

Zu GZ. BMASGK-92300/0002-IX/A/4/2018

Stellungnahme zur kohärenten, unionsrechtskonformen Ausgestaltung des österreichischen Apothekenkonzessionssystems

1. Nach der Judikatur des EuGH stellen mitgliedstaatliche Regelungen, welche die Neuerrichtung von Apotheken von geographischen bzw. demographischen Kriterien wie einer Mindestentfernung zwischen zwei Apotheken oder der Zahl der durch eine Apotheke zu versorgenden Personen abhängig machen, Beschränkungen der europäischen Grundfreiheiten dar. Solche Beschränkungen sind nur dann gerechtfertigt, wenn sie einerseits zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, konkret dem „Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen“ (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 25 mwN), dienen und andererseits dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Unter letzterem Gesichtspunkt kann die nationale Regelung nur dann als geeignet angesehen werden, die Erreichung des angestrebten Ziels zu gewährleisten, wenn sie „tatsächlich dem Anliegen gerecht wird, dieses Ziel in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen“ (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 39 mwN). Diese Beurteilung erfolgt letztlich im Einzelfall durch die nationale zuständige Stelle. Wie der EuGH zur Kohärenzprüfung bei Beschränkungen der Grundfreiheiten in anderen – jedoch nicht in jeder Hinsicht vergleichbaren – Rechtsgebieten, wie etwa dem Glücksspielrecht, entschieden hat, müssen in der dabei anzustellenden Gesamtbeurteilung sowohl rechtliche als auch tatsächliche Umstände Beachtung finden (vgl. EuGH C-347/09 Dickinger und Ömer Rn 65 mwN und EuGH C-464/15 Admiral Casinos Rn 31 mwN).

2. Mit der Bedarfsprüfung gemäß § 10 ApG, welche anlässlich der Neuerrichtung öffentlicher Apotheken durchzuführen ist, wird das vom EuGH anerkannte grundsätzliche „Ziel [verfolgt], eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen“ (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 25 mwN; dieses Ziel wird in den Materialien zum ApG [vgl. IA 1863/A XXV. GP] explizit genannt). Die Bedarfsprüfung dient auch nach Auffassung des VfGH dem „öffentlichen Interesse an der Sicherung einer ausreichenden flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ (so jüngst VfGH 28.9.2017, E 2666/2016 Rn 49).

Die geltenden Regelungen über die Bedarfsprüfung begrenzen die Zahl der Apotheken nach Maßgabe von Bestimmungen der geographischen Planung. Sie bewirken insbesondere eine am Bedarf der Bevölkerung orientierte, gleichmäßige Allokation der Apotheken im gesamten Bundesgebiet und vermeiden somit die Konzentration von Apotheken an bestimmten – in erster Linie urbanen – Standorten, die als sehr ertragreich und somit attraktiv(er) angesehen werden. Demgegenüber könnten – ohne eine Bedarfsregelung – andere Teile des Bundesgebiets, etwa ländliche, geographisch isolierte oder in sonstiger Weise benachteiligte Gebiete, als weniger attraktiv erachtet werden. Die Bedarfsregelung lenkt sohin die Ansiedlung von Apotheken in diejenigen Gebiete, in denen der Zugang der Bevölkerung zum pharmazeutischen Dienst und damit zu einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung lückenhaft ist, weil sie die Apotheker daran hindert, sich in Gebieten niederzulassen, in denen es bereits eine hinreichende Zahl von Apotheken gibt, und sie so veranlasst, sich in Gebieten niederzulassen, in denen ein Bedarf nach weiteren Apotheken besteht.

Die konkreten Parameter der Bedarfsregelung gemäß § 10 Abs. 2 ApG sind im Hinblick auf die gewöhnlichen und durchschnittlichen demographischen Aspekte festgelegt (zur Zulässigkeit einer solchen Festlegung bei angemessener Berücksichtigung demographischer Besonderheiten EuGH C-570/07 und C-571/07 Blanco Pérez und Chao Gómez Rn 96).

