# BROCK MÜLLER ZIEGENBEIN

RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFT mbB - NOTARE

### **Abschrift**

BROCK MÜLLER ZIEGENBEIN Rechtsanwälte Notare Postfach 35 07 24034 Kiel

#### Per beA!

Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen Aegidiikirchplatz 5 48143 Münster

Unser Zeichen Rechtsanwalt
02789-24-OR-3140 Dr. Fiete Kalscheuer

Sekretariat Franziska Jürs Alina Grewe Kontakt ## +49 431 97918-59

♣ +49 431 97918-39
✓ franziska.juers@bmz-recht.de
✓ alina.grewe@bmz-recht.de

Kiel

10.09.2024

In der Verwaltungsrechtssache

#### u.a.

Brock Müller Ziegenbein Rechtsanwälte Partnerschaft mbB beA: Dr. Fiete Kalscheuer, Kiel

./.

#### **Bundesrepublik Deutschland**

- 7 L 1305/24 (Az. I. Instanz VG Köln) -

beantragen wir,

den Beschluss der 2. Kammer des VG Köln vom 28.08.2024 – 7 L 1305/24 – aufzuheben und die Beschwerdegegnerin zu verpflichten, die auf Grundlage von § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG veröffentlichte Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden.

#### KIEL

Prof. Dr. Mathias Nebendahl 2) 10) 14), Notar Dr. Matthias Krisch 4), Notar

Dr. Christian Becker 14, Notar

Dr. Katja Francke<sup>2)</sup>

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 Rochlitz 10)

Dr. Martin Witt 7), Notar

Dr. Fiete Kalscheuer<sup>14</sup>

Dr. Thomas Guttau®

Judith Foest Dr. Markus Jurawitz

Dr. Jan-Philipp Redder

Charlotte Gaschke

Maria Jaletzke-Fest

Sören Kneffel

Dr. Yilmaz Algin

Dr. Nicolas Harding

Dr. Johannes Fitzke

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 <sup>2) 10)</sup>, Notar

Dr. Friderike Pannier<sup>3)</sup> Dr. Matthias Waack<sup>7)</sup>, Notar

Dr. Sebastian Scholz<sup>7)</sup>

Dr. Gero von Alvensleben 2) Philipp Thomssen, LL.M. (London)

Jörn Vorbeck

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 Koch <sup>7)</sup>, Notar
Dr. Christian Kuhlmann <sup>4)</sup>
Dr. Max Wellenreuther <sup>2)</sup>, Notar
Jan Christiansen <sup>1) 5)</sup>, Notar
Dr. Christoph Bialluch <sup>2) 10)</sup>
Julian Schlumbohm <sup>4)</sup>
Carina Rohde
Dr. Justus Jürgensen
Ballastkai 5, 24937 Flensburg

# Telefon +49 461 14433-0 KALTENKIRCHEN

Dr. Bernd Richter <sup>1)</sup>
Dr. Peter Gramsch<sup>®</sup>, Notar Tilmann Kruse
Dr. Marcel Sandberg Aino Kristina Füner, Notarin Dr. Kirsten Kieckbusch

Neuer Weg 13, 24568 Kaltenkirchen Telefon +49 4191 91918-0

#### Fachanwälte für

- <sup>1)</sup> Agrarrecht
- 2) Arbeitsrecht
- Bank- und Kapitalmarktrecht
- Bau- und Architektenrecht
- Erbrecht
- gewerblichen Rechtsschutz
- n 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

Begr	ründı	ıng		3					
I. Zu	ım Sa	chve	rhalt	4					
1.	Die Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland								
2.	Zum bisherigen Verfahrensgang								
II. Zı	ur En	tsche	eidung des VG Köln	8					
1.	Keine Prüfung des Anordnungsanspruchs, da offensichtlich kein								
	Anordnungsgrund bei den Beschwerdeführern zu 1. bis 3								
2.	Kein Anordnungsgrund, da keine Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz bei								
	den Beschwerdeführern zu 1. bis 3								
3.	Keine Antragsbefugnis bei den Antragstellern zu 4. bis 6								
III. Z	'ur re	chtlic	chen Bewertung der Entscheidung des VG Köln	10					
1.	Zum Verhältnis zwischen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund								
	a) Jedenfalls: Anordnungsanspruch ist vor dem Anordnungsgrund zu prüfen								
	b)	Vermutung für das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, da							
		Grui	Grundrechtspositionen von Gewicht betroffen sind						
		aa)	Beschwerdeführer zu 1. bis 3. sind in Art. 12 Abs. 1 GG und Art. 3 Abs.						
			1 GG betroffen	12					
		bb)	Beschwerdeführer zu 4. bis 6. sind in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG betroffen	14					
	c)	Verr	mutung des Vorliegens eines Anordnungsgrundes wegen Verstoßes						
		geg	en Unionsrecht	17					
		aa)	Rechtswidrige Rabattaktionen verstoßen gegen die Würde und Ehre des						
			Apothekenberufs	18					
		bb)	Zwischenergebnis	21					
2.	Zum Anordnungsgrund der Beschwerdeführer zu 1. bis 3								
	a)	Exis	Existenzgefährdung ist nicht Voraussetzung für einen schweren Nachteil im						
		Sinn	e des § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO	22					
	b)	Abw	rägen zur Bestimmung eines wesentlichen Nachteils im Sinne des § 123						
		Abs	. 1 Satz 2 VwGO erforderlich	23					
3.	Zur Antragsbefugnis der Beschwerdeführer zu 4. bis 6								
	a) Zur Schutznormtheorie								
	b) Zum Umfang des individualschützenden Verbraucherschutzes								
4.	Erge	Ergebnis29							
IV. Zur Zulässigkeit und Begründetheit des Antrags									
1.	Zulässigkeit des Antrags								
	<b>a)</b>	Stat	thafte Antraggart	30					

