

Abschrift

BROCK MÜLLER ZIEGENBEIN Rechtsanwälte Notare Postfach 35 07 24034 Kiel

Vorab per E-Mail

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Justizariat und

Europarechtliche Angelegenheiten

Rochusstraße 1

53123 Bonn

Unser Zeichen

02789-24-OR-3140

Rechtsanwalt

Dr. Fiete Kalscheuer

Dr. Nicolas Harding

Sekretariat

Maria Jedtberg

Kontakt

+49 431 97918-468

+49 431 97918-39

✉ maria.jedtberg@bmz-recht.de

Kiel

08.05.2024

An:

poststelle@bmg.bund.de

Antrag nach § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit zeigen wir an, dass uns die Freie Apothekerschaft e.V. mit der Wahrnehmung ihrer rechtlichen Interessen betraut hat. Eine Vollmacht wird anwaltlich versichert.

Namens und in Vollmacht der Freien Apothekerschaft e.V. beantragen wir auf der Grundlage von § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG, uns folgende amtlichen Informationen i.S.d. § 2 Nr. 1 IFG elektronisch oder hilfsweise schriftlich zur Verfügung zu stellen:

1. Welche Rechtsnatur besitzt die sog. „Länderliste“, die von Ihnen auf der Grundlage von § 78 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) am 5. Juli 2011 bekannt gemacht wurde?

KIEL

Prof. Dr. Mathias Nebendahl^{2) 10) 14)}, Notar

Dr. Matthias Krusch⁶⁾, Notar

Dr. Christian Becker¹⁴⁾, Notar

Dr. Katja Francke²⁾

Dr. Hauke Thilow^{7) 11)}, Notar

Dr. Christian Wolff^{9) 12)}

Dr. Johannes Badenhop^{13) 14)}, Notar

Kati Beier-Vafeidis, LL.M. (London)

Dr. Susann Rochlitz¹⁰⁾

Dr. Martin Witt⁷⁾, Notar

Dr. Fiete Kalscheuer¹⁴⁾

Dr. Thomas Guttat⁶⁾

Judith Foest

Dr. Markus Jurawitz

Dr. Jan-Philipp Redder

Charlotte Gaschke

Maria Jaletzke-Fest

Sören Kneffel

Yilmaz Algin

Dr. Nicolas Harding

Schwedenkai 1, 24103 Kiel

Telefon +49 431 97918-0

Telefax +49 431 97918-30

LÜBECK

Dr. Oswald Kleiner, Notar

Boris Stomprowski, Notar a. D. (bis 2023)

Lars Bretschneider^{2) 10)}, Notar

Dr. Friderike Pannier³⁾

Dr. Matthias Waack⁷⁾, Notar

Dr. Sebastian Scholz⁷⁾

Dr. Gero von Alvensleben

Philipp Thomssen, LL.M. (London)

Kanalstraße 12-18, 23552 Lübeck

Telefon +49 451 70289-0

FLensburg

Dr. Ralf Sonnberg, Notar

Dr. Volker von Borzeszkowski,

Notar a. D. (bis 2023)

Dr. Bastian Koch⁷⁾, Notar

Dr. Christian Kuhlmann⁴⁾

Dr. Max Wellenreuther²⁾, Notar

Jan Christiansen^{1) 5)}, Notar

Dr. Christoph Bialluch¹⁰⁾

Julian Schlumbohm⁴⁾

Carina Rohde

Dr. Justus Jürgensen

Ballastkai 5, 24937 Flensburg

Telefon +49 461 14433-0

KALTENKIRCHEN

Dr. Bernd Richter¹¹⁾

Dr. Peter Gramsch⁸⁾, Notar

Tilman Kruse

Dr. Marcel Sandberg

Aino Kristina Fünér, Notarin

Dr. Kirsten Kieckbusch

Neuer Weg 13, 24568 Kaltenkirchen

Telefon +49 4191 91918-0

Fachanwälte für

¹⁾ Agrarrecht

²⁾ Arbeitsrecht

³⁾ Bank- und Kapitalmarktrecht

⁴⁾ Bau- und Architektenrecht

⁵⁾ Erbrecht

⁶⁾ gewerblichen Rechtsschutz

⁷⁾ Handels- und Gesellschaftsrecht

⁸⁾ Insolvenzrecht

⁹⁾ IT-Recht

¹⁰⁾ Medizinrecht

¹¹⁾ Steuerrecht

¹²⁾ Urheber- und Medienrecht

¹³⁾ Vergaberecht

¹⁴⁾ Verwaltungsrecht

Banken

Commerzbank AG Kiel

IBAN DE71 2104 0010 0722 3779 00

Kieler Volksbank eG

IBAN DE98 2109 0007 0090 1020 02

Förde Sparkasse

IBAN DE36 2105 0170 1400 2240 00

Brock Müller Ziegenbein

Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Sitz Kiel, AG Kiel PR 18 KI

USt.-IdNr. DE205972535

www.bmz-recht.de

2. Auf welche Weise überprüfen Sie, ob das Arzneimittel- und Apothekenrecht – wie von § 78 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG vorausgesetzt – in den der „Länderliste“ vom 5. Juli 2011 zu entnehmenden Mitgliedsstaaten der Europäischen Union eingehalten wird?
3. Entspricht das niederländische Arzneimittel- und Apothekenrecht in seiner geltenden Fassung den Anforderungen des § 78 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG?
4. Wird die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben aus § 78 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG durch niederländische Großversandapotheken in kapitalgesellschaftsrechtlicher Organisation durch niederländische Behörden überwacht?

I. Zum Sachverhalt

Seitdem der EU-weite Versandhandel von Arzneimitteln an deutsche Endverbraucher rechtlich prinzipiell zulässig ist, sind Zulässigkeitsvoraussetzungen für diesen maßgeblich in § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a des Arzneimittelgesetzes (AMG) festgeschrieben. Im Rahmen dieser Vorgaben kommt der vom Bundesministerium für Gesundheit auf der Grundlage von § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG erlassenen sog. „Länderliste“, die EU-Mitgliedsstaaten mit vergleichbaren Sicherheitsstandards im Arzneimittelrecht festlegen soll, eine besondere Bedeutung zu,

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach___73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf.

Die „in regelmäßigen Abständen“ zu aktualisierende Übersicht, die indes vom 5. Juli 2011 stammt, weist unter anderem auch die Niederlande als Staat, in dem mit Deutschland vergleichbare Sicherheitsstandards herrschen, aus, obwohl das niederländische Arzneimittelrecht nachweislich in vielerlei Hinsicht vom deutschen Recht abweicht. Dies wurde unter anderem vom Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestags zum Anlass genommen, die „Länderliste“ vom 05.07.2011 auf ihre Vereinbarkeit mit den gesetzlichen Vorgaben aus § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG zu untersuchen,

Ausarbeitung des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestags, Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedsstaaten mit deutschen Endverbrauchern, WD 9 – 3000 – 067/20, S. 1 ff. (als **Anlage** beigelegt).

Im Wesentlichen kommt der Wissenschaftliche Dienst zu folgenden Ergebnissen, die Anlass unseres IFG-Antrags sind:

Das niederländische Recht genügt den deutschen Sicherheitsstandards im Arzneiversandhandel nicht. Die „Länderliste“ stellt gleichwohl verbindlich fest, dass zum Zeitpunkt ihrer Bekanntmachung vergleichbare Sicherheitsstandards in den genannten Mitgliedsstaaten vorliegen. Deutsche Behörden und Gerichte überprüfen die Vereinbarkeit des niederländischen mit dem deutschen Arzneimittelrecht trotz des dem niederländischen Arzneimittelrecht inhärenten Defizits nicht,

Ausarbeitung des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestags, Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedsstaaten mit deutschen Endverbrauchern, WD 9 – 3000 – 067/20, S. 17.

Deutsche Apotheken werden durch die Aufführung der Niederlande in der „Länderliste“ in erheblicher Weise schlechter gestellt. Dies geht mit einem Eingriff in ihre Wettbewerbsfreiheit und einem Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz einher, der eine Rechtfertigungspflicht nach sich zieht. Dieser genügt das Arzneimittelrecht mit seiner defizitären „Länderliste“ indes nicht.

Außerdem ist die Rechtsnatur der „Länderliste“ ungeklärt, obwohl diese – nicht zuletzt mit Blick auf Art. 19 Abs. 4 GG – von elementarer Bedeutung ist,

Ausarbeitung des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestags, Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedsstaaten mit deutschen Endverbrauchern, WD 9 – 3000 – 067/20, S. 10 ff.

II. Zur Rechtslage

Um die Erwägungen nachvollziehen können, die dazu führen, dass Sie entgegen dem ausdrücklichen Aktualisierungsauftrag aus § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG die rechtswidrige „Länderliste“ seit 2011 nicht aktualisiert haben, stellen wir den vorliegenden IFG-Antrag.

Der voraussetzungslose Informationsanspruch aus § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG zwingt Bundesbehörden dazu, die ihnen vorliegenden Informationen auf Antrag preiszugeben. Eines besonderen Informationsinteresses der Antragstellerin bedarf es dafür nicht,

Schoch, IFG, 2. Auflage 2016, § 1 Rn. 18.

Ausschlussgründe, die dem vorliegenden Informationsantrag entgegenstehen können, sind nicht gegeben. Insbesondere ist dem Katalog aus § 3 IFG kein Ausschlussgrund zu entnehmen, der Sie zur Versagung der begehrten Informationen berechtigt.

Nach § 7 Abs. 5 Satz 1 und Satz 2 IFG sind die begehrten Informationen unverzüglich, spätestens aber innerhalb eines Monats zur Verfügung zu stellen. Nach § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG darf von der Art der begehrten Informationsgewährung überdies nur aus wichtigen Gründen abgewichen werden.

III. Zusammenfassung

Nach alledem besteht ein Anspruch der Anspruchstellerin auf Erteilung der begehrten Informationen. Wir bitten Sie daher, uns diese unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb eines Monats nach Zugang dieses Antrags, elektronisch – hilfsweise schriftlich – zur Verfügung zu stellen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. Kalscheuer

Dr. Fiete Kalscheuer

Dr. Nicolas Harding
(digital signiert)

Anlage LXIII/Sei