Die Berücksichtigung von Gebieten mit demographischen Besonderheiten und damit die Berücksichtigung geographisch isolierter oder in sonstiger Weise benachteiligter Regionen ergibt sich aus der Regelung über die ärztlichen Hausapotheken gemäß § 10 Abs. 2 Z 1 ApG und insbesondere aus der Bestimmung des § 10 Abs. 6a ApG idF BGBl I 2016/103, auf deren unionsrechtlichen Hintergrund nachfolgend unter Punkt 3. noch näher eingegangen wird.

Die Bedarfsprüfung erweist sich damit im Sinn der Judikatur des EuGH als unerlässlich, „um eventuelle Lücken im Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens zu schließen [bzw solche nicht neu entstehen zu lassen] und um die Einrichtung von Strukturen einer Doppelversorgung zu vermeiden, so dass eine Gesundheitsversorgung gewährleistet ist, die den Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst ist, das gesamte Hoheitsgebiet abdeckt und geographisch isolierte oder in sonstiger Weise benachteiligte Regionen berücksichtigt“ (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 24; in diesem Sinn bereits EuGH C-570/07 und C-571/07 Blanco Pérez und Chao Gómez Rn 70 ff mit Nachweisen der Vorjudikatur).

Darüber hinaus ermöglicht die Bedarfsregelung gemäß § 10 ApG den öffentlichen Apotheken die Erbringung umfassender Gesundheitsdienstleistungen im öffentlichen Interesse, so etwa die Versorgung von Substitutionspatienten, die Zustellung dringend benötigter Arzneimittel für bettlägerige Patienten, die Einbindung in Katastrophenschutzprogramme sowie die Erbringung von Nacht- und Bereitschaftsdiensten.

Die Eignung der gesetzlichen Regelung zur Zielerreichung belegt die Zunahme der Anzahl der Apotheken in Österreich: Seit Inkrafttreten der Apothekengesetznovelle 1984 mit 1. Jänner 1985 hat sich die Anzahl der Apotheken von 918 (inklusive damals einer Filialapotheke) bis Ende 2017 auf 1.390 (inkl. 29 Filialapotheken) – somit um 472 (dies entspricht einem Zuwachs von mehr als 50 %) – erhöht. Die Regelung hat außerdem zu einer geographisch sinnvollen Verteilung der neuen Apotheken geführt. So ergibt eine nähere Betrachtung der Apothekeneröffnungen der letzten 10 Jahre folgendes Bild: Insgesamt haben in den letzten 10 Jahren 152 öffentliche Apotheken neu eröffnet. In kleineren Orten, bisher ohne

Apotheke, gab es mit 73 Neueröffnungen den größten Zuwachs. In Orten mit Apotheken (ausgenommen Wien und Landeshauptstädte) wurden 43 Apotheken neu gegründet. In Wien und den Landeshauptstädten wurden in den letzten 10 Jahren 36 öffentliche Apotheken neu eröffnet (vgl. Apotheke in Zahlen 2017, S. 6, Herausgeber Österreichische Apothekerkammer).

Die Entwicklung der österreichischen Apothekenlandschaft belegt somit den Vorteil eines solchen bedarfsgerechten Verteilungssystems.

3.

