

ORTSCHEIT

URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
10. November 1994 *

In der Rechtssache C-320/93

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag vom Landgericht Saarbrücken in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

Lucien Ortscheit GmbH

gegen

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten G. C. Rodríguez Iglesias in Wahrnehmung der Aufgaben des Kammerpräsidenten, des Kammerpräsidenten R. Joliet (Berichterstatter) und des Richters J. C. Moitinho de Almeida,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Generalanwalt: C. Gulmann

Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

- der Lucien Ortscheit GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt Adalbert Kunschert, Saarbrücken,
- der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt Wolfgang A. Rehmann, München,
- der belgischen Regierung, vertreten durch Patrick Duray, beigeordneter Berater im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit, als Bevollmächtigten,
- der französischen Regierung, vertreten durch Hélène Duchêne, Sekretärin für Auswärtige Angelegenheiten in der Direktion für Rechtsangelegenheiten des Außenministeriums, und durch Catherine de Salins, Beraterin für Auswärtige Angelegenheiten in der Direktion für Rechtsangelegenheiten desselben Ministeriums, als Bevollmächtigte,
- der griechischen Regierung, vertreten durch Ioannis Konstantinos Chalkias, beigeordneter Rechtsberater im Juristischen Dienst des Staates, und durch Christina Sitara, Rechtsberaterin der Eingangsstufe im Juristischen Dienst des Staates, als Bevollmächtigte,
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Rechtsberater Richard Wainwright und durch Angela Bardenhewer, Juristischer Dienst der Kommission, als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Lucien Ortschait GmbH, der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, der griechischen Regierung, vertreten durch C. Sitara und Panagiotis Kamarineas, Rechtsberater im Juristischen Dienst des Staates, und der Kommission in der Sitzung vom 28. April 1994,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 16. Juni 1994,

folgendes

Urteil

- 1 Das Landgericht Saarbrücken hat mit Beschluß vom 24. März 1993, beim Gerichtshof eingegangen am 21. Juni 1993, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag zwei Auslegungsfragen zur Vorabentscheidung vorgelegt, um beurteilen zu können, ob ein nationales Verbot der Werbung für ausländische Arzneimittel, die, obwohl sie in Deutschland nicht zugelassen sind, unter bestimmten Voraussetzungen dorthin eingeführt werden dürfen, mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag vereinbar ist.
- 2 Diese Fragen stellen sich in einem Rechtsstreit zwischen zwei Arzneimittelimportunternehmen, der Lucien Ortschait GmbH (im folgenden: Klägerin des Ausgangsverfahrens) und der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (im folgenden: Beklagte des Ausgangsverfahrens). Die Klägerin des Ausgangsverfahrens klagt gegen die Beklagte des Ausgangsverfahrens auf Unterlassung jeder Werbung für von den deutschen Behörden nicht zugelassene Arzneimittel.
- 3 Nach § 21 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dürfen Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch

die zuständige Bundesbehörde zugelassen sind. Dies gilt grundsätzlich auch für eingeführte Arzneimittel (§ 73 Absatz 1 AMG).

4 Nach § 73 Absatz 3 AMG dürfen jedoch ausländische Arzneimittel, die in Deutschland nicht zugelassen sind, dorthin eingeführt werden, wenn sie in ihrem Herkunftsland zugelassen sind und von Apotheken in geringen Mengen auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung bestellt sind.

5 § 8 Absatz 2 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, HWG) bestimmt jedoch in bezug auf die genannten Arzneimittel:

„Unzulässig ist ... die Werbung, bestimmte Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach ... § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen.“

6 Die Beklagte des Ausgangsverfahrens macht von der durch § 73 Absatz 3 AMG eröffneten Möglichkeit Gebrauch und führt in die Bundesrepublik Deutschland Arzneimittel ein, die von den deutschen Behörden nicht zugelassen sind. Seit April 1992 läßt sie in der deutschen Presse für Angehörige von Berufen des Gesundheitswesens Anzeigen veröffentlichen, in denen angegeben ist, welche nicht zugelassenen Arzneimittel sie einführt und unter welcher Adresse diese erhältlich sind.

