

Abschrift

BROCK MÜLLER ZIEGENBEIN Rechtsanwälte Notare Postfach 35 07 24034 Kiel

Per beA!

Verwaltungsgericht Berlin
Kirchstraße 7
10557 Berlin

Unser Zeichen	Rechtsanwalt	Sekretariat	Kontakt	Kiel
02789-24-OR-3140	Dr. Fiete Kalscheuer	Franziska Jürs	+49 431 97918-59	19.06.2024
		Alina Grewe	+49 431 97918-39	
			franziska.juers@bmz-recht.de	
			alina.grewe@bmz-recht.de	

Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz nach § 123

Abs. 1 Satz 2 VwGO

- des Apothekers [REDACTED]
[REDACTED]
- der Apothekerin [REDACTED]
[REDACTED]
- des Apothekers [REDACTED]
[REDACTED]
- des Herrn [REDACTED]
- der Frau [REDACTED]
- des Herrn [REDACTED]

KIEL

Prof. Dr. Mathias Nebendahl²⁾ ¹⁰⁾ ¹⁴⁾, Notar
Dr. Matthias Krisch⁶⁾, Notar
Dr. Christian Becker¹⁴⁾, Notar
Dr. Katja Francke²⁾
Dr. Hauke Thilow⁷⁾ ¹¹⁾, Notar
Dr. Christian Wolff⁹⁾ ¹²⁾
Dr. Johannes Badenhop¹³⁾ ¹⁴⁾, Notar
Kati Beier-Vafeidis, LL.M. (London)
Dr. Susann Rochlitz¹⁰⁾
Dr. Martin Witt⁷⁾, Notar
Dr. Fiete Kalscheuer¹⁴⁾
Dr. Thomas Gutttau⁶⁾
Judith Foest
Dr. Markus Jurawitz
Dr. Jan-Philipp Redder
Charlotte Gaschke
Maria Jaletzke-Fest
Sören Kneffel
Dr. 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 Bretschneider²⁾ 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 Christiansen¹⁾ ³⁾, Notar
Dr. Christoph Bialluch¹⁰⁾
Julian Schlumbohm⁴⁾
Carina Rohde
Dr. Justus Jürgensen
Ballastkai 5, 24937 Flensburg
Telefon +49 461 14433-0

KALTENKIRCHEN

Dr. Bernd Richter¹⁾
Dr. Peter Gramsch⁶⁾, 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

- Antragsteller -

Prozessbevollmächtigte: Brock Müller Ziegenbein
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
24103 Kiel, Schwedenkai 1
beA: Dr. Fiete Kalscheuer

gegen

die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit,
endvertreten durch das Referat Grundsatzfragen Apothekengesetz, Pharmaberufe, Apothe-
kenbetrieb, Mauerstraße 29, 10117 Berlin,

- Antragsgegnerin -

wegen: Aktualisierung der Länderliste nach § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG,
Streitwert: 5.000,00 €.

Namens und Vollmacht der Antragsteller beantragen wir,

**die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren
und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden.**

Vollmacht wird anwaltlich versichert und nachgereicht.

I. Zum Sachverhalt	4
1. Die Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland.....	4
2. Zum bisherigen Verfahrensgang	8
II. Zur Rechtslage.....	9
1. Zulässigkeit des Antrags.....	9
a) Statthafte Antragsart.....	9
b) Antragsbefugnis	10
aa) Zur Antragsbefugnis der Verbraucher	10
bb) Zur Antragsbefugnis der Apotheker	13
2. Begründetheit des Antrags	14
a) Anordnungsanspruch.....	14
aa) Zu den Sicherheitsstandards in Deutschland	14
(1) Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme der Apothekenbetreiber	15
(a) Erlaubnispflicht.....	15
(b) Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“.....	16
(c) Kontrahierungszwang	17
(d) Zwei Arten der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel ..	18
(e) Beschränkung bei Preisbildung und Werbung	20
(2) Behördliche Aufsicht.....	21
bb) Zu den Sicherheitsstandards in den Niederlanden	21
(1) Keine Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme des Apothekenbetreibers	21
(2) Keine hinreichende behördliche Aufsicht.....	25
(3) Erfordernis einer Präsenzapotheke rechtfertigt kein anderes Ergebnis	27
(4) EU-Recht erfordert kein anderes Ergebnis	29
b) Anordnungsgrund.....	30
c) Keine unzulässige Vorwegnahme der Hauptsache.....	33
III. Ergebnis	34

I. Zum Sachverhalt

1. Die Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland

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. Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21a AMG oder zur Registrierung unterliegen, dürfen gemäß § 73 Abs. 1 AMG nur nach Deutschland verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a AMG genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und darüber hinaus die Anforderungen der § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–2 AMG erfüllt sind.

Die besagte Vorschrift des § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG macht den Versand von Arzneimitteln nach Deutschland davon abhängig, dass

„im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union [...], welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird“.

Mit dieser Regelung sollen die bestehenden Sicherheitsstandards für den Versandhandel mit Arzneimitteln auf einem dem deutschen Recht entsprechenden Niveau abgesichert werden,

Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 73 Rn. 15.

Nach der Vorgabe des § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG ist der Versand von Arzneimitteln nach Deutschland aus dem EU-Ausland zum einen dann rechtlich zulässig, wenn eine ausländische Apotheke gemäß § 11a Satz 1 des Apothekengesetzes (ApoG) über eine

entsprechende Erlaubnis verfügt. Diese Zulässigkeitsvariante besitzt indes keine praktische Relevanz.

Die Praxis des Versandhandels wird vielmehr durch die andere der Vorschrift aus § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG zu entnehmende Variante geprägt, der zufolge der Arzneimittelversand nach Deutschland zulässig sein soll, wenn die entsprechende ausländische Apotheke nach ihrem nationalen Recht zum Versandhandel mit Arzneimitteln befugt ist und dieses nationale Recht dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht.

Wann eine solche Entsprechung gegeben ist, regelt wiederum zumindest mittelbar die Vorschrift in § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG. Nach dieser Vorgabe veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

„in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte“

Übersicht über die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und die EWR-Staaten, in denen für den Versandhandel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

Über die bereits erwähnten Voraussetzungen hinaus regelt § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG, dass der Versand des Arzneimittels an den Endverbraucher

„entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel“

erfolgt. Um welche Vorschriften es sich dabei handelt, ergibt sich wiederum aus § 11a Satz 1 Nr. 2 bis 3 ApoG. Auch die sonstigen (allgemeinen) Vorgaben zum Betrieb einer Apotheke müssen daher gewahrt werden. Daraus folgt letztlich, dass ausländische Versandapotheken an das deutsche Arzneimittelrecht, das Heilmittelwerberecht und an das Apothekenrecht vollständig gebunden sind.

Wann wiederum das ausländische Recht dem deutschen Recht „entspricht“, bemisst sich nach der Vergleichbarkeit der gesetzlich vorgesehenen Sicherheitsstandards. Diese

müssen dabei nicht zwingend identisch sein. Entscheidend ist vielmehr, dass das ausländische Recht dem § 11a ApoG vergleichbare Sicherheitsstandards vorsieht,

Saalfrank, Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln aus EU-Mitgliedsstaaten nach Deutschland, A&R 2005, 11 (12).

Die „in regelmäßigen Abständen“ zu aktualisierende Übersicht im Sinne des § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG stammt derzeit vom 05.07.2011. Die Länderliste gestaltet sich wie folgt:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf.

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes

Vom 5. Juli 2011

Nach § 73 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Diese Standards regelt § 11a des Apothekengesetzes (ApoG). Darüber hinaus wird auf § 21 AMG und die Arzneimittelverschreibungsverordnung hingewiesen.