a. Nach der Judikatur des EuGH hat die Bedarfsprüfung den vorangeführten Anforderungen vor den ApG-Novellen BGBl I 2016/30 und BGBl I 2016/103 jedoch nur in einem Aspekt nicht entsprochen: Konkret bemängelte der EuGH die Regelung des § 10 Abs. 2 Z 3 ApG idF vor der Novelle BGBl I 2016/30, wonach ein Bedarf für eine neu zu errichtende öffentliche Apotheke dann nicht besteht, wenn die Zahl der von der Betriebsstätte einer der umliegenden bestehenden öffentlichen Apotheken aus weiterhin zu versorgenden Personen sich in Folge der Neuerrichtung verringert und weniger als 5.500 betragen wird. Art. 49 AEUV, insbesondere das Gebot der Kohärenz bei der Verfolgung des angestrebten Ziels, wäre nämlich dahin auszulegen, dass er einer mitgliedstaatlichen Regelung, die als essenzielles Kriterium bei der Prüfung des Bedarfs an einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke eine starre Grenze von „weiterhin zu versorgenden Personen“ festlegt, entgegensteht, weil die zuständigen nationalen Behörden keine Möglichkeit haben, von dieser Grenze abzuweichen, um örtliche Besonderheiten zu berücksichtigen (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 51). Der EuGH begründete dies insbesondere damit, dass bei einer im gesamten betroffenen Hoheitsgebiet einheitlichen Anwendung der in der nationalen Regelung für die Neuerrichtung einer öffentlichen Apotheke festgelegten Voraussetzungen bezüglich der Bevölkerungsdichte und der Mindestentfernung zwischen Apotheken unter bestimmten Umständen die Gefahr besteht, dass in Gebieten, die bestimmte demographische Besonderheiten aufweisen, ein angemessener Zugang zum pharmazeutischen Dienst nicht gewährleistet ist (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 41). Bei der Anwendung des Kriteriums der Zahl der „weiterhin zu versorgenden Personen“ bestünde nämlich die Gefahr, dass für bestimmte Personen, die in ländlichen und abgelegenen Regionen außerhalb der Versorgungsgebiete bestehender Apotheken wohnen, insbesondere für Menschen mit eingeschränkter Mobilität, kein gleicher und angemessener Zugang zu Apothekendienstleistungen sichergestellt ist (EuGH C-367/12 Sokoll-Seebacher Rn 41).

Nach einer Neuregelung mit BGBl I 2016/30 stellte der EuGH auf Grund eines neuerlichen Vorabentscheidungsersuchens klar, dass das in § 10 Abs. 2 Z 3 ApG festgelegte Kriterium einer starren Grenze der Zahl der „weiterhin zu versorgenden Personen“ bei der Prüfung des Bedarfs an einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke „allgemein in keiner konkreten Situation, die einer Prüfung unterzogen wird, Anwendung finden darf“ (EuGH C-634/15 Sokoll-Seebacher und Naderhirn Rn 36).

Dem Rechnung tragend, wurde das ApG durch das Bundesgesetz BGBl I 2016/103 neuerlich novelliert, wobei § 10 Abs. 6a ApG seitdem wie folgt lautet:

„Die Zahl der von der Betriebsstätte einer oder mehrerer der umliegenden bestehenden öffentlichen Apotheken aus weiterhin zu versorgenden Personen gemäß Abs. 2 Z 3 ist zu

unterschreiten, wenn es auf Grund besonderer örtlicher Verhältnisse im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unter Berücksichtigung des Versorgungsangebots durch bestehende Apotheken einschließlich Filialapotheken und ärztlichen Hausapotheken geboten ist.“

Laut der Begründung im Initiativantrag zu § 10 Abs. 6a ApG idF der Novelle BGBl I 2016/103 dient diese weitere Novelle explizit dazu, den beiden vorzitierten EuGH-Entscheidungen Rechnung zu tragen, um die kohärente und systematische Erreichung des mit der Bedarfsprüfung angestrebten Hauptziels – nämlich eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln – zu gewährleisten (IA 1863/A XXV. GP).

b. Nach der Rsp des VfGH wurde mit der ApG-Novelle BGBl I 2016/103 die in den angeführten Entscheidungen des EuGH geforderte Flexibilität der der Prüfung des Bedarfs an einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke zugrunde liegenden nationalen Regelung hergestellt, sodass die rechtlichen Rahmenbedingungen der Bedarfsprüfung bei Apotheken nunmehr in jeder Hinsicht den Anforderungen des Unionsrechts entsprechen (grundlegend dazu VfGH 29.03.2017, Ra 2016/10/0141 Rn 27-29). Dieser Rechtsauffassung hat sich in weiterer Folge auch der VfGH angeschlossen (VfGH 28.09.2017, E 2666/2016 Rn 46 f).

