

Rechtssache C-530/20

Vorabentscheidungsersuchen

Eingangsdatum:

20. Oktober 2020

Vorlegendes Gericht:

Satversmes tiesa (Verfassungsgerichtshof, Lettland)

Datum der Vorlageentscheidung:

6. Oktober 2020

Antragstellerin:

SIA „EUROAPTIEKA“

Organ, das den angefochtenen Rechtsakt erlassen hat:

Ministru kabinets (Ministerrat)

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMEŠ TIESA
(VERFASSUNGSGERICHTSHOF DER REPUBLIK LETTLAND)**

... [nicht übersetzt] [Angaben zum vorlegenden Gericht]

BESCHLUSS

**VORLAGE EINES VORABENTSCHEIDUNGERSUCHENS
AN DEN GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION**

... [nicht übersetzt] [Aktenzeichen]

Riga

6. Oktober 2020

Die Satversmes tiesa (Verfassungsgerichtshof, Lettland) hat in der mündlichen Verhandlung ... [nicht übersetzt] [Besetzung des Gerichts]

nach Prüfung der Akten in der Rechtssache „Zur Vereinbarkeit von Ziff. 18.12 des Ministru kabineta 2011. gada 17. Maija noteikumi Nr. 378 ‚Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus‘ (Verordnung Nr. 378 des Ministerrats vom 17. Mai 2011 ‚Modalitäten der Werbung für Arzneimittel und Modalitäten, nach denen Arzneimittelhersteller berechtigt sind, Gratismuster von Arzneimitteln an Ärzte abzugeben‘) mit den

Art. 100 und 105 der Latvijas Republikas Satversmes (Verfassung der Republik Lettland) und Art. 288 Abs. 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ ... [nicht übersetzt],

folgende Feststellungen getroffen:

I. Im Ausgangsverfahren relevante tatsächliche und rechtliche Gesichtspunkte

- 1 Am 8. Januar 2020 hat die EUROAPTIEKA SIA (im Folgenden: Beschwerdeführerin) beim Verfassungsgerichtshof Verfassungsbeschwerde erhoben. ... [nicht übersetzt] [Prozessuales]

... [nicht übersetzt] [Prozessuales]
- 2 Ziff. 18.12. der Verordnung Nr. 378 des Ministerrats vom 17. Mai 2011 „Modalitäten der Werbung für Arzneimittel und Modalitäten, nach denen Arzneimittelhersteller berechtigt sind, Gratismuster von Arzneimitteln an Ärzte abzugeben“ (im Folgenden: Verordnung Nr. 378) bestimmt: „An die Öffentlichkeit gerichtete Werbung für Arzneimittel darf keine Informationen enthalten, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, die Notwendigkeit des Kaufs von Arzneimitteln anhand des Preises des Arzneimittels rechtfertigen, einen Sonderverkauf ankündigen oder angeben, dass das Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich zu einem reduzierten Preis) oder Waren verkauft wird“ (im Folgenden: streitige Vorschrift).
- 3 **Die Beschwerdeführerin** ist der Ansicht, dass die streitige Vorschrift gegen die Art. 100 und 105 der Verfassung der Republik Lettland (im Folgenden: Verfassung) und Art. 288 Abs. 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verstoße.

Die Beschwerdeführerin ist eine in Lettland registrierte Gesellschaft mit beschränkter Haftung, die pharmazeutische Tätigkeiten ausübt und zu einer Unternehmensgruppe gehört, die eine der größten Apothekenketten und Arzneimittel-Einzelhandelsunternehmen in Lettland ist. Obgleich die Haupttätigkeit einer Apotheke in der Verteilung von Arzneimitteln und der pharmazeutischen Versorgung besteht, sind Apotheken gemäß Art. 33 des Farmācijas likums (Pharmaziegesetz) auch berechtigt, andere Arten von Waren zu vertreiben, beispielsweise Waren, die für die Körperpflege bestimmt sind.

Im März 2016 kündigte die Beschwerdeführerin auf ihrer Website und in einer Monatszeitung eine Werbeaktion an, die einen Preisnachlass von 15 Prozent für den Kauf eines Arzneimittels vorsah, wenn mindestens drei Artikel gekauft würden. Die Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Arzneimittelkontrollabteilung der Gesundheitsaufsichtsbehörde) untersagte der Beschwerdeführerin auf der Grundlage der streitigen Vorschrift mit Entscheidung vom 1. April 2016 **[Or. 3]** die Verbreitung der mit dieser Aktion in Zusammenhang stehenden Werbung. Somit beschränkt die streitige Vorschrift

offenbar das in Art. 100 der Verfassung festgelegte Recht der Beschwerdeführerin auf freie Meinungsäußerung und das in Art. 105 der Verfassung festgelegte Eigentumsrecht.

Nach Ansicht der Beschwerdeführerin gilt das in der streitigen Vorschrift festgelegte Verbot nicht nur für die Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel, sondern für die Werbung für Arzneimittel im Allgemeinen. Zum einen beschränke die streitige Vorschrift ihr Recht, Öffentlichkeitswerbung zu betreiben, um ihre Marke bekannt zu machen und ihre Popularität zu fördern. Zum anderen verbiete die streitige Vorschrift es ihr, die Verbraucher über die Vertragsbedingungen für den Kauf von Waren zu informieren, die ihnen in den Apotheken der Marke der Beschwerdeführerin angeboten würden. Somit habe das in der streitigen Vorschrift festgelegte Verbot den Kreis der Stammkunden der Apotheken der Beschwerdeführerin verengt. Der Kundenstamm sei aber als Eigentum im Sinne von Art. 1 des ersten [Zusatzp]rotokolls zur Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten anzusehen.

In Anbetracht des Wesens und des Zwecks des Pharmaziegesetzes im Allgemeinen könne der Schluss gezogen werden, dass der Gesetzgeber den Ministerrat nicht ermächtigt habe, Vorschriften für solche Bestimmungen zu erlassen, wie sie in der streitigen Vorschrift enthalten seien. In diesem Zusammenhang seien die Vorschriften des Unionsrechts zu berücksichtigen, nämlich die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (im Folgenden: Richtlinie 2001/83/EG).

Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG betreffen die Werbung für bestimmte Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Abs. 2 dieser Richtlinie und nicht jegliche Werbung für den pharmazeutischen Bereich oder für Arzneimittel im Allgemeinen. Mit der Richtlinie 2001/83/EG werde im Bereich der Arzneimittelwerbung eine vollständige Harmonisierung vorgenommen, und die Mitgliedstaaten seien nicht berechtigt, in ihren Rechtsvorschriften Anforderungen aufzustellen, die für die Arzneimittelwerbung restriktiver seien als die in dieser Richtlinie vorgesehenen. Der Ministerrat habe mit der streitigen Vorschrift die Liste der verbotenen Werbemethoden in Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG ergänzt. Die streitige Vorschrift stehe daher nicht im Einklang mit Art. 288 Abs. 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. **[Or. 4]**

- 4 **Das Organ, das den angefochtenen Rechtsakt erlassen hat – der Ministerrat** – ist der Ansicht, dass die streitige Vorschrift mit den Art. 100 und 105 der Verfassung sowie mit Art. 288 Abs. 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union vereinbar sei.

Die streitige Vorschrift sei auf der Grundlage von Art. 5 Abs. 5 des Pharmaziegesetzes in die Verordnung Nr. 378 aufgenommen worden und setze die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG um.

Der Umstand, dass die streitige Vorschrift strengere Anforderungen an die Arzneimittelwerbung stelle, bedeute nicht, dass die dem Ministerrat erteilte Ermächtigung nicht beachtet worden sei. Die Übereinstimmung der in der streitigen Vorschrift enthaltenen Anforderungen mit der vom Gesetzgeber erteilten Ermächtigung sei in direktem Zusammenhang mit den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG und dem erklärten Ziel, Arzneimittel der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, zu beurteilen. Dem Verbot von Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel liege der Schutz der öffentlichen Gesundheit vor den Risiken einer übertriebenen und unvernünftigen Werbung zugrunde. Dies gehe aus dem 45. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 hervor, wonach Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise gestattet sei, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass sie bestimmte gesetzliche Anforderungen erfülle. Verschreibungspflichtige Arzneimittel hingegen fielen nicht unter eine solche Ausnahme vom Werbeverbot, so dass für diese Kategorie von Arzneimitteln ein absolutes Werbeverbot gelte. Der Begriff der Arzneimittelwerbung in der Richtlinie 2001/83/EG sei weit gefasst. Nach Art. 87 Abs. 3 dieser Richtlinie sei eine Werbung, die einen nicht zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern würde, unzulässig, und diese Voraussetzung gelte nicht nur für den nicht zweckmäßigen Einsatz eines bestimmten Erzeugnisses, sondern für den nicht zweckmäßigen Einsatz eines jeden Arzneimittels. Die streitige Vorschrift sei somit in Übereinstimmung mit der dem Ministerrat erteilten Ermächtigung und in Umsetzung des Unionsrechts erlassen worden.

Nach den Daten der Weltgesundheitsorganisation seien nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in Lettland weit verbreitet. Die streitige Vorschrift sei mit dem Ziel erlassen worden, den nicht zweckmäßigen Einsatz nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu verringern und damit die öffentliche Gesundheit zu schützen. Nach Ansicht des Ministerrats wäre es unangemessen und rechtlich nicht hinnehmbar, den Einsatz nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel über den Preis (einen Rabatt) zu fördern.
[Or. 5]

II. Lettisches Recht

5 Art. 100 der Verfassung lautet:

„Jede Person hat das Recht auf freie Meinungsäußerung, einschließlich des Rechts, Informationen frei zu beschaffen, aufzubewahren und weiterzugeben und seine Meinung kundzutun. Zensur ist verboten.“

Art. 105 der Verfassung lautet:

„Jede Person hat das Recht auf Eigentum. Die Wirtschaftsgüter, die Gegenstand des Eigentumsrechts sind, dürfen nicht in einer Weise verwendet werden, die in Widerspruch zum öffentlichen Interesse steht. Das Recht auf Eigentum kann nur durch Gesetz beschränkt werden. Eine Enteignung aus Gründen des öffentlichen

Interesses ist nur in Ausnahmefällen auf der Grundlage eines besonderen Gesetzes und gegen eine angemessene Entschädigung zulässig.“

- 6 Am 10. April 1997 erließ die Saeima (Parlament, Lettland) das Pharmaziegesetz. Dieses trat am 8. Mai 1997 in Kraft. Art. 5 Abs. 5 des Pharmaziegesetzes bestimmt: „Der Ministerrat legt die Modalitäten der Werbung für Arzneimittel fest.“

Am 20. Dezember 1999 erließ die Saeima das Reklāmas likums (Werbeengesetz). Dieses trat am 24. Januar 2000 in Kraft. Art. 7 Abs. 1 des Werbegesetzes bestimmt: „Zusätzliche Anforderungen im Bereich der Werbung können in anderen Gesetzen festgelegt werden.“ Art. 7 Abs. 2 bestimmt: „Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich des Inhalts, der Aufmachung oder der Modalitäten der Verbreitung der Werbung für bestimmte Waren, Warengruppen oder Dienstleistungen (einschließlich der Modalitäten der Verbreitung der Werbung in bestimmten Massenmedien) werden vom Ministerrat festgelegt.“

- 7 Am 17. Mai 2011 erließ der Ministerrat auf der Grundlage der Art. 5 und 56 des Pharmaziegesetzes und von Art. 7 des Werbegesetzes die Verordnung Nr. 378 „Modalitäten der Werbung für Arzneimittel und Modalitäten, nach denen Arzneimittelhersteller berechtigt sind, Gratismuster von Arzneimitteln an Ärzte abzugeben“. Die Verordnung Nr. 378 trat am 21. Mai 2011 in Kraft. Ziff. 18.12. der Verordnung Nr. 378 bestimmt: „An die Öffentlichkeit gerichtete Werbung für Arzneimittel darf keine Informationen enthalten, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, die Notwendigkeit des Kaufs von Arzneimitteln anhand des Preises des Arzneimittels rechtfertigen, einen Sonderverkauf ankündigen oder angeben, dass das Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich zu einem reduzierten Preis) oder Waren verkauft wird.“ **[Or. 6]**

III. Unionsrecht

- 8 Art. 288 Abs. 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bestimmt: „Die Richtlinie ist für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, überlässt jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel“.
- 9 ... [nicht übersetzt] [Bezüglich der Ziele der Richtlinie 2001/83/EG werden deren Erwägungsgründe 2, 29, 40, 42, 43, 45 und 46 angeführt].
- ... [nicht übersetzt] **[Or. 7]**

Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG definiert den Begriff „Arzneimittel“ wie folgt: „Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden; [a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.“

Art. 86 („Werbung“) der Richtlinie 2001/83/EG definiert „Werbung für Arzneimittel“ wie folgt: „als ‚Werbung für Arzneimittel‘ [gelten] alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“.

Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG bestimmt, dass Arzneimittelwerbung einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern muss, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt, und nicht irreführend sein darf.

Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG betrifft verbotene Werbemethoden [Zitat dieser Bestimmung – Aufzählung der Elemente, die nicht in der Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel enthalten sein dürfen]

... [nicht übersetzt] [Or. 8] ... [nicht übersetzt]

IV. Gründe, aus denen das Verfassungsgericht Zweifel hinsichtlich der Auslegung des Unionsrechts hegt

10 ... [nicht übersetzt] [Prozessuales]

11 Die Richtlinie 2001/83/EG wurde durch die Verordnungen Nr. 378 in lettisches Recht umgesetzt ... [nicht übersetzt] [Hinweis auf das Gesetzgebungsverfahren]. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat darauf hingewiesen, dass die Verwirklichung des Ziels der Richtlinie 2001/83/EG gefährdet wäre, wenn die Mitgliedstaaten die in der Richtlinie vorgesehenen Pflichten erweitern und zusätzliche Werbebeschränkungen einführen könnten. So ist mit der Richtlinie 2001/83/EG eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt, wobei die Fälle, in denen die Mitgliedstaaten befugt sind, Bestimmungen zu erlassen, die von der in dieser Richtlinie getroffenen Regelung abweichen, ausdrücklich aufgeführt sind [Or. 9] (vgl. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 8. November 2007, Gintec, C- 374/05, ... [nicht übersetzt] EU:C:2007:654, Rn. 20 und 37).

Die Verordnung Nr. 378 und die darin enthaltene streitige Vorschrift regeln die Modalitäten der Arzneimittelwerbung. Ziff. 2.1. der Verordnung Nr. 378 sieht vor, dass diese Verordnung für jede Art von Mitteilung, Tätigkeit und Maßnahme gilt, wenn ihr Zweck darin besteht, die Verschreibung, den Vertrieb oder den Einsatz von Arzneimitteln zu fördern, einschließlich der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel.

Im Unionsrecht legt die Richtlinie 2001/83/EG harmonisierte Vorschriften für die Werbung für Arzneimittel fest. Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sieht vor, dass „Werbung für Arzneimittel“ „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel [sind], die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat festgestellt, dass sich

aus dem Wortlaut dieser Vorschrift, insbesondere aus dem Wort „alle“, ergibt, dass der Unionsgesetzgeber von einem sehr weiten Begriff der Werbung für Arzneimittel ausgeht. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat darauf hingewiesen, dass aus dem Wortlaut von Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 u. a. auch hervorgeht, dass das Ziel der Botschaft das grundlegende Definitionsmerkmal der Werbung und das entscheidende Kriterium für die Unterscheidung der Werbung von der einfachen Information darstellt. Sofern die Botschaft zum Ziel hat, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, handelt es sich um Werbung im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG. Hingegen fällt eine rein informatorische Angabe ohne Werbeabsicht nicht unter die genannte Richtlinie über die Werbung für Arzneimittel (vgl. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 5. Mai 2011, MSD Sharp & Dohme, C- 316/09, [nicht übersetzt] EU:C:2011:275, Rn. 29, 31 und 32).

Die Beschwerdeführerin hat auf eine Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union in einer Rechtssache Bezug genommen, in der es um einen Rahmen für einheitliche Apothekenpreise ging, und hat insoweit geltend gemacht, dass der Gesetzgeber bei einer Beschränkung wie der in der streitigen Vorschrift festgelegten eine auf wissenschaftliche Untersuchungen gestützte Rechtfertigung geben müsse (vgl. Urteil des Gerichtshof der Europäischen Union vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C- 148/15, ... [nicht übersetzt] EU:C:2016:776, Rn. 42). Bei dieser Rechtssache ging es jedoch um den freien Warenverkehr und die [Or. 10] Richtlinie 2001/83/EG wurde darin nicht angewandt. Es ist daher zu prüfen, ob die in der streitigen Vorschrift enthaltene rechtliche Regelung ein Werbeverbot im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG darstellt, und ob diese Richtlinie [im Ausgangsverfahren] ... [nicht übersetzt] anwendbar ist.

Nach Art. 89 Abs. 1 Buchst. b erster Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG muss Arzneimittelwerbung die Angabe des Namens des Arzneimittels enthalten. Daraus kann geschlossen werden, dass nur die Werbung für bestimmte identifizierbare Arzneimittel als Arzneimittelwerbung anzusehen ist. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt ein absolutes Werbeverbot. Daher ist nur Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig. Daraus folgt, dass die Bestimmungen des Titels VIII („Werbung“) der Richtlinie 2001/83/EG die Werbung für eindeutig identifizierbare nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betreffen und nicht die Werbung für Apothekendienstleistungen regeln sollen.

Die streitige Vorschrift verlangt nämlich nicht, dass Informationen über ein bestimmtes Arzneimittel wie der Name des Arzneimittels in einer Werbung enthalten sein müssten, sondern verbietet es, in die Werbung für ein Arzneimittel bestimmte Informationen aufzunehmen, darunter solche, die Anreize für den Erwerb eines Arzneimittels geben, indem sie die Notwendigkeit des Erwerbs des Arzneimittels mit dem Preis des Arzneimittels begründen. Daraus folgt, dass die Richtlinie 2001/83/EG nicht anwendbar wäre, soweit die streitige Vorschrift für

andere Erzeugnisse als bestimmte Arzneimittel gilt. In der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Werbung wird der Name des Arzneimittels nicht erwähnt ... [nicht übersetzt]. Daher ist zu prüfen, ob die von der streitigen Vorschrift erfassten Tätigkeiten in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen können.

Der Gerichtshof der Europäischen Union hat ferner darauf hingewiesen, dass es Sache des vorlegenden Gerichts ist, festzustellen, ob es sich bei den fraglichen Handlungen um Werbung oder um die Verbreitung von Informationen handelt (vgl. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 2. April 2009, ... [nicht übersetzt] Damgaard, C- 421/07, ... [nicht übersetzt] EU:C:2009:222, Rn. 23). Wären die Tätigkeiten, auf die sich die in der streitigen Vorschrift enthaltene Regelung bezieht, als Bereitstellung von Information und nicht als Arzneimittelwerbung anzusehen, wäre die Richtlinie 2001/83/EG nicht anwendbar.

Der Verfassungsgerichtshof gelangt daher zu dem Schluss, dass im [Ausgangsverfahren] ... [nicht übersetzt] bei der Beurteilung der streitigen Vorschrift die Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG von entscheidender Bedeutung ist. Es ist zu klären, ob die Richtlinie 2001/83/EG auf die streitige Vorschrift anwendbar ist, die die in der Arzneimittelwerbung enthaltenen Informationen über den Preis des Arzneimittels, nicht aber die Informationen über das Arzneimittel selbst **[Or. 11]** und dessen Namen betreffen. Außerdem stellt sich für den Fall, dass die unter die streitige Vorschrift fallenden Tätigkeiten im Ausgangsverfahren ihrer Art nach keine Arzneimittelwerbung darstellen, die Frage, ob die Verordnung Nr. 378 mit dem Ziel der Harmonisierung der Vorschriften über die Arzneimittelwerbung vereinbar ist, das mit der Richtlinie 2001/83/EG verfolgt wird. Im Text der Verordnung Nr. 378 werden diese Tätigkeiten allerdings als Arzneimittelwerbung bezeichnet. Nach Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG ist die Arzneimittelwerbung zulässig, wenn sie den zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördert, ohne dessen Eigenschaften zu übertreiben. Folglich können sich Beschränkungen des Inhalts der in einer Arzneimittelwerbung enthaltenen Informationen auf die Merkmale des Arzneimittels beziehen, nicht aber auf dessen Preis.

Gleichwohl bestehen begründete Zweifel, ob die Verordnung Nr. 378 nicht dem mit der Richtlinie 2001/83/EG verfolgten Ziel der Harmonisierung der Vorschriften über die Arzneimittelwerbung widerspricht und ob diese Richtlinie ordnungsgemäß in das nationale Recht des Mitgliedstaats umgesetzt wurde.

- 12 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union müssen die in Richtlinien enthaltenen Verbote ausdrücklich in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen sein (vgl. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 27. April 1988, Kommission/Frankreich, 252/85, ... [nicht übersetzt] EU:C:1988:202, Rn. 19). Das in der streitigen Vorschrift enthaltene Verbot entspricht keiner der nach Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG verbotenen Werbemethoden. Daher stellt sich die Frage nach der Berechtigung eines Mitgliedstaats, die in Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG enthaltene Liste der

verbotenen Werbemethoden durch Einführung eines neuen Verbots in die nationale Regelung zu erweitern.

Die Anforderungen an die Umsetzung von Richtlinien hängen im Wesentlichen mit der Auslegung des konkreten Texts der Richtlinie zusammen (vgl. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 7. Juni 2005, ... [nicht übersetzt] VEMW u. a., C- 17/03, ... [nicht übersetzt] EU:C:2005:362 Rn. 41). Der Gerichtshof der Europäischen Union hat darauf hingewiesen, dass die Vereinbarkeit anderer als der in Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG ausdrücklich genannten Bedingungen mit dieser Richtlinie im Wege der Auslegung beurteilt werden kann, indem z. B. geprüft wird, ob die betreffenden Verbote dem Ziel der Richtlinie 2001/83/EG – dem zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln – und der Notwendigkeit entsprechen, übertriebene und unvernünftige Werbung, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte, zu verhindern (vgl. Urteil des Gerichtshof der Europäischen Union vom [Or. 12] 8. November 2007, Gintec, C- 374/05, ... [nicht übersetzt] EU:C:2007:654, Rn. 35 und 55).

Folglich könnte sich aus Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG die Verpflichtung der Mitgliedstaaten ergeben, eine rechtliche Regelung zu erlassen, nach der die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördert. Mit anderen Worten: Nach Ansicht des Verfassungsgerichtshofs könnte eine Regelung eines Mitgliedstaats, die in Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG nicht ausdrücklich genannt ist und nicht die nach diesem Artikel verbotenen Werbemethoden betrifft, aber den zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln fördert, mit dieser Richtlinie in Einklang stehen.

Aus der streitigen Vorschrift geht hervor, dass an die Öffentlichkeit gerichtete Werbung für Arzneimittel keine Informationen enthalten darf, die den Kauf von Arzneimitteln fördern und die Notwendigkeit des Kaufs von Arzneimitteln anhand des Preises des Arzneimittels rechtfertigen. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat sich in einer den freien Warenverkehr betreffenden Rechtssache mit dem Aspekt des Arzneimittelpreises befasst, wobei es um die Frage ging, ob verschreibungspflichtige Arzneimittel von in einem Mitgliedstaat ansässigen Personen im Versandhandel zu anderen Bedingungen bezogen werden können als bei einem Kauf in einer Apotheke in ihrem Mitgliedstaat. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat darauf hingewiesen, dass ein Preiswettbewerb den Patienten Vorteile bringen könnte, da er es gegebenenfalls ermöglichen würde, Arzneimittel zu günstigeren Preisen anzubieten, als sie derzeit im betreffenden Mitgliedstaat festgelegt werden. Ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen erfordert insbesondere, dass die Arzneimittel zu angemessenen Preisen vermarktet werden (vgl. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 19. Oktober 2016, ... [nicht übersetzt] Deutsche Parkinson Vereinigung, C- 148/15, ... [nicht übersetzt] EU:C:2016:776, Rn. 43). Somit läuft die Werbung mit Arzneimittelpreisen nicht zwangsläufig dem mit der Richtlinie 2001/83/EG verfolgten Ziel zuwider, einen zweckmäßigen Einsatz der Arzneimittel zu fördern.

Außerdem hat der Verfassungsgerichtshof im Hinblick auf die streitige Vorschrift zu klären, ob der zweckmäßige Einsatz eines Arzneimittels dadurch gefördert wird, dass die Regelung über die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel die Anwendung eines Rabatts auf Arzneimittel verbietet, der dazu verleitet, ein Arzneimittel zusammen mit einem anderen Arzneimittel zu kaufen. Das Verbot von Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel ist durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor den Risiken einer „übertriebenen und unvernünftigen Werbung“ gerechtfertigt. Dies geht aus dem 45. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 hervor, wonach Werbung für nicht verschreibungspflichtige **[Or. 13]** Arzneimittel ausnahmsweise gestattet ist, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass sie bestimmte gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Daraus könnte man schließen, dass Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG die Mitgliedstaaten berechtigt, solche Werbemaßnahmen für Arzneimittel zu beschränken, die offensichtlich als übertriebene und unvernünftige Arzneimittelwerbung anzusehen sind, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte. Außerdem zielt die fragliche Bedingung nicht auf eine Beschränkung der Arzneimittelwerbung für ein bestimmtes Erzeugnis ab, sondern auf den nicht zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln im Allgemeinen.

Daher muss der Verfassungsgerichtshof zur Beurteilung der Vereinbarkeit der streitigen Vorschrift mit höherrangigem Recht prüfen, ob diese Vorschrift, die ein Verbot übertriebener und unvernünftiger Arzneimittelwerbung bezweckt, mit dem Ziel der Richtlinie 2001/83/EG vereinbar ist.

13 In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen lassen sich verschiedene Schlüsse ziehen, nämlich:

1. Die in der streitigen Vorschrift genannten Tätigkeiten sind nicht als Werbung im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen, sondern als informatorische Angabe, so dass diese Richtlinie auf den Ausgangsrechtsstreit nicht anwendbar ist.

2. Die Richtlinie 2001/83/EG hat eine vollständige Harmonisierung herbeigeführt, so dass die Mitgliedstaaten die in ihrem Art. 90 festgelegten Beschränkungen im Bereich der Arzneimittelwerbung beachten müssen und nicht berechtigt sind, die Liste der verbotenen Werbemethoden mit einer nationalen Regelung zu erweitern und zusätzliche Anforderungen aufzustellen.

3. Obwohl Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG kein Verbot wie das in der streitigen Vorschrift vorgesehene enthält, sind die Mitgliedstaaten berechtigt, Vorschriften zur Verhinderung übertriebener und unvernünftiger Werbung zu erlassen, die dem Zweck der Richtlinie 2001/83/EG zuwiderläuft und den zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln nicht fördert.

Der Verfassungsgerichtshof sieht die streitige Vorschrift als Regelung der Arzneimittelwerbung an. Nach Seiner Ansicht nach könnte die Richtlinie

2001/83/EG eine Regelung wie die in der streitigen Vorschrift enthaltene gestatten, wenn sie mit den Zielen dieser Richtlinie im Einklang steht.

Somit kommt es ... [nicht übersetzt] [im Ausgangsrechtsstreit] darauf an, ob die Richtlinie 2001/83/EG dem mit der streitigen Vorschrift festgelegten Verbot [Or. 14] betreffend die in der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel enthaltenen Informationen entgegensteht. Obwohl der Gerichtshof der Europäischen Union die Richtlinie 2001/83/EG ausgelegt hat, bestehen noch Zweifel, ob die Richtlinie 2001/83/EG es den Mitgliedstaaten tatsächlich verbietet, in ihren nationalen Rechtsvorschriften andere Beschränkungen der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel als die in Art. 90 dieser Richtlinie, der eine Liste der verbotenen Werbemethoden enthält, vorgesehenen Beschränkungen vorzuschreiben.

Die Entscheidung des Rechtsstreits hängt somit von der Auslegung des Unionsrechts ab. Somit sind ... [nicht übersetzt] [im Ausgangsrechtsstreit] Umstände gegeben, die die Vorlage eines Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union rechtfertigen.

In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen hat der Verfassungsgerichtshof gemäß ... [nicht übersetzt] Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ... [nicht übersetzt]

beschlossen:

1. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1.1. Sind die Tätigkeiten, die unter die in der streitigen Vorschrift enthaltene Regelung fallen, als Werbung für Arzneimittel im Sinne von Titel VIII („Werbung“) der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen?

1.2. Ist Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG dahin auszulegen, dass er einer Regelung eines Mitgliedstaats entgegensteht, mit der die Liste der verbotenen Werbemethoden erweitert wird und strengere Beschränkungen vorgesehen werden, die nicht ausdrücklich in Art. 90 der Richtlinie enthalten sind?

1.3. Ist die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung dahin zu verstehen, dass sie eine Beschränkung der Werbung für Arzneimittel mit dem Ziel vorsieht, deren zweckmäßigen Einsatz im Sinne von Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zu fördern? [Or. 15]

2. Das Verfahren wird bis einer Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union ausgesetzt.

... [nicht übersetzt] [Prozessuales]

Der Beschluss ist unanfechtbar.

... [nicht übersetzt] [Unterschrift] **[Or. 16]** ... [nicht übersetzt]

ARBEITSDOKUMENT