1. Für Arzneimittel, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, stellt das BMG fest, dass diese Vergleichbarkeit zur Zeit in folgenden Staaten besteht:
 - Island,
 - Niederlande, soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalten,
 - Schweden, nur für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
 - Tschechien, nur für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
 - Vereinigtes Königreich.
2. Für Arzneimittel, die zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind, stellt das BMG im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz fest, dass diese Vergleichbarkeit zur Zeit in folgenden Staaten besteht:
 - Tschechien, nur für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
 - Vereinigtes Königreich.

Apotheken aus anderen Staaten, in denen diese Vergleichbarkeit derzeit nicht besteht, können die Einhaltung vergleichbarer Sicherheitsstandards zusichern und eine Versandhandelserlaubnis für Arzneimittel nach § 11a ApoG beantragen.

Bonn, den 5. Juli 2011
113 - 41501 - 03

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. E. Schmidt

Erkennbar ist, dass sich auch die Niederlande auf der Liste befinden,

„soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapothek unterhalten“.

2. Zum bisherigen Verfahrensgang

Mit Schreiben vom 08.05.2024 stellten wir für die Freie Apothekerschaft e.V. einen IFG-Antrag zur Länderliste. Das Schreiben ist diesem Schriftsatz als

Anlage ASt. 1.

Eine Antwort hierzu erhielten wir am 14.06.2024,

Anlage ASt. 2.

Mit Schreiben vom 18.06.2024 beantragten wir sodann für die Antragsteller, die Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden. Das Schreiben vom 18.06.2024 ist diesem Schriftsatz (ohne Anlagen) als

Anlage ASt. 3

beigefügt.

II. Zur Rechtslage

Der Antrag nach § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO ist zulässig und begründet.

1. Zulässigkeit des Antrags

a) Statthafte Antragsart

Der Antrag auf Erlass einer Regulationsanordnung ist nach § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO bei Berücksichtigung des Begehrens der Antragsteller (§§ 122, 88 VwGO) statthaft. Da es sich in der Hauptsache um eine Verpflichtungsklage nach § 42 Abs. 1 Alt. 2 Var. 1 VwGO handelt, ist der einstweilige Rechtsschutz gegen belastende Verwaltungsakte nach §§ 80, 80a VwGO vorliegend nicht vorrangig (vgl. § 123 Abs. 5 VwGO),

ausf. Schoch, in: Schoch/Schneider, Verwaltungsrecht, 42. Ergänzungslieferung 2022, § 123 VwGO Rn. 57; s.a. Ennuschat, in: Ennuschat/Wank/Winkler, GewO, 9. Aufl. 2020, § 69 Rn. 28; Happ, in: Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 123 Rn. 8; in einer vergleichbaren Konstellation ausdr. VG Hannover GewArch 2016, 448; best. durch OVG Lüneburg, Beschl. v. 07.09.2016 – 7 ME 93/16.

Die konkrete Rechtsnatur der „Länderliste“ ist dabei umstritten und ist gerichtlich noch nicht abschließend geklärt. Gerichtlich anerkannt ist aber, dass die Liste eine positive Bindungswirkung zugunsten der dort aufgeführten Staaten für die Behörden und Gerichte entfaltet. Sofern ein Mitgliedsstaat in der Liste aufgeführt ist, ersetze dies eine gerichtliche Einzelfallüberprüfung.

Hinsichtlich der Rechtsnatur der „Länderliste“ haben sich das BVerwG und der BGH nicht abschließend geäußert, sondern diese mit Blick auf die – ihrer Meinung nach unbestrittene – Bindungswirkung offengelassen. Das OLG Frankfurt a.M. hat die Liste anlässlich eines wettbewerbsrechtlichen Rechtsstreits als normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift eingestuft,

OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 28. Juni 2007 – 6 U 126/06 Rn. 12 –, juris.

Dies wird mit Blick auf den Umstand, dass eine solche Verwaltungsvorschrift gemäß Art. 84 Abs. 2 GG nur mit Zustimmung des vorliegend unbeteiligten Bundesrates hätte erlassen werden können, in der Literatur allerdings bestritten,

Bruggmann, Arzneimittelversand an deutsche Endverbraucher durch Apotheken aus dem EU-Ausland, APR 2007, 141 (141).

Die besseren Argumente sprechen daher für eine Einstufung als (feststellende) Allgemeinverfügung im Sinne des § 35 Satz 2 VwVfG. Dies zeigt bereits ein Blick in die Gesetzesbegründung, der zufolge für einen bestimmbaren Personenkreis unmittelbar rechtsverbindlich im Außenverhältnis die Vergleichbarkeit der Rechtslage staatenpezifisch festgelegt werden soll. Sie richtet sich damit – anders als eine Verwaltungsrichtlinie – nicht nur an die Verwaltung und ist auf eine Umsetzung nicht mehr angewiesen,

Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 73 Rn. 15.

b) Antragsbefugnis

Die Antragsteller der Ziff. 1.–3. sind Apotheker; die Antragsteller der Ziff. 4.–6 sind Verbraucher.

aa) Zur Antragsbefugnis der Verbraucher

Da die Länderliste nach der gesetzlichen Begründung „*dem Verbraucher zur Orientierung bei Bezug von Arzneimitteln aus EWR-Staaten und somit dem Schutz deutscher Verbraucher*“ dient, sind jedenfalls die Verbraucher antragsbefugt.

Die Schutznormtheorie unterstreicht das bereits gefundene Ergebnis. Eine Schutznorm ist nach der Rechtsprechung des BVerwG, eine Norm

„die den von ihrem Regelungsgehalt Betroffenen nach dem in ihr enthaltenen Entscheidungsprogramm zu schützen bestimmt ist und ihm die Rechtsmacht verleiht, eine Verletzung der Norm insbesondere vor Gericht geltend zu machen. Fehlt es an einer ausdrücklichen gesetzlichen Normierung, setzt dies, soweit es um ein subjektiv-öffentliches Recht im Verhältnis Bürger-Staat geht, bei dem die Klagbarkeit durch Art. 19 IV GG sichergestellt wird, zum einen voraus, dass sich aus individualisierenden Tatbestandsmerkmalen der Norm ein Personenkreis entnehmen lässt, der sich von der Allgemeinheit hinreichend unterscheidet. Aus dem Schutzzweck der Norm muss sich zum anderen ergeben, dass sie unmittelbar (auch) dem rechtlichen Interesse dieses Personenkreises zu dienen bestimmt ist und nicht nur tatsächlich, also reflexartig, seine Rechte berührt“

BVerwG, Urteil vom 27.09.2018 – 7 C 23.16, NVwZ 2019, 163 (164).

