SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS GIUSEPPE TESAURO
vom 26. Januar 1989 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Der Sachverhalt in dem Vorabentscheidungsverfahren, mit dem wir heute befaßt sind, steht im Zusammenhang mit einer Reise, die der deutsche Staatsangehörige Schumacher 1983 als Tourist nach Frankreich unternahm. Bei dieser Gelegenheit hatte er die „unglückliche" (oder „wohlüberlegte"?) Idee, sich an seinen Wohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland von der Post eine Packung eines Medikaments schicken zu lassen, das er in einer Apotheke in Straßburg gekauft hatte und bei dem es sich im wesentlichen um einen Artischokkenextrakt handelt. Wäre er, statt dieses Beförderungsmittel zu wählen, dem Beispiel Tausender von Touristen gefolgt und hätte er das erworbene Produkt einfach in die Tasche gesteckt und es somit direkt eingeführt, wäre er nicht dem Eifer des deutschen Zolls zum Opfer gefallen. In der Tat muß sich Herr Schumacher seit jenem Tag mit der Zollverwaltung seines Heimatlandes herumschlagen, die unter Berufung auf die Regelung des Arzneimittelgesetzes seinen Antrag auf Abfertigung des Arzneimittels zum freien Verkehr mit der Begründung abgelehnt hat, sie verstoße gegen das in diesem Gesetz vorgesehene Einfuhrverbot. Um nicht unnötig Ihre Zeit in Anspruch zu nehmen, sehe ich davon ab, Ihnen noch einmal die übrigen Episoden dieser amüsanten Angelegenheit vor Augen zu führen, in der ich den Verdacht habe, daß — wie es häufig in den Vorabentscheidungssachen, die vor den Gerichtshof gebracht werden, der Fall ist — die Rolle des Hauptdarstellers vom Gott des Handels und nicht von der Göttin der Heilkunst gespielt wird. Aus den Akten geht nämlich hervor, daß das Medikament in Deutschland rund viermal so teuer wie in Frankreich verkauft wird ... Ich verweise Sie also auf den Sitzungsbericht und beschränke mich darauf, die Ihnen vom Hessischen Finanzgericht vorgelegte Frage zu zitieren:

„Ist § 73 Absatz 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445) mit Artikel 30 EWG-Vertrag vereinbar, soweit er generell die Einfuhr von Arzneimitteln aus Mitgliedstaaten durch Privatpersonen untersagt?"

2. Ich brauche nicht darauf hinzuweisen, daß die so gefaßte Frage umformuliert werden muß, da der Gerichtshof im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens nicht über die Vereinbarkeit einer nationalen Bestimmung mit dem Gemeinschaftsrecht entscheiden darf. Gestützt auf Ihre ständige Rechtsprechung, der zufolge der Gerichtshof bei in unzulässiger Weise formulierten Vorlagefragen in seiner Entscheidung Kriterien herausarbeiten kann, die es dem nationalen Gericht ermöglichen, den Rechtsstreit zu entscheiden, schlage ich Ihnen vor, davon auszugehen, daß das vorlegende Gericht im wesentlichen wissen will, ob die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag dahin auszulegen sind, daß sie es einem Mitgliedstaat verbieten, Privatpersonen die Einfuhr von in seinem Hoheitsgebiet zugelassenen und rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln für ihren

* Originalsprache: Italienisch.

persönlichen Gebrauch zu untersagen, wenn der Bezug dieser Arnzeimittel über eine Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat erfolgt ist.

3. Ein erster Punkt scheint mir völlig außer Zweifel zu stehen: Das Verbot der Medikamenteneinfuhr seitens einer Privatperson stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung dar und fällt insoweit unter Artikel 30 (Rechtsprechung Dassonville). Das bestreiten nicht einmal die Bundesregierung und die dänische Regierung, die zusammen mit der französischen Regierung und der Kommission in dem Verfahren vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben.

4. Die ganze Problematik besteht einzig darin, ob das fragliche Verbot aufgrund von Artikel 36, insbesondere zum Schutze der Gesundheit, gerechtfertigt werden kann.