- 7 Am 14. Oktober 1992 erhob einer der Konkurrenten der Beklagten des Ausgangsverfahrens, die Klägerin des Ausgangsverfahrens, beim Landgericht Saarbrücken Klage auf Unterlassung der dargestellten Verhaltensweisen mit der Begründung, sie seien gemäß § 8 Absatz 2 HWG verboten.
- 8 Das Landgericht Saarbrücken ist der Ansicht, daß die von der Beklagten des Ausgangsverfahrens veröffentlichten Anzeigen Werbung im Sinne von § 8 Absatz 2 HWG darstellen, und fragt sich, ob diese Bestimmung mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist. Es hat daher mit Beschluß vom 24. März 1993 dem Gerichtshof folgende zwei Fragen nach der Auslegung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag zur Vorabentscheidung vorgelegt:
- 1) Ist das nationale Verbot der Werbung für Arzneimittel, die im Inland trotz bestehender Zulassungspflicht nicht zugelassen sind, die aber aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften auf Einzelbestellung rechtmäßig importiert werden dürfen, sofern sie bereits in diesem Mitgliedstaat zulässigerweise in den Verkehr gebracht wurden, eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag?
 - 2) Unter welchen Voraussetzungen kann das oben beschriebene Werbeverbot, sollte es eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag sein, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen durch Artikel 36 EWG-Vertrag ausnahmsweise zulässig sein?

Zur ersten Frage (Artikel 30 EWG-Vertrag)

- 9 Vorab ist darauf hinzuweisen, daß das Werbeverbot des § 8 Absatz 2 HWG nur ausländische Arzneimittel betrifft. Da es somit den Absatz der Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten und der inländischen Arzneimittel nicht in der gleichen

Weise berührt, kann es nicht von vornherein dem Anwendungsbereich von Artikel 30 EWG-Vertrag entzogen sein (Urteil vom 24. November 1993 in den Rechtssachen C-267/91 und C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, I-6097, Randnr. 16).

- 10 Sodann ist festzustellen, daß das in Rede stehende Werbeverbot potentiell das Volumen der Einfuhren nicht zugelassener Arzneimittel nach Deutschland behindern kann. Es entzieht nämlich den Apothekern und Ärzten, deren Mitwirkung für die Einfuhr dieser Arzneimittel gemäß § 73 Absatz 3 AMG unerlässlich ist, eine Quelle der Information über die Existenz und die Verfügbarkeit solcher Arzneimittel.

- 11 Daher stellt eine Maßnahme, wie sie in § 8 Absatz 2 HWG enthalten ist, eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag dar.

- 12 Somit ist auf die erste Frage zu antworten, daß das nationale Verbot der Werbung für Arzneimittel, die im Inland trotz grundsätzlich bestehender Zulassungspflicht nicht zugelassen sind, die aber aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften auf Einzelbestellung importiert werden dürfen, sofern sie bereits in diesem Mitgliedstaat zulässigerweise in den Verkehr gebracht wurden, eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag ist.

Zur zweiten Frage (Artikel 36 EWG-Vertrag)

- 13 Mit seiner zweiten Frage begehrt das nationale Gericht im Kern Auskunft darüber, ob das in Rede stehende Werbeverbot gemäß Artikel 36 EWG-Vertrag zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt ist.
- 14 Vorab ist darauf hinzuweisen, daß Artikel 36 EWG-Vertrag auf dem Gebiet der Herstellung und des Inverkehrbringens von Arzneispezialitäten so lange weiterhin anwendbar ist, wie die Harmonisierung der nationalen Regelungen in diesem Bereich noch nicht vollständig erreicht ist (Urteile des Gerichtshofes vom 7. März 1989 in der Rechtssache 215/87, Schumacher, Slg. 1989, 617, Randnr. 15, vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, Randnr. 48, vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-347/89, Eurim-Pharm, Slg. 1991, I-1747, Randnr. 26, vom 8. April 1992 in der Rechtssache C-62/90, Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-2575, Randnr. 10, und vom 1. Juni 1994 in der Rechtssache C-317/92, Kommission/Deutschland, Slg. 1994, I-2039, Randnr. 14).
- 15 In diesem Zusammenhang ist besonders darauf hinzuweisen, daß die Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. L 113, S. 13), die die Mitgliedstaaten namentlich verpflichtet, die Arzneimittelwerbung bei Angehörigen von Berufen des Gesundheitswesens strengen Voraussetzungen und einer wirksamen Kontrolle zu unterwerfen (sechste Begründungserwägung und Artikel 6 bis 14), im Ausgangsverfahren nicht anwendbar ist. Der diesem Verfahren zugrunde liegende Sachverhalt hat sich nämlich zwischen April und Oktober 1992 ereignet, während die Richtlinie nach ihrem Artikel 15 Absatz 1 erst bis zum 1. Januar 1993 von den Mitgliedstaaten umgesetzt werden mußte.