Wie der VfGH zutreffend ausführt, geht aus dem Beschluss des EuGH in der Rs C-634/15 Sokoll-Seebacher und Naderhirn klar hervor, dass der EuGH nicht etwa die Prüfung des Bedarfs an einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke als solche, sondern lediglich die „allgemeine“ Zugrundelegung einer unveränderlich festgelegten Anzahl von „weiterhin zu versorgenden Personen“ als unionsrechtswidrig erachtet (VfGH 29.03.2017, Ra 2016/10/0141 Rn 19; 23.05.2017, Ro 2017/10/0008 Rn 14). Bestätigt wird diese Rechtsauffassung auch durch die zahlreichen Entscheidungen des EuGH zu den demographischen und geographischen Marktzugangsvoraussetzungen für Apotheken in Spanien und Italien, welche vergleichbar der Rechtslage in Österreich auf zu versorgende Personen bzw. Mindestabstände abgestellt haben. Diese wurden vom EuGH allesamt als unionsrechtskonform bestätigt, weil es sich bei diesen Kriterien bloß um Grundregeln gehandelt hat, von denen in besonderen Fällen abgewichen werden durfte (vgl. EuGH C-570/07 und C-571/07 Blanco Pérez und Chao Gómez Rn 98; C-563/08 Carlos Sáez Sánchez und Patricia Rueda Vargas Rn 27; C-217/09 Polisseni Rn 30 ff; C-315/08 Grisoli Rn 35 ff).

Infolge der Neufassung des § 10 Abs. 6a ApG durch die ApG-Novelle BGBl I 2016/103 liegt somit eine insgesamt unionsrechtskonforme Rechtslage vor: Daher besteht für die zuständigen Verwaltungsgerichte – abgesehen davon, dass der Anwendungsvorrang des Unionsrechts, namentlich der primärrechtlichen Regelungen der Dienstleistungs- und der Niederlassungsfreiheit, bei Sachverhalten mit reinem Inlandsbezug nicht zum Tragen kommt – keine Veranlassung, die negative Bedarfsregelung gemäß § 10 Abs. 2 Z 3 ApG iVm § 10 Abs. 6a ApG idF der Novelle BGBl I 2016/103 unangewendet zu lassen (VfGH 29.03.2017, Ra 2016/10/0141 Rn 20; 23.05.2017, Ro 2017/10/0008 Rn 14). Ganz im Gegenteil, das Unangewendetlassen dieser negativen Bedarfsregelung würde eine Verletzung des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts auf Gleichheit aller Staatsbürger vor dem Gesetz (Gleichheitsgrundsatz) infolge von Willkür begründen (so jüngst VfGH 28.09.2017, E 2666/2016 Rn 31).

c. Was die nach der Rsp. des EuGH bei der Kohärenzprüfung zu beachtenden tatsächlichen Umstände anlangt, ist darauf hinzuweisen, dass § 10 Abs. 6a ApG die zur Vollziehung zuständigen Behörden ausdrücklich dazu verpflichtet, bei örtlichen Besonderheiten vom Kriterium der 5 500 weiterhin zu versorgenden Personen in § 10 Abs. 2 Z 3 ApG abzuweichen, um im Sinne der Judikatur des EuGH dem Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, zum Durchbruch zu verhelfen. Nach den Materialien zur ApG-Novelle BGBl I 2016/103 hat nämlich die Behörde, um der Rechtsprechung des EuGH zu entsprechen, „in jedem einzelnen Fall zu prüfen“, ob allenfalls besondere örtliche Verhältnisse vorliegen, und ihre Entscheidung entsprechend zu begründen (IA 1863/A XXV. GP). Dieser Auftrag an die Vollziehung stellt sicher, dass den Anforderungen an die Kohärenz nicht nur in rechtlicher, sondern, wie vom EuGH gefordert, auch in faktischer Hinsicht entsprochen wird.

Obwohl § 10 Abs. 6a ApG idF der Novelle BGBl I 2016/103 erst mit Ablauf des 06.12.2016 in Kraft getreten ist, liegen zu dieser Bestimmung bereits Anwendungsfälle durch die zur Konzessionserteilung für neu zu errichtende Apotheken zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden vor (siehe dazu die Bescheide der BH Kufstein vom 16.08.2017, Zl.: KU-APO-34/1-2015, der BH Tulln 04.10.2017, Zl.: TUA5-S-1421/001; der BH Linz-Land 01.08.2017, Zl.: SanRB01-45-48/Km [(bestätigt durch LVwG OÖ, 19.12.2017, Zl.: LVwG-050098/21/Gf/Mu – 050099/2 und LVwG-050102/8/Gf/Mu)], Magistrat der Stadt Wiener Neustadt vom 23.1.2018, Zl.: GB III/4-G-160/16). Dies beweist, dass den europarechtlichen Anforderungen, deren Umsetzung die geltende Fassung des § 10 Abs. 6a ApG dient, auch in faktischer Hinsicht entsprochen wird.