5. Dazu sind zwei völlig unterschiedliche Auffassungen vorgetragen worden: Auf der einen Seite haben die Bundesregierung und die dänische Regierung geltend gemacht, Artikel 36 sei im vorliegenden Fall anwendbar, auf der anderen Seite haben die französische Regierung und die Kommission dies entschieden verneint.

6. Ich sage Ihnen sogleich, daß ich die letztere Ansicht in vollem Umfang teile. Und ebenso spontan erkläre ich, daß ich es im vorliegenden Fall für überflüssig halte, die zur Verteidigung der deutschen Regelung vorgebrachten Argumente in allen Einzelheiten zu widerlegen. Diese Argumente beschränken sich im wesentlichen auf die Behauptung, daß das fragliche Verbot hingenommen werden müsse, da es integrierender Bestandteil des Vertriebssystems für Arzneimittel sei. Als solches sei es das einzige geeignete Mittel, um den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes gerecht zu werden; deshalb könne es nicht geändert oder durch alternative Kontrollmittel ersetzt werden. Alles in allem sei trotz der gebotenen Gewährleistung eines einheitlichen Binnenmarktes der Gemeinschaft eine Änderung der deutschen Regelung unvorstellbar.

Diese Auffassung ist nicht stichhaltig.

7. Um uns davon zu überzeugen, wollen wir uns zunächst noch einmal dem *Sachverhalt* des bei dem nationalen Gericht anhängigen Verfahrens zuwenden. Es ist unbestritten, daß das Arzneimittel in deutschen Apotheken frei erhältlich ist, d. h. es bedarf keines ärztlichen Rezepts. Es steht ebenfalls fest, daß das fragliche Erzeugnis von einer Apotheke in Frankreich verkauft wurde. Es steht ebenso außer Frage, daß Herr Schumacher, wenn er selbst das Arzneimittel von Straßburg zu seinem Wohnort transportiert hätte, nicht unter die deutsche Regelung gefallen wäre, denn § 73 Absatz 2 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes sieht ausdrücklich vor, daß das in Absatz 1 derselben Vorschrift vorgesehene Verbot nicht für Arzneimittel gilt, die „in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind".

8. Ich komme jetzt zur *rechtlichen Beurteilung*. Es erscheint mir nicht unbedingt notwendig, eine eingehende Prüfung der Rechtsprechung des Gerichtshofes vorzunehmen, deren einziger Zweck darin bestünde, nachzuweisen, was nach dem Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Peijper, Slg. 1976, 613) völlig evident ist: Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts unterliegen auch die Arzneimittel dem Erfordernis des freien Warenverkehrs. Natürlich muß diese Aus

sage sofort durch einen Vorbehalt abgeschwächt werden: „unter bestimmten Voraussetzungen". Und dies liegt auf der Hand, wenn man bedenkt, daß ein Arzneimittel, von dem man annimmt, daß es sich im freien Verkehr befindet, weder ein Nußknacker noch ein Korkenzieher ist und daß die Verabreichung eines Arzneimittels nach der Natur der Sache neben den oder gerade anstelle der erhofften therapeutischen Wirkungen auch erhebliche Gesundheitsschäden verursachen kann.

Aus diesen Gründen hat der Gemeinschaftsgesetzgeber schrittweise ein normatives System geschaffen, dessen Ziel der *„freie Verkehr mit Arzneispezialitäten"* ist, wie sich aus der fünften Begründungserwägung der zweiten Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (75/319/EWG, ABl. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13) ergibt.

9. Wenngleich es also gegenwärtig absolut gesehen noch einige Ausnahmen von dem Grundsatz des freien Verkehrs der Arzneimittel gibt — die gemäß Artikel 36, einer unbestreitbar restriktiv auszulegenden Norm, gerechtfertigt sind —, sind die tatsächlichen Umstände des vorliegenden Falls doch so beschaffen, daß die Ansicht der beiden Regierungen — der Bundesregierung und der dänischen Regierung —, das in Rede stehende Einfuhrverbot müßte eine Rechtfertigung in dem Gebot des Gesundheitsschutzes finden, einer Prüfung nicht standhält, die richtigerweise bei den mit den Artikeln 30 und 36 verfolgten Zielen ansetzt und die somit als Beurteilungsparameter nicht gleich auf die Ausnahme, also die zulässigen Beschränkungen des freien Verkehrs, sondern auf die Regeln, nämlich den freien Verkehr, abstellt.

Um zu diesem Ergebnis zu gelangen, braucht man meines Erachtens nicht einmal auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes (Urteil De Peijper) zur „Verhältnismäßigkeit" zurückzugreifen. Mit anderen Worten, angesichts der gewiß unvollständigen, aber gleichwohl nicht zu unterschätzenden Entwicklung in der Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften über Arzneispezialitäten bin ich der Auffassung, daß im vorliegenden Fall die dem Mitgliedstaat der Einfuhr verbleibenden Befugnisse auf ein Minimum reduziert sind.

10. In der Tat, wenngleich es gerechtfertigt erscheinen mag, daß die Behörden eines Mitgliedstaats — die Zweifel an der Unschädlichkeit eines in einem anderen Mitgliedstaat hergestellten Arzneimittels hegen, dessen Inverkehrbringen weder im ersten noch im zweiten Staat erlaubt wäre — sich auf die in Artikel 36 genannten Gründe des Gesundheitsschutzes berufen, um die Einfuhr dieses Arzneimittels in ihr Hoheitsgebiet zu kontrollieren, so ist doch der Sachverhalt des bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreits dergestalt, daß der Rückgriff auf Artikel 36 nicht gerechtfertigt ist. Und das Hessische Finanzgericht hat nach meinem Dafürhalten richtig reagiert, als es in dem Vorlagebeschluß ausdrücklich hervorhob, daß es *„erhebliche Zweifel"* daran habe, ob § 73 des deutschen Arzneimittelgesetzes mit Artikel 30 EWG-Vertrag im Einklang stehe.

11. Die Realität ist äußerst einfach: Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts in dem betreffenden Bereich und vier Jahre vor der Verwirklichung des großen Gemeinsamen Marktes ist in dem von dem vorlegenden Gericht beschriebenen Fall kein Raum, um in *objektiver* oder *subjektiver* Hinsicht Argumente zum Schutz der Gesundheit vorzubringen, die der Geltung des Verbots in Artikel 30 EWG-Vertrag entgegenstünden. Und dies aus einem einfachen Grund: Da es sich um ein in beiden betroffenen Mitgliedstaaten zugelassenes Arznei

mittel handelt, sind die Erfordernisse des Gesundheitsschutzes bereits im Ausfuhrstaat berücksichtigt; dies muß für den Einfuhrstaat genügen.

12. *Objektiv:* Das gleiche Erzeugnis ist in dem Land, in das es eingeführt werden soll, rezeptfrei in der Apotheke erhältlich. Wer auch immer dort wohnt, kann es somit in unbegrenzten Mengen kaufen; für sich selbst, für Familienangehörige, für seine Nachbarn, für seine Kollegen. Ist dies nicht der beste Beweis dafür, daß der betreffende Mitgliedstaat, indem er den Verkauf des Arzneimittels erlaubt, und zwar sogar ohne ärztliches Rezept, dessen Unschädlichkeit anerkannt hat? Unter diesen Umständen erscheint die Verteidigung des Einfuhrverbots für das Arzneimittel sehr schwach. Und zwar um so mehr, als nach der ersten und der zweiten Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG und 75/319/EWG) das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat von einer vorherigen präventiven Genehmigung durch die zuständigen Behörden abhängt, was die unterschiedliche Behandlung des Verkaufs eines Arzneimittels und eines Korkenziehers zur Genüge verdeutlicht.

Nun, die Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen setzt die Durchführung äußerst strenger Verfahren voraus, und jeder Mitgliedstaat ist gemäß Artikel 5 der vorerwähnten ersten Richtlinie gehalten, diese Genehmigung zu versagen, wenn sich herausstellt, daß die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist. Außerdem hat der Gemeinschaftsgesetzgeber nach Maßgabe der Artikel 9 ff. der zweiten Richtlinie ein Verfahren vorgesehen, das es dem Hersteller eines Arzneimittels, dessen Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat genehmigt wurde, vom Ausschuß für Arzneispezialitäten prüfen zu lassen, ob dieses Arzneimittel die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung in anderen Mitgliedstaaten erfüllt. Diese Staaten haben hierbei die Möglichkeit, sich der Erteilung der Genehmigung in ihrem Hoheitsgebiet zu widersetzen.