- 16 Nachdem dies feststeht, ist darauf hinzuweisen, daß die Gesundheit und das Leben von Menschen ebenfalls nach ständiger Rechtsprechung unter den in Artikel 36 EWG-Vertrag geschützten Gütern und Interessen den ersten Rang einnehmen und daß es Sache der Mitgliedstaaten ist, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen.
- 17 Jedoch ist eine nationale Regelung oder Praxis, die eine die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, mit dem Vertrag nur vereinbar, soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist. Eine nationale Regelung oder Praxis fällt daher nicht unter die Ausnahmeregelungen des Artikels 36 EWG-Vertrag, wenn die Gesundheit oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden kann, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken (siehe Urteil vom 8. April 1992, Kommission/Deutschland, Randnrn. 10 und 11, Urteil Schumacher vom 7. März 1989, Randnrn. 17 und 18, Urteil Delattre vom 21. März 1991, Randnr. 53, und Urteil Eurim-Pharm vom 16. April 1991, Randnr. 27, alle a. a. O.).
- 18 Im vorliegenden Fall ist zunächst festzustellen, daß die Mitgliedstaaten beim gegenwärtigen Stand der Harmonisierung in Ermangelung eines Verfahrens der Gemeinschaftszulassung oder der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Zulassungen berechtigt sind, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht von der zuständigen nationalen Behörde zugelassen worden sind, in ihrem Gebiet ohne weiteres zu verbieten. Denn nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der Fassung der Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142, S. 11) darf „eine Arzneispezialität ... in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat“.

- 19 Außerdem soll das Werbeverbot gemäß § 8 Absatz 2 HWG, wie der Generalanwalt in Nr. 23 seiner Schlußanträge zu Recht ausgeführt hat, den Ausnahmecharakter der Einzeleinfuhr nicht zugelassener Arzneimittel wahren, um zu verhindern, daß das grundsätzliche Erfordernis einer nationalen Zulassung nach den deutschen Rechtsvorschriften systematisch umgangen wird. Wenn nämlich in Deutschland für dort nicht zugelassene Arzneimittel geworben werden dürfte, bestünde die Gefahr, daß die Hersteller die Zulassung der Arzneimittel in einem Mitgliedstaat, der geringere Anforderungen stellt, beantragen und sie dann aufgrund von Einzelbestellungen, die sie durch Werbeaktionen ausgelöst haben, nach Deutschland einführen würden.
- 20 Das Werbeverbot des § 8 Absatz 2 HWG ist deshalb für die Wirksamkeit der nationalen Zulassungsregelung erforderlich. Daher ist es im Sinne von Artikel 36 EWG-Vertrag zum Schutz der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt.
- 21 Auf die zweite Frage ist somit zu antworten, daß das in Rede stehende Werbeverbot zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt ist.

Kosten

- 22 Die Auslagen der belgischen, der französischen und der griechischen Regierung sowie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

auf die ihm vom Landgericht Saarbrücken mit Beschluß vom 24. März 1993 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

- 1) Das nationale Verbot der Werbung für Arzneimittel, die im Inland trotz grundsätzlich bestehender Zulassungspflicht nicht zugelassen sind, die aber aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften auf Einzelbestellung importiert werden dürfen, sofern sie bereits in diesem Mitgliedstaat zulässigerweise in den Verkehr gebracht wurden, ist eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag.

- 2) Dieses Werbeverbot ist jedoch nach Artikel 36 EWG-Vertrag zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt.

Rodríguez Iglesias

Joliet

Moitinho de Almeida

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 10. November 1994.

Der Kanzler

Für den Präsidenten der Fünften Kammer

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias