, soweit diese faktisch hinter den bereits geltenden rechtlichen Anforderungen zurückbleiben.

4.3.2 Dies gilt umso mehr, als § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 ApBetrO bereits nach geltendem Recht ausdrücklich verlangt, dass Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben, und insbesondere die für das jeweilige Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden

- Soweit sich – wie von der Kommission angedeutet – tatsächlich ein Markt etabliert haben sollte, in dem Standardlieferungen diese Anforderungen nicht durchgängig erfüllen, ist ein solcher Zustand nicht schützenswert.
- Vielmehr würde er ein Vollzugsdefizit der bestehenden Rechtslage belegen, das der Verordnungsgeber mit der Neuregelung gerade zu beheben sucht.

In diesem Zusammenhang gerät die Argumentation der Kommission – einmal mehr – in einen inneren Widerspruch:

- Einerseits wird § 17 Abs. 2a ApBetrO als ausreichender Rechtsrahmen dargestellt; andererseits wird auf eine tatsächliche Auslieferungspraxis verwiesen, die den dort normierten Anforderungen – insbesondere hinsichtlich der Einhaltung von Temperaturvorgaben – offenkundig nicht entspricht und durch die Neuregelung gefährdet werde.
- Eine solche Praxis könnte jedoch bei konsequenter Anwendung und Durchsetzung von § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 ApBetrO bereits heute nicht bestehen.

Die Ausführungen der Kommission bestätigen damit gerade das bestehende Vollzugsdefizit bei der Umsetzung der Transportanforderungen, insbesondere im Verhältnis zu den tatsächlich handelnden Logistikunternehmen.

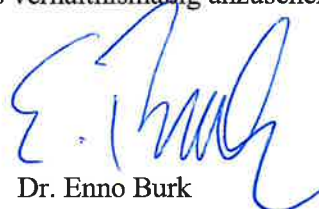
- 4.3.3 Die Einführung spezifischer Pflichten für Transportdienstleister in § 9a AMHandelsV ist vor diesem Hintergrund nicht als unverhältnismäßige Marktbeschränkung, sondern als notwendige und kohärente Maßnahme zur effektiven Durchsetzung bereits geltender Sicherheitsanforderungen zu bewerten.

5. Ergebnis

- Entgegen der Einschätzung der Kommission sind sowohl die Erforderlichkeit als auch die Angemessenheit von § 9a AMHandelsV zu bejahen.
- Die Anforderungen des § 9a AMHandelsV sind deshalb im Hinblick auf das in Art. 85c Abs. 2 RL 2001/83/EG genannte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit entgegen der Beurteilung der Kommission als verhältnismäßig anzusehen.



Dr. Reimar Buchner



Dr. Enno Burk