Es erscheint daher mehr als gewagt, zu behaupten, daß eine Arzneispezialität, deren Inverkehrbringen sowohl im Ausfuhr- als auch im Einfuhrmitgliedstaat rechtmäßigerweise genehmigt wurde und die überdies nicht rezeptpflichtig ist, in dem letztgenannten Staat eine derartige Gefahr für die Volksgesundheit darstellen kann, daß ein Einfuhrverbot gerechtfertigt ist. Und dies alles, ich wiederhole, abgesehen von den Erwägungen in bezug auf den Verstoß gegen das Gebot der Verhältnismäßigkeit, die mir im vorliegenden Fall wirklich überflüssig erscheinen.

Außerdem läßt der Bundesgesetzgeber, wie ich zuvor bereits ausgeführt habe und wie sich auch in der heutigen Sitzung herausgestellt hat, die Einfuhr von Arzneimitteln durch Privatpersonen im Reiseverkehr zu, wenn die betreffende Menge dem persönlichen Verbrauch angemessen ist (§ 73 Absatz 2 Nr. 6); für den Fall, daß der Grenzübertritt in Verkehrsmitteln erfolgt, läßt er sie ohne Mengenbegrenzung zu, wenn die Arzneimittel zum Gebrauch der Reisenden bestimmt sind (§ 73 Absatz 2 Nr. 7). Unter diesen Umständen bleibt die Frage unbeantwortet, ob es denn einen Unterschied zwischen diesen Fällen der Einfuhr und dem unserem Vorabentscheidungsverfahren zugrundeliegenden Fall der Einfuhr auf dem

Postwege zum persönlichen Gebrauch gibt, in dem die Möglichkeiten einer Kontrolle der Mengen, der Herkunft und des Empfängers sicherlich größer sind.

13. *Subjektiv:* Die Kommission hat meines Erachtens zu Recht auf die Bedeutung hingewiesen, die die Richtlinie des Rates zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (85/432/EWG, ABl. L 253 vom 24. 9. 1985, S. 34) und die Richtlinie des Rates über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers (85/433/EWG, a. a. O., S. 37) im vorliegenden Fall haben. Ohne Sie mit einer detaillierten Darstellung der Bestimmungen dieser Richtlinien langweilen zu wollen, halte ich es doch für geboten, im wesentlichen darauf hinzuweisen, daß die Mitgliedstaaten sich verpflichtet haben, die beruflichen Qualifikationen der Apotheker aus den anderen Mitgliedstaaten anzuerkennen und sie zur Ausübung der Tätigkeit der „Abgabe von Arzneimitteln in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken" zuzulassen. Daraus folgt, daß die These, der Verkauf von Arzneimitteln auf dem eigenen Binnenmarkt sei von Apothekern des Einfuhrmitgliedstaats zu kontrollieren, sich als unbegründet erweist. Von dem Moment an, in dem die Mitgliedstaaten die berufliche Qualifikation der Apotheker aus den anderen Mitgliedstaaten anerkennen, können sie von Rechts wegen nicht mehr behaupten — dies wäre ein Widerspruch in sich —, daß der Schutz der Gesundheit der eigenen Bevölkerung nur dann gewährleistet sei, wenn die Arzneimittel von den eigenen Apothekern verkauft würden.

14. Abschließend schlage ich Ihnen vor, dem vorlegenden Gericht zu antworten, daß die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag es einem Mitgliedstaat verbieten, Privatpersonen die Einfuhr von in seinem Hoheitsgebiet zugelassenen und rezeptfrei erhältlichen Arnzeimitteln für ihren persönlichen Verbrauch zu untersagen, wenn diese Arzneimittel in einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat gekauft wurden.