Die maßgebliche Norm ist hier § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG:

„Das Bundesministerium veröffentlicht in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.“

Die in regelmäßigen Abständen zu erstellende aktualisierte Übersicht dient erkennbar zunächst dem Verbraucherschutz. Bestätigt wird dies durch das aktuelle Schreiben von Herrn Thiemo Steinrücken vom Bundesministerium für Gesundheit, in dem ebenfalls ausgeführt wird, die Länderliste stelle

„eine Orientierungsmöglichkeit für Verbraucherinnen und Verbraucher“

dar. Angesichts oberstgerichtlicher Rechtsprechung ist dabei die Rede von einer bloßen „Orientierungsmöglichkeit“ zu unverbindlich. Der BGH führt in seiner Entscheidung vom 20.12.2007 – I ZR 205/04 –, GRUR 2008, 275 (276) aus, die Länderliste binde die Gerichte insoweit,

„als sie feststellt, dass in bestimmten Mitgliedstaaten der Europäischen Union – gegebenenfalls unter bestimmten Voraussetzungen – zum

Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vergleichbare Sicherheitsstandards bestanden.“

Auch das BVerwG betont in seiner Entscheidung vom 13.03.2008 – BVerwG 3 C 27.07, GewA 2008, 313 (315) die rechtliche Relevanz der Länderliste:

„Entgegen der Ansicht des Bekl. entspricht das niederländische Recht aber auch dem deutschen Recht zum Versandhandel mit Arzneimitteln. Das ergibt sich aus der Bek. des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung v. 16.06.2005. Deren Grundlage ist § 73 Abs. 1 S. 3 AMG. Danach veröffentlicht das Bundesministerium in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europ. Union, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. In der Bek. v. 16.06.2005 wird die Gleichwertigkeit der Sicherheitsstandards des niederländischen Arzneimittelversandhandels mit dem deutschen bestätigt, sofern die betreffende Versandapotheke zugleich eine Präsenzapotheke unterhält. Das ist bei der X. der Fall.

Die Einwände des Bekl. hiergegen greifen nicht durch. Der Bekl. hält die Bek. v. 16.06.2005 für rechtswidrig. Die Einschränkung auf solche Versandapotheken, die zugleich eine Präsenzapotheke unterhalten, zeige, dass das niederländische Recht dem deutschen Versandhandelsrecht nicht entspreche. Damit verkennt der Bekl. den Zusammenhang zwischen § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a und § 73 Abs. 1 S. 3 AMG. Für die von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a AMG geforderte Entsprechung des ausländischen mit dem deutschen Recht kommt es auf die jeweiligen Sicherheitsstandards an. Sind diese unter einer leicht feststellbaren, im ausländischen Recht aber nicht vorgeschriebenen Voraussetzung gleichwertig, so rechtfertigt es der Zweck des § 73 Abs. 1 S. 3 AMG, der Allgemeinheit Rechtssicherheit für den Umgang mit ausländischen Versandapotheken zu verschaffen, eine entsprechend eingeschränkte Feststellung der Gleichwertigkeit zuzulassen. § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a AMG verlangt nicht, den Versandhandel wegen Unterschieden der ausländischen zur deutschen Rechtsordnung zu untersagen oder einer individuellen Überprüfung in einem deutschen Erlaubnisverfahren zu unterziehen, wenn ohne weiteres ersichtlich ist, dass die betreffende ausländische Apotheke das zusätzliche deutsche Erfordernis erfüllt.

Ohne Erfolg bezweifelt der Bekl. im Übrigen die Richtigkeit der in der Bek. getroffenen Feststellung, dass die Sicherheitsstandards des niederländischen Versandhandels den deutschen Standards gleichwertig seien. Wie immer man die Bek. rechtlich qualifiziert, kommt ihr jedenfalls die Bedeutung einer gesetzlich vorgesehenen sachverständigen Feststellung zu, die auch für die Gerichte grundsätzlich so lange bindend ist, wie die ihr zugrunde liegende fachliche Einschätzung nicht substantiiert in Frage gestellt wird. Substantiierte Einwände gegen die Richtigkeit der in der Bek. getroffenen Einschätzung hat der Bekl. aber nicht vorgebracht.“ – Hervorhebung vom Verfasser.

Aus alledem ergibt sich, dass die Länderliste die Gerichte grundsätzlich bindet und den Verbrauchern zu dienen bestimmt ist.

Ein subjektives Recht der Verbraucher auf Anpassung der Länderliste ist entsprechend der Schutznormtheorie damit gegeben. Angesichts des Umstands, dass die Länderliste seit dem 05.07.2011 nicht aktualisiert wurde, spricht bereits der erste Anschein dafür, dass das Ministerium seiner Aktualisierungspflicht nicht nachgekommen ist. Die Möglichkeit einer Rechtsverletzung besteht damit bereits aus diesem Grund. Dies reicht aber für das Bejahen der Antragsbefugnis aus.

bb) Zur Antragsbefugnis der Apotheker

Aus wettbewerbsrechtlichen Gründen spricht einiges dafür, dass auch die genannten Apotheker antragsbefugt sind. Zwar gewährleistet Art. 12 Abs. 1 GG keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb oder auf Sicherung von Erwerbsmöglichkeiten. Im vorliegenden Fall ist jedoch davon auszugehen, dass durch hoheitliches Handeln des Ministeriums der Wettbewerb beeinflusst wird und Konkurrenten aus den Niederlanden deutlich bevorzugt werden, was für die den Antrag stellenden Apotheken eine Beeinträchtigung der beruflichen Betätigungsfreiheit zur Folge hat. Eine Beeinträchtigung der durch Art. 12 GG geschützten Berufsausübungsfreiheit der Apotheker ist damit gegeben. In der Rechtsprechung des BVerfG und des BVerwG ist seit langem anerkannt, dass als Einschränkung der Berufsfreiheit nicht allein Gebote und Verbote in Betracht kommen; es genügt, dass durch staatliche Maßnahmen der Wettbewerb beeinflusst und die Ausübung einer beruflichen Tätigkeit dadurch behindert wird.

BVerfG, Beschluss vom 25.03.1992 – 1 BvR 298/86 NJW 1992, 2621;
BVerwG, Urteil vom 13.05.2004 – BVerwG 3 C 45.03, NJW 2004, 3134 (3135).

2. Begründetheit des Antrags

Der Antrag ist auch begründet. Den Antragstellern steht der geltend gemachte Anordnungsanspruch zu (a) und es besteht ein erforderlicher Anordnungsgrund (b). Des Weiteren handelt es sich nicht um einen Fall der unzulässigen Vorwegnahme der Hauptsache (c).

a) Anordnungsanspruch

Die fehlende Aktualisierung der Länderliste ist rechtswidrig und verletzt die subjektiven Recht der Antragsteller.

aa) Zu den Sicherheitsstandards in Deutschland

Als

Anlage ASt. 4

übersenden wir zunächst den Beitrag von *Sabine Wesser* in der A&R 2017, 195 mit dem Titel

„Vergleichbarer Sicherheitsstandard bei Arzneimittelversand durch niederländische Internet-Apotheken?“

In der

Anlage ASt. 5

befindet sich die Ausarbeitung

„Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedsstaaten mit deutschen Endverbrauchern Rechtslage und Herausforderungen“

vom 03.09.2020 der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages.

Die nachfolgende Darstellung basiert ganz überwiegend auf den Ausführungen von *Wesser*.

(1) Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme der Apothekenbetreiber

Wesser führt in ihrem Beitrag aus dem Jahre 2017 zu Recht auf, dass der Sicherheitsstandard nach deutschem Recht maßgeblich dadurch geprägt ist, dass das Gesetz, das die berufs- oder gewerbsmäßige Abgabe von Arzneimitteln für den Endverbrauch den Apotheken vorbehält (§ 43 Abs. 1 AMG) und ihnen die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung überträgt (§ 1 Abs. 1 ApoG), die Betreiber von Apotheken in besonderer Weise in die Pflicht nimmt.

(a) Erlaubnispflicht

Nach wie vor gibt es eine Erlaubnispflicht zum Betreiben einer Apotheke und der Betreiber einer Apotheke muss grundsätzlich eine Approbation als Apotheker besitzen (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG). Selbst kleinere Rechtsverstöße können dabei zum Verlust der Betriebserlaubnis führen, nämlich dann, wenn die Häufung der Straftaten eine Neigung des Erlaubnisinhabers zur Missachtung geltender Vorschriften erkennen lässt. Die Erlaubnis ist dabei grundsätzlich an den Raum gebunden. Durch die Raumbindung der Erlaubnis ermöglicht das Gesetz den zuständigen Behörden die umfassende Überwachung des Apothekenbetriebs, also sowohl der Einhaltung der räumlichen, sächlichen und personellen Voraussetzungen dieses Betriebs (vgl. §§ 3 bis 5 ApBetrO) als auch der Ordnungsgemäßheit der betrieblichen Tätigkeiten, wie etwa der Herstellung von

Arzneimitteln (§§ 6 ff., 34 f. ApBetrO), der Vorratshaltung und Lagerung (§ 15 f. ApBetrO), des Erwerbs und der Abgabe von Arzneimitteln (§ 17 ff. ApBetrO), der Beratung und Information der Patienten und anderen Kunden der Apotheke (§ 20 ApBetrO) und des Umgangs mit Arzneimittelrisiken (§ 21 ApBetrO).

(b) Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“

Leitbild ist in Deutschland der

„Apotheker in seiner Apotheke“.

Wesserasst dies in ihrem Beitrag auf Seite 198 wie folgt zusammen:

„Eine öffentliche Apotheke betreiben kann nur ein Angehöriger des Heilberufs „Apotheker“, der Betrieb darf nur in den – von der Betriebserlaubnis erfassten – Apothekenbetriebsräumen stattfinden und die Apotheke muss ihrem Betreiber gehören, d.h. er darf nicht Fremdeinflüssen ausgesetzt sein, die seine Selbstständigkeit und Unabhängigkeit gefährden. Nach diesem Leitbild ist es der selbstständige Apotheker, der in seiner Person die Verantwortung für die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe auf Grund besonderer beruflicher Befähigung mit der privatwirtschaftlichen Funktion des Inhabers des Apothekenbetriebes vereinigt.“

Das Gesetz überantwortet dem Erlaubnisinhaber damit eine Eigenverantwortlichkeit in rechtlicher, pharmazeutischer und wirtschaftlicher Hinsicht. Diese Verantwortung betrifft den gesamten Apothekenbetrieb und zwar grundsätzlich rund um die Uhr, wochen- wie feiertags: § 23 Abs. 1 ApBetrO verpflichtet die öffentlichen Apotheken zur ständigen Dienstbereitschaft. Die Verantwortung des Apothekers wird im deutschen Apothekenrecht mit seiner beruflichen Existenz verknüpft. Kennzeichen der deutschen Sicherheitsstandards ist mithin, dass das Gesetz die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Verbraucher nicht nur dadurch zu erreichen sucht, dass es den Apothekenbetrieb

präventiver und begleitender behördlicher Kontrolle unterwirft, sondern auch dadurch, dass es die Verantwortung des Apothekenbetreibers für diese Sicherstellung mit dessen beruflicher Existenz eng verknüpft: Missachtet er die der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung dienenden Rechtsvorschriften, riskiert er, als unzuverlässig erachtet zu werden und sowohl seine Apothekenbetriebserlaubnis (vgl. § 4 ApoG) als auch seine Approbation (vgl. § 6 BApO) zu verlieren. Er riskiert damit seine gesamte berufliche Existenz.

Kennzeichen des Leitbildes und damit des deutschen Sicherheitsstandards ist ferner, dass das Gesetz „den selbstständigen Apotheker“ vor den Endverbraucher schaltet und somit dafür sorgt, dass es an der Schnittstelle zwischen den Arzneimittel herstellenden Unternehmen, den Arzneimittel verschreibenden Ärzten und den Arzneimittel anwendenden Patienten eine fachlich, rechtlich und wirtschaftlich unabhängige Kontroll- und Beratungsinstanz gibt. Mit dem Fremdbesitzverbot und dem Verbot, mit Ärzten Absprachen über die Zuführung von Patienten und die Zuweisung von Verschreibungen zu treffen (vgl. § 11 Abs. 1 ApoG) sichert das Gesetz diese Unabhängigkeit gegen Fremdeinflüsse ab. Der Gesetzgeber will also gerade nicht, dass der Arzneimittelverkehr von „vertikal integrierten Arzneimittelunternehmen“ beherrscht wird, bei denen von der Produktion über den Großhandel bis hin zur Abgabe der Arzneimittel an den Endverbraucher alles unter einem Dach erfolgt, zentral gesteuert von einer „Führungsholding“.

(c) Kontrahierungszwang

Eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung stellt das Gesetz ferner dadurch sicher, dass es die Apotheken verpflichtet, ärztliche Verschreibungen in einer ihnen angemessenen Zeit auszuführen

(§ 17 Abs. 4 ApBetrO). Daraus wird für die Betreiber von Apotheken ein zivilrechtlicher Kontrahierungszwang abgeleitet. Jeder eine öffentliche Apotheke betreibende Apotheker ist somit kraft Gesetzes verpflichtet, eine formell ordnungsgemäße und keinen pharmazeutischen Bedenken unterliegende ärztliche Verschreibung zu beliefern. Dies gilt auch dann, wenn die ärztliche Verschreibung über ein in der Apotheke herzustellendes (Rezeptur-)Arzneimittel ausgestellt ist. Da jede Apotheke mit einem Laboratorium ausgestattet ist (vgl. § 4 Abs. 2 ApBetrO), darf sich ein Apothekenbetreiber grundsätzlich nicht weigern, ein vom Arzt verschriebenes Rezepturarzneimittel herzustellen, auch dann nicht, wenn die Herstellung für ihn mühsam und kostspielig ist. Ein Zuwiderhandeln gegen die Belieferungspflicht hat, sofern sie als Ausdruck von Unzuverlässigkeit erscheint, den Widerruf der Apothekenbetriebserlaubnis zur Folge (vgl. § 4 Abs. 2 Satz 1 ApoG). Darüber hinaus macht sich der die Abgabe verweigernde Apotheker strafbar wegen unterlassener Hilfeleistung (§ 323 c StGB), wegen Körperverletzung (§§ 223, 230 StGB) und u.U. sogar wegen eines Tötungsdeliktes (§ 222 StGB).

(d) Zwei Arten der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel

Arzneimittelsicherheit versucht das Gesetz schließlich dadurch zu gewährleisten, dass es nur zwei Arten der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel für den Endverbrauch zulässt: Die Abgabe „in Apotheken“ oder die Abgabe „im Wege des Versandes“ (vgl. § 43 Abs. 1 Satz 1 1. Hs. AMG). Die Abgabe in Apotheken ist dabei die Regelversorgungsform. Grund hierfür ist die gesundheitspolitische Wertung, dass die Arzneimittelsicherheit am besten bei persönlicher Abgabe des Arzneimittels an den Verbraucher in den Apothekenbetriebsräumen gewährleistet ist. Durch die grundsätzliche Bindung der Arzneimittelabgabe an die Apothekenbetriebsräume schafft die Rechtsordnung Rahmenbedingungen, die die Beratungsfunktion der

Apotheke stärken und das Zustandekommen eines Beratungsgesprächs fördern; geschützt werden dadurch gerade auch jene Personen, die informations- und beratungsbedürftig sind, sich dessen jedoch nicht bewusst sind oder davor zurückscheuen, einen Informations- und Beratungsbedarf zu erkennen zu geben.

Der Versandhandel hingegen soll „typischerweise“ für den Bezug von Arzneimitteln genutzt werden, bei denen der Kunde keinen Beratungsbedarf sieht, weil ihm das Medikament bereits vertraut ist. § 11a Abs. 1 Nr. 2 ApoG sieht dabei ein Qualitätssicherungssystem vor:

Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass

- a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,*
- b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,*
- c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und*
- d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.*

Kennzeichen des deutschen Sicherheitsniveaus ist dabei ebenso, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel nur abgegeben werden dürfen, wenn der Apotheke eine gültige ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung über dieses Arzneimittel vorliegt (§ 48 Abs. 1 AMG). Die Verschreibungspflicht, die zu den ältesten staatlichen Arzneimittelregelungen zum Schutze der Verbraucher zählt, ist eine weitere Maßnahme, Gefahren für die Gesundheit von

Menschen durch Arzneimittelfehlgebrauch oder –missbrauch vorzubeugen, und zwar bei solchen Arzneimitteln, die ein potenziell höheres Risiko aufweisen.

(e) Beschränkung bei Preisbildung und Werbung

Das deutsche Sicherheitsniveau ist schließlich dadurch gekennzeichnet, dass die Rechtsordnung durch Vorgaben für Preisbildung und Werbung der Gefahr entgegenzuwirken sucht, dass Arzneimittel wie normale Konsumgüter vertrieben werden, bei denen sich durch „Sonderangebote“ und Werbegaben die Nachfrage ankurbeln lässt. Der kranke Verbraucher bedarf besonderen Schutzes, weil er sich aufgrund seiner Erkrankung in einer besonderen physischen und psychischen Situation befindet, die Wirkung und Notwendigkeit der zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten angebotenen Mittel meist aber nicht beurteilen kann. Durch den einheitlichen Apothekenabgabepreis soll im Hinblick auf die Beratungs- und Schlüsselfunktion der Apotheken ein Preiswettbewerb auf der Handelsstufe der Apotheken ausgeschlossen oder jedenfalls vermindert und dadurch im öffentlichen Interesse eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt und zudem das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung abgesichert werden. Teil des deutschen Sicherheitskonzepts ist mithin die Gewährleistung flächendeckender Arzneimittelversorgung, indem durch die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise verschreibungspflichtiger Arzneimittel öffentlichen Apotheken auch in weniger dicht besiedelten Gegenden ein Auskommen ermöglicht wird. Die Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit Zuwendungen ist somit ausnahmslos verboten. Betreiber deutscher Apotheke dürfen noch nicht einmal „Kuschelsocken“ im Wert von 0,50 Euro zuwenden.

Vgl. OVG Münster, Urt. v. 08.09.2017 – 13 A 2979/15 und 13 A 3027/15; ebenso zu Wertbons von 0,50 Euro: OVG Lüneburg, Beschl. v. 02.08.2017 – 13 ME 122/17, juris.

(2) Behördliche Aufsicht

In Deutschland unterliegen die Betreiber von Apotheken überdies vielfacher behördlicher Aufsicht: Es gibt die arzneimittelrechtliche Überwachung, die Apothekenaufsicht, die Standesaufsicht und die Heilberufsgerechtsbarkeit. Wir verweisen insoweit erneut auf den Beitrag von *Wesser*, A&R 2017, 195 (203 f.).

bb) Zu den Sicherheitsstandards in den Niederlanden

(1) Keine Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme des Apothekenbetreibers

Anders als in Deutschland gibt es in den Niederlanden keine vergleichbare Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme des Apothekenbetreibers. In den Niederlanden ist zur Ausübung des Apothekerberufs gemäß Art. 3.1. des Gesetzes über individuelle Gesundheitsberufe (GiG) die Eintragung in das Berufsregister erforderlich. Eine Apothekerkammer oder eine Konzessionspflicht besteht dagegen nicht. Es gibt auch keinen Kontrahierungszwang. Das niederländische Recht schreibt – anders als das deutsche – zudem kein Fremdbesitzverbot vor. Auch eine Kapitalgesellschaft kann somit Inhaber einer Apotheke sein. Es besteht diesbezüglich auch keine Regelung hinsichtlich der Mindestkapitalbeteiligung eines Apothekers an der Apotheke. Außerdem ist es uneingeschränkt möglich, Apothekenketten zu bilden.

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist in den Niederlanden seit 1995 erlaubt. Nach Art. 67a Abs. 2 des niederländischen Arzneimittelgesetzes (nlAMG) ist es dem Gesetzgeber vorbehalten, spezielle Regelungen für das Anbieten von Arzneimitteln zum Verkauf oder die Bereitstellung auf Distanz festzulegen. Spezielle Regelungen zum Versandhandel wurden lediglich vor Neufassung des niederländischen Arzneimittelgesetzes in Form eines Beschlusses getroffen, der aber bereits im Juli 2007 außer Kraft getreten ist. Auch trifft das niederländische Recht keinerlei spezielle Regelungen zur Qualitätssicherung beim Arzneimittelversand. Insbesondere gibt es keine dem § 11a Satz 1 Nr. 2 ApoG entsprechende Vorschrift, die ein Qualitätssicherungssystem vorsieht. Der Gesetzgeber vertraut weitestgehend auf die freiwillige Selbstkontrolle der Apotheken.

Dass dies nicht funktioniert, zeigt sich etwa bei dem Themenbereich „Preisbildung und Werbung“. Unter www.shop-apotheke.com wirbt derzeit etwa die Shop-Apotheke, die zur niederländischen Dachorganisation Redcare Pharmacy gehört, u.a. damit, dass Kunden bei der digitalen Einlösung eines E-Rezeptes (digitale Arzneimittelverordnung zulasten deutscher gesetzlicher Krankenkassen) in der „Shop Apotheke: E-Rezept App“ den Gutschein-Code *10Rezept* anwenden können und als Gegenleistung einen Gutschein im Wert von bis zu 10,00 € erhalten:



Endlich E-Rezept digital einlösen – mit Krankenkassenkarte & *Shop Apotheke App*

- ✓ Medikamente direkt nach Hause liefern lassen
- ✓ Code *10Rezept* eingeben und bis zu 10 € sparen bei der ersten E-Rezept-Einlösung in unserer App²⁸
- ✓ Weitere Produkte versandkostenfrei⁸

Weitere Informationen ▾



Dieser Gutschein ist laut der Fußnote 28 mit verschiedenen Einschränkungen behaftet. Zur Verrechnung des Gutscheinwertes heißt es darin:

„Die Verrechnung des Gutscheinbetrags erfolgt sofort innerhalb der Bestellung, und zwar zuerst mit der gesetzlichen Zuzahlung, bei einem Restbetrag zunächst mit etwaiger Festbetragsdifferenz und danach mit dem Preis von mitbestellten nicht verschreibungspflichtigen Produkten (ausgenommen sind preisgebundene Bücher, Artikel von Drittanbietern [Marktplatz-Partnern], Babymilch sowie bei einer Now!-Lieferung). [...] Sitz der Apotheke: Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, NL-5975 WD Sevenum“

Indem die Shop-Apotheke den Gutschein vorrangig ausdrücklich mit der „gesetzlichen Zuzahlung“ verrechnet, gibt sie eindeutig zu verstehen, dass er auch (und sogar vorrangig) für den Erwerb von in Deutschland verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gültig ist, denn eine „Zuzahlung“ ist vom Endverbraucher/Patienten im deutschen GKV-System nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu leisten. Die Zuzahlung, die volljährige gesetzlich Krankenversicherte gemäß § 31 Abs. 3 S. 1 SGB V zu leisten haben, beträgt pro verordneter bzw. abzugebender Packung zehn Prozent des Abgabepreises, mindestens fünf und höchstens zehn Euro (§ 61 S. 1 SGB V).

Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG ist es grundsätzlich u.a. unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren. Zuwendungen oder Werbegaben, die in einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag bestehen (sog. Barrabatte), sind davon gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Halbs. 1 lit. a) HWG ausgenommen. Hierunter fällt nach höchstrichterlicher Rechtsprechung auch der Verzicht auf die für Kassenpatienten verpflichtende Zuzahlung (vgl. BGH, GRUR 2017, 641, Rn. 41) bzw. die Werbung damit, weil damit für den Versicherten der ersparte Betrag bzw. die Höhe des gewährten Rabatts ohne Weiteres zu berechnen ist. Die vorgenannte Ausnahme gilt allerdings gemäß § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Halbs. 2 HWG nicht bei der Abgabe von Arzneimitteln,

„soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten.“

Zu den Preisvorschriften des SGB V in diesem Sinne gehört auch § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V (vgl. die Gesetzesbegründung des „Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“, BT-Drs. 19/21732, Satz 26). Danach dürfen Apotheken, die dem Rahmenvertrag beigetreten sind, Versicher-ten keine Zuwendungen gewähren, und mithin auch nicht auf die Zuzah-lung gemäß §§ 31 Abs. 3 Satz 1, 61 Satz 1 SGB V verzichten.

Ein entsprechendes Geschäftsgebaren zeigt das niederländische Unter-nehmen DocMorris. Unter www.docmorris.de wirbt DocMorris u.a. eben-fals damit, dass Kunden bei der digitalen Einlösung eines E-Rezeptes (di-gitale Arzneimittelverordnung zulasten deutscher gesetzlicher Kranken-kassen) in der „DocMorris App“ den Gutschein-Code *Rezept10* anwenden können und als Gegenleistung einen Gutschein im Wert von bis zu 10,00 € erhalten:

The advertisement features a woman in a purple jacket pointing at a smartphone. The phone screen displays the DocMorris app interface, which includes a digital health card (Gesundheitskarte) with the number 123456 and a profile picture. Above the phone, a pink circular badge reads "Direkt 10€ sparen mit: Rezept10". To the left of the phone, the text "Jetzt das erste Mal ein E-Rezept mit unserer App einlösen und direkt sparen!" is displayed. Below this text is a green button that says "App herunterladen". At the bottom of the phone screen, there are logos for the App Store and Google Play.

(2) Keine hinreichende behördliche Aufsicht

Dass es derzeit keine hinreichende behördliche Aufsicht gibt, zeigt sich bereits an dem als Anlage ASt. 1 beigefügten aktuellen Schreiben von Thimo Steinrücken vom Bundesministerium für Gesundheit: Deutsche Behörde prüfen in keiner Weise niederländische Apotheken. Abwegig erscheint dabei die Auskunft von Thimo Steinbrücken, die

„Einhaltung der rechtlichen Vorgaben aus § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG durch niederländische Apotheken [werde] durch die niederländischen Behörden überwacht.“

Wesser und die Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages sind sich hierin einig. Wesser führt hierzu auf Seite 204 aus:

„Dass die niederländischen Behörden die Tätigkeiten niederländischer Apotheken aber auch insoweit kontrollieren, als es um die entsprechende Anwendung der deutschen Vorschriften zum Versandhandel geht, ist ausgeschlossen. Denn nach den Grundsätzen des Internationalen Verwaltungs(verfahrens)rechts ist der Überwachungsauftrag und die Überwachungsbefugnis der Behörden, in dem die ausländische Apotheke ihren Sitz hat, auf die Einhaltung und Durchsetzung des dortigen Rechts beschränkt.“

In der Ausarbeitung der wissenschaftlichen Dienste heißt es ganz ähnlich:

„Eine Überwachung ausländischer Apotheken in Bezug auf die Einhaltung deutscher Vorschriften existiert de facto nicht. Dies dürfte

hauptsächlich darauf zurückzuführen sein, dass auch zwischen den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union keine allgemeine Verpflichtung zur Vollstreckungshilfe besteht. Der Überwachungsauftrag und die Überwachungsbefugnisse deutscher Behörden beschränken sich naturgemäß auf die Einhaltung deutschen Rechts in Deutschland. Umgekehrt beschränkt sich die Überwachungsbefugnis des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates, in dem die ausländische Apotheke ihren Sitz hat, auch nur auf das dortige nationale Recht. Es ist deshalb ausgeschlossen, dass eine ausländische Behörde die ansässigen Apotheken auch in Bezug auf die Einhaltung deutscher Vorschriften kontrolliert.“

Bekannt ist etwa, dass es seit Jahren Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Temperaturkontrollen beim Versenden von Arzneimitteln gibt. *Weser* weist in ihrem Beitrag auf Seite 204 darauf hin, dass es nach einer Studie des European Institut for Pharma Logistics (EIPL) zu den Temperaturbedingungen beim Transport von Arzneimitteln durch von Online-Apotheken standardmäßig gewählten Paketdienstleistern „alarmierende“ Ergebnisse gab. Auch eine Kleine Anfrage von mehreren Bundestagesabgeordneten an die Bundesregierung vom 20.01.2021, die diesem Antrag als

Anlage ASt. 6

beigefügt ist, gab dazu keine zufriedenstellende Auskunft. Eine der zahlreichen Fragen lautete:

„Inwiefern sieht die Bundesregierung das nach Ansicht der Fragestellenden bestehende Problem, dass u. a. bei der Einhaltung der zulässigen Temperatur bislang keine ausreichenden Kontrollen bei den Versandhändlern bestanden?“

Die Bundesregierung antwortet hierauf:

„Die Überwachung der deutschen Versandapotheken obliegt den zuständigen Behörden der Länder. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Überwachung entsprechend den gesetzlichen Vorschriften erfolgt. Hinsichtlich der Überwachung ausländischer Versandapotheken wird auf die Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 20 bis 23 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE, BT-Drs. 19/11398, „Ursachen und Folgen der Stärkung des

Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln“ auf BT-Drs. 19/11784 vom 22. Juli 2019 verwiesen.“

Die Antworten der Bundesregierung zur Kleinen Anfrage vom 20.01.2021 sind diesem Schreiben als

Anlage ASt. 7

beigefügt. Die ausweichende Antwort auf die Kleine Anfrage, auf die in dem Antwortschreiben aus dem Jahre 2021 verwiesen wird, fügen wir der guten Ordnung halber ebenfalls als

Anlage ASt. 8

bei.

(3) Erfordernis einer Präsenzapothek rechtfertigt kein anderes Ergebnis

Auch das in der Länderliste vom 05.07.2011 enthaltene Erfordernis einer Präsenzapothek ändert am gefundenen Ergebnis nichts. Die Maßgabe gründet unausgesprochen auf der Annahme, dass eine Präsenzapothek in den Niederlanden in Bezug auf die Sicherstellung ordnungsgemäßer Arzneimittelversorgung der Bevölkerung die gleiche Funktion und die gleichen Anforderungen erfüllt, wie eine öffentliche Apotheke in Deutschland. Gerade dies ist jedoch nicht der Fall. Kaum eine der oben dargestellten Maßnahmen, die der deutsche Gesetzgeber ergriffen hat, um durch besondere Inpflichtnahme der Betreiber öffentlicher Apotheken eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Verbraucher sicherzustellen, findet in den Niederlanden eine Entsprechung. In den Niederlanden besteht für den Betrieb einer Apotheke keine Erlaubnis- oder Konzessionspflicht. Es gilt kein Fremdbesitzverbot. Inhaber einer Apotheke kann daher auch eine Kapitalgesellschaft sein. Es ist noch nicht einmal eine Mindestkapitalbeteiligung von Angehörigen des

Berufstandes vorgeschrieben. Mehrbesitz ist einschränkungslos zulässig. Apotheker in den Niederlanden sind nicht „verkammert“, sondern nur einer Registrierungspflicht unterworfen. Die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel ist nicht allein den Apotheken vorbehalten: Bei unzureichender Apothekendichte können auch Ärzte (sog. dispensing doctors) verschreibungspflichtige Arzneimittel an Patienten abgeben. Und nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel können zumindest zum Teil auch in Drugstores oder Supermärkten verkauft werden. Beschränkungen in Bezug auf die in einer Apotheke verkaufbaren Produkte bestehen in den Niederlanden nicht. Horizontale Integration durch Bildung von Apothekenketten ist dort uneingeschränkt erlaubt, ebenso die vertikale Integration, also die Verbindung von Industrie, Großhandel und Apotheke unter einem Dach. Zur Veranschaulichung, um was für Apotheken es sich bei jenen Apotheken handelt, die in den Niederlanden allein zu dem Zwecke betrieben werden, ihrem Betreiber den Zugang zum deutschen Arzneimittelmarkt zu eröffnen, sei aus einem Urteil des OLG Frankfurt a.M. vom 28.06.2007 – 6 U 126/06 –, NJOW 2007, 5756 (5760 f.) zitiert:

„Allerdings handelt es sich nach Lage, (fehlender) Außenwerbung, Größe und Gestaltung der Räumlichkeiten sowie nach dem äußerst begrenzten Angebot an Medikamenten um eine Verkaufsstelle, die auf das Laufpublikum keine nennenswerte Attraktivität ausübt; so befanden sich nach der Aussage der Zeugin Z1 nur vierzehn verschiedene Präparate in der Glasvitrine, die nach der Aussage des Zeugen Z2 um eine nicht bekannte Anzahl weiterer Arzneimittel in einem Schrank ergänzt werden. Den vorgelegten Lichtbildern (...) ist weiter zu entnehmen, dass auch die sonstige Präsentation des Geschäfts mit den Verhältnissen in einer üblichen deutschen Apotheke nicht vergleichbar ist. Demzufolge erscheinen nach der Aussage des Zeugen Z2 dort lediglich etwa zwei Kunden pro Tag. Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass mit dieser Präsenzapotheke nicht das Ziel verfolgt wird, nennenswerten zusätzlichen Umsatz zur Versandapotheke zu erzielen; vielmehr sollen ersichtlich nur formal die in der Bekanntmachung des BMGS enthaltenen Voraussetzungen für den Versandhandel mit Medikamenten aus den Niederlanden nach Deutschland erfüllt werden.“

Wesser führt dazu im Jahre 2017 aus:

„Angenommen, es suchen tatsächlich pro Tag zwei Verbraucher diese niederländische „Präsenzapotheke“ auf und angenommen,

jeder von ihnen lässt sich tatsächlich ein Arzneimittel abgeben, versorgt die „Präsenzapotheke“ rund 626 Personen im Jahr mit Arzneimitteln, wobei wegen der extremen Grenz Nähe offen ist, ob es sich hierbei überhaupt um Niederländer handelt. Diesen 626 Personen stehen 4,4 Millionen deutsche Verbraucher gegenüber, welche die zur „Präsenzapotheke“ gehörende Versandapotheke mit Arzneimitteln versorgt; denn im Jahr 2016 sind 4,4 Millionen Bestellungen bei dieser Versandapotheke eingegangen und wurden 600.000 Neukunden in Deutschland gewonnen¹²⁶. Der Anteil der von der „Präsenzapotheke“ in den Niederlanden versorgten Verbraucher macht damit gerade einmal 0,01 Prozent der von Präsenz- und Versandapotheke zusammen versorgten Verbraucher aus.“

An der grundsätzlichen Sachlage hat sich seit 2017 nichts geändert. Vielmehr hat sich das Problem noch durch die sog. Grenzapothecken verschärft. Als

Anlage ASt. 9

ist diesem Antrag ein Beitrag aus der Deutschen Apothekenzeitung beigefügt, der sich mit dem Vortrag von Prof. Schweim beschäftigt, den dieser im Jahre 2020 beim ApothekenRechtTag auf der Interpharm online gab. Auch in der sonstigen Kommentarliteratur besteht Einigkeit darüber, dass die Niederlande nach wie vor keine vergleichbaren Sicherheitsstandards für den Versandhandel von Arzneimitteln gewährleisten.

Siehe Zuck u.a., AMG-Kommentar, § 73 Rn. 58 m.w.N.

(4) EU-Recht erfordert kein anderes Ergebnis

Der Vollständigkeit halber sei auch erwähnt, dass auch die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV kein anderes Ergebnis erfordert. Der EuGH hat lediglich entschieden, dass ein absolutes Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht verschreibungspflichtig sind, nicht zu rechtfertigen sei.

EuGH, Urteil vom 11.12.2003 – C-322/01, GRUR Int 2004, 418.

Der EuGH führt in der genannten Entscheidung zugleich aus, dass eine Rechtfertigungsmöglichkeit bestehe, wenn es um ein nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln geht, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, soweit dieses Verbot verschreibungspflichtige Arzneimittel betrifft. Im Weiteren hat sich der EuGH naturgemäß nur abstrakt zu der grundsätzlichen Vereinbarkeit eines Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln beschäftigt. Es ging in keiner Entscheidung um die Frage, ob von den Niederlanden im Hinblick auf das Versenden von Arzneimitteln vergleichbare Sicherheitsstandards gefordert werden können. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes ist ein derartiges Erfordernis mit dem EU-Recht offensichtlich vereinbar (siehe Art. 36 AEUV).

b) Anordnungsgrund

Der bei einer Regelungsanordnung nach § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO erforderliche Anordnungsgrund ist gegeben, wenn die Anordnung erforderlich ist, um wesentliche Nachteile abzuwenden oder drohende Gewalt zu verhindern. Abzuwägen ist dabei das Interesse der Antragstellerin an der begehrten Regelung mit dem Interesse der Antragsgegnerin an der Beibehaltung des bestehenden Zustands.

Angesichts des Umstands, dass seit dem 01.01.2024 die Nutzung des E-Rezepts für verschreibungspflichtige Medikamente verpflichtend ist und die niederländischen Versandhandelsapotheken sich aggressiver, dem deutschen Recht widersprechender Werbemethoden bedienen, ist eine besondere Eilbedürftigkeit gegeben. Es kann nicht sein, dass die niederländische Versandhandelsapotheken sich rechtswidrig erhebliche Marktanteile verschaffen und sich auf die Weise vermeintlich unersetzbar machen. Überdies hatten zunächst lediglich die niederländischen Unternehmen DocMorris,

Anlage ASt. 10 und Anlage ASt. 11 ,

und die Shop-Apotheke eine Zulassung von der Gematik für ihr CardLink-System erhalten. Von der Shop-Apotheke heißt es hierzu:

„Durch die Einführung unserer eHealth-CardLink-Lösung können Patientinnen und Patienten nun in vollem Umfang von den Vorteilen eines papierlosen und vollständig digitalisierten Rezeptweges profitieren“, so CEO Olaf Heinrich. „Dies ist der nächste entscheidende Schritt in der digitalen Transformation des Gesundheitswesens, der uns enorme Wachstumschancen für die Zukunft bietet.“ – Hervorhebung vom Verfasser (Anlage ASt. 12).

Erst seit einigen Tagen haben auch deutsche Versender eine Zulassung für Card-Link erhalten,

Anlage ASt. 13

Gerade in letzter Zeit hat sich überdies das „Apothekensterben“ in Deutschland verstärkt, was ebenfalls eine Eilbedürftigkeit begründet. Wir verweisen in diesem Zusammenhang im vollen Zusammenhang auf unserer „Honorarklage“, die als Abschrift diesem Antrag als

Anlage ASt. 14

beigefügt ist. Das Verfahren läuft vor dem VG Berlin unter dem Aktenzeichen VG 14 K 91/24. Darin legen wir dar, dass seit 2008 die Zahl der Apotheken in Deutschland sinkt. Es gab im Zeitraum zwischen 2008 und Ende 2022 einen Rückgang von 16,4 %, d.h. von 21.602 Apotheken auf 18.068 Apotheken. Zur Jahresmitte 2023 reduzierte sich die Apothekenzahl weiter deutlich auf 17.830, womit sich der Trend nochmals verschärfte.