4. Nach der vorzunehmenden Gesamtbetrachtung ist daher zusammenfassend von folgendem **Ergebnis** auszugehen:

- Das geltende Regime der Bedarfsprüfung anlässlich der Neuerrichtung öffentlicher Apotheken gemäß § 10 ApG verfolgt das grundsätzliche Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Insbesondere wird mit der Bedarfsprüfung sichergestellt, dass neue Apotheken dort errichtet werden, wo ein entsprechender Versorgungsbedarf gegeben ist und dass die einer flächendeckenden Versorgung abträgliche Einrichtung von Strukturen einer Doppelversorgung vermieden wird, sodass insgesamt eine Gesundheitsversorgung gewährleistet ist, die den Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst ist, das gesamte Hoheitsgebiet abdeckt und – auf Grund des § 10 Abs. 6a ApG explizit – geografisch isolierte oder in sonstiger Weise benachteiligte Regionen berücksichtigt.
- Das geltende Regime der Bedarfsprüfung gewährleistet im Sinn der Rechtsprechung des EuGH eine verhältnismäßige und kohärente Erreichung dieses Ziels, die nicht über das erforderliche Ausmaß hinausgeht.
- Das österreichische Apothekenkonzessionssystem erweist sich insgesamt als mit dem Unionsrecht in Einklang stehend (so gelangen der VwGH und der VfGH beide zum Ergebnis der Unionsrechtskonformität, siehe dazu grundlegend VwGH 29.03.2017, Ra 2016/10/0141 Rn 27-29; darauf Bezug nehmend VfGH 28.09.2017, E 2666/2016 Rn 46 f; vgl ferner VwGH 23.05.2017, Ro 2017/10/0003; 23.05.2017, Ra 2017/10/0006; 27.06.2017, Ra 2016/10/0125; der VwGH weist nunmehr Revisionen, welche sich

gegen die Unionsrechtskonformität des geltenden österreichischen Apothekenkonzessionssystems richten, infolge geklärter Rechtslage beschlussmäßig zurück, so etwa VwGH 23.05.2017, Ra 2016/10/0083; vgl ebenso die Unionsrechtskonformität aussprechend zB LVwG NÖ 18.04.2017, LVwG-AV-1374/001-2016; 13.11.2017, LVwG-AV-211/001-2017; 13.11.2017, LVwG-AV-216/001-2017).

Zusammenfassung

Nach der vorzunehmenden Gesamtbetrachtung steht als Ergebnis fest, dass durch das geltende Regime der Bedarfsprüfung anlässlich der Neuerrichtung öffentlicher Apotheken eine verhältnismäßige und kohärente Zielerreichung gewährleistet ist, die nicht über das erforderliche Ausmaß hinausgeht. Das österreichische Apothekenkonzessionssystem erweist sich daher insgesamt als mit dem Unionsrecht in Einklang stehend (so gelangen der VwGH und der VfGH beide zum Ergebnis der Unionsrechtskonformität, siehe VwGH 29.03.2017, Ra 2016/10/0141 Rn 27-29; 23.05.2017, Ro 2017/10/0003; 23.05.2017, Ra 2017/10/0006; 27.06.2017, Ra 2016/10/0125; VfGH 28.09.2017, E 2666/2016 Rn 46 f; der VwGH weist nunmehr Revisionen, welche sich gegen die Unionsrechtskonformität des geltenden österreichischen Apothekenkonzessionssystems richten, infolge geklärter Rechtslage beschlussmäßig zurück, so etwa VwGH 23.05.2017, Ra 2016/10/0083; vgl ebenso die Unionsrechtskonformität aussprechend zB LVwG NÖ 18.04.2017, LVwG-AV-1374/001-2016; 13.11.2017, LVwG-AV-211/001-2017; 13.11.2017, LVwG-AV-216/001-2017).