Mit 22 Apotheken pro 100.000 Einwohnern liegt Deutschland im Vergleich mit den anderen europäischen Ländern bereits im unteren Drittel. Die durchschnittliche Apothekendichte der 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union liegt bei 32 Apotheken pro 100.000 Einwohnern. Zudem gibt es deutliche regionale Versorgungsunterschiede.

Die Apotheker selbst blicken inzwischen ausgesprochen pessimistisch in die Zukunft. Gemäß dem Apothekenklima-Index 2022 der ABDA erwarten mit 82,8 % so viele Apothekeninhaber wie nie seit Erhebung der Daten eine schlechtere Branchenentwicklung. Mehr als ein Drittel rechnet sogar mit einer deutlich schlechteren Entwicklung.

Während andere Betriebe in der Regel gesteigerte Betriebskosten durch Preisanpassungen an die Kundschaft ganz oder zumindest teilweise weitergeben können, ist diese Möglichkeit den Apotheken im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (RX-Arzneimittel) gesetzlich verwehrt.

Gleichzeitig wurden den Apotheken in den vergangenen Jahren durch die Vielzahl an Verordnungen im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) und im Arzneimittelgesetz (AMG) immer weiter Aufgaben übertragen (z.B. SecurPharm), die keine Vergütung vorsehen und einen erheblichen Personaleinsatz verlangen (z.B. die Prüfung von Fertigarzneimitteln). Arbeitsintensiv ist auch die Umsetzung der Rabattverträge, der Teststreifen-Quote und der Importquote. Aktuell kommt u.a. noch die Aufklärung der Bevölkerung zum e-Rezept dazu. Die niederländischen Versandhändler sind von diesen zusätzlichen Belastungen nur marginal betroffen.

Zusätzlich belastet werden die Apotheken durch die im Rahmen des Finanzstabilisierungsgesetzes eingeführte Erhöhung des sog. Apothekenabschlags von 1,77 € auf 2 € je verordneter Packung zugunsten der Krankenkassen im Zeitraum vom 01.02.2023 bis zum 31.01.2025 (siehe § 130 Abs. 1a SGB V). In Summe sind das 120 Millionen € weniger Honorar pro Jahr für die Gesamtheit der Apotheken, d.h. ca. 6.700 € Honorareinbuße je Apotheke,

UPDATE des Gutachtens „Qualität der Arzneimittelversorgung durch Apotheken im Ländlichen Raum Baden-Württembergs“ (vom Okt. 2020) unter besonderer Berücksichtigung der Rolle der Apotheken im Rahmen der Pandemie von H. Sturm und P. Seisl, 3, 3.2, **Anlage Ast. 15** .

Eine kleine Anfrage der Fraktionen der CDU/CSU aus dem Jahr 2023 fasst die Situation der Apotheken wie folgt zusammen:

„Trotz der anerkannten Relevanz von Apotheken durch Gesellschaft und Politik und deren Beitrag zur gesundheitlichen Versorgung verunsichern die aktuellen Entwicklungen die Apothekenbranche sowie die Patientinnen und Patienten zunehmend. Die wohnortnahe Arzneimittelversorgung gerät aufgrund negativer wirtschaftlicher Entwicklungen der Apotheken immer mehr unter Druck – insbesondere in der Flächenversorgung der Bevölkerung. Die abnehmende Anzahl von Apotheken in Deutschland (vgl. www.tageschau.de/wirtschaft/immer-weniger-apotheken-101.html), die sinkende Attraktivität der Übernahme und Fortführung von Apotheken – nicht zuletzt aufgrund steigender Löhne und Gesamtkosten bei gleichzeitiger Absenkung der Apothekenhonorierung (zuletzt durch die Erhöhung des Apothekenabschlags im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes [GKV-FinStG; GKV = gesetzliche Krankenversicherung], vgl. www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/rochell-apothekenverguetung-sinkt-seit-jahren/) – zeichnen nach Dafürhalten der Fragestellenden ein düsteres Szenario für die Zukunft der pharmazeutischen Versorgung und die persönliche pharmazeutische Beratung der Bevölkerung. Hinzu kommen die inflationsbedingten Mehrkosten infolge des Ukraine-Krieges, insbesondere im Energiebereich. Auch die Problematik der Nullretaxation bleibt für Apotheken auch nach dem vom Deutschen Bundestag im Juni 2023 beschlossenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ein Ärgernis (vgl. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/07/27/in-diesen-faellen-sind-nullretaxationen-jetzt-verboden). Nicht vermittelbar ist aus Sicht der Fragesteller, dass das Fix-Honorar für die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln seit 2013 nicht mehr angepasst worden ist und die Bundesregierung der in den Augen der Fragesteller überfälligen Anpassung wiederholt eine klare Absage erteilt.“

BT-Drs. 20/9277 (Anlage ASt. 16), S. 1.

c) Keine unzulässige Vorwegnahme der Hauptsache

Mit der begehrten gerichtlichen Anordnung geht überdies keine unzulässige Vorwegnahme der Hauptsache einher. Vielmehr ist anerkannt, dass aus Gründen des effektiven Eilrechtsschutzes (Art. 19 Abs. 4 GG) eine die Hauptsacheentscheidung vorwegnehmende Entscheidung des Gerichts auch ergehen kann, wenn ohne die begehrte Regelungsanordnung in Rechtsschutz verkürzender Weise unzumutbare Nachteile drohen und für die Hauptsache hohe Erfolgsaussichten prognostiziert werden,

dazu VGH Mannheim, Beschluss vom 20.09.1994 – 9 S 687/94.

Je schwerer die mit einer Versagung von Eilrechtsschutz verbundenen Belastungen wiegen und je geringer die Wahrscheinlichkeit ist, dass sie im Falle des Obsiegens in der Hauptsache rückgängig gemacht werden können, umso weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Entscheidung zurückgestellt werden.

Aus dem Vorgenannten ergibt sich, dass es wegen Art. 19 Abs. 4 GG ausnahmsweise zu einer Vorwegnahme der Hauptsache kommen darf und muss. Wenn nicht im Wege des Eilverfahrens eine Aktualisierung der Länderliste herbeigeführt werden kann mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste zu streichen sind, dann wird es in einigen Jahren gar keine Apotheken in Deutschland mehr geben, die dieses Recht erstreiten können. Im Jahre 2024 erhält die Digitalisierung im Apothekenrecht durch das CardLink-Verfahren einen riesigen Schub und die niederländischen Versandhändler haben einen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil, weil sie keinen vergleichbaren Sicherheitsstandards in den Niederlanden einhalten müssen, die Behörden dagegen nicht vorgehen und die Verbraucher aufgrund der Länderliste zudem darauf vertrauen, dass die Sicherheitsstandards vergleichbar sind. Haben etwa die Shop-Apotheke oder DocMorris auf rechtswidrige Weise große Marktanteile in Deutschland erobert, so lässt sich dies kaum noch rückgängig machen.

III. Ergebnis

Aus alledem ergibt sich, dass der Antrag zulässig und begründet.

Für die Antragsteller:
Dr. Fiete Kalscheuer
(digital signiert)

Anlagen XL/Jür