	b)	Antragsbefugnis				
	c)	Rechtsschutzbedürfnis				
2.	Beg	Begründetheit des Antrags				
	a)	Anordnungsanspruch				
		aa)	Zu den Sicherheitsstandards in Deutschland		34	
			(1)	Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme der		
				Apothekenbetreiber	34	
			(2)	Behördliche Aufsicht	42	
		bb)	Zu	den Sicherheitsstandards in den Niederlanden	42	
			(1)	Keine Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme des		
				Apothekenbetreibers	42	
			(2)	Keine hinreichende behördliche Aufsicht	43	
			(3)	Erfordernis einer Präsenzapotheke rechtfertigt kein anderes		
				Ergebnis	45	
			(4)	EU-Recht erfordert kein anderes Ergebnis	47	
	b)	Anordnungsgrund				
	c)	Keine unzulässige Vorwegnahme der Hauptsache				
V. F	raehi	nis			50	

#### **Begründung**

Gemäß § 146 Abs. 4 Satz 3 VwGO sind die Beschwerdegründe darzulegen. Dies sind die Gründe, aus denen die Entscheidung des Verwaltungsgerichts abzuändern oder aufzuheben sein soll. Das bezieht sich auf die für das Begehren maßgeblichen Tatsachen und ihre rechtliche Bewertung. Etwaige Beweismittel, die diesen Tatsachenvortrag stützen sollen, sind zu nennen. Die Beweismittel sind aber nicht an die Frist des § 146 Abs. 4 Satz 1 VwGO gebunden und können noch im weiteren Verlauf des Beschwerdeverfahrens vorgelegt werden.

Happ, in: Eyermann, 16. Aufl. 2022, VwGO § 146 Rn. 22.

Die Gründe sind darzulegen, müssen sich also mit der angefochtenen Entscheidung auseinandersetzen. Die Gründe der angefochtenen Entscheidung geben damit den Beschwerdegründen den Inhalt vor.

OVG Münster, Beschluss vom 01.02.2021 - 18 B 2004/20. NVwZ-RR 2021, 422 Ls. 4.

Die Dichte der geforderten Auseinandersetzung mit der angefochtenen Entscheidung orientiert sich an deren inhaltlicher Dichte.

#### 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 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 Variante geprägt, die der Vorschrift aus § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG zu entnehmen ist: Danach soll der Arzneimittelversand nach Deutschland zulässig sein, 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 Bundes-ministerium 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 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 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:

 $\frac{https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\_Downloads}{/Statisti-}$ 

ken/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.

- 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 f
    ür 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 Präsenzapotheke unterhalten".

#### 2. Zum bisherigen Verfahrensgang

Mit Schreiben vom 08.05.2024 stellten wir für die Freie Apothekerschaft e.V. einen IFG-Antrag zur Länderliste (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 Beschwerdeführer, die Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden (Anlage ASt. 3). Eine Antwort dazu haben wir bis heute nicht erhalten.

Mit Schriftsatz vom 19.06.2024 beantragten wir einstweiligen Rechtsschutz mit dem Antrag, die Beschwerdegegnerin zu verpflichten, die auf Grundlage von § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG veröffentlichte Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden. Das VG Köln wies den Antrag mit Beschluss vom 28.08.2024 ab.

#### II. Zur Entscheidung des VG Köln

Die Entscheidung des VG Köln vom 28.08.2024 fußt auf drei maßgeblichen Erwägungen.

1. Keine Prüfung des Anordnungsanspruchs, da offensichtlich kein Anordnungsgrund bei den Beschwerdeführern zu 1. bis 3.

Das VG Köln meint erstens, den Beschwerdeführern zu 1. bis 3, bei denen es sich um Apotheker handelt, stünde

"offensichtlich kein Anordnungsgrund zur Seite",

deshalb könne die Kammer von der

"grundsätzlich vorrangigen Prüfung des Anordnungsanspruchs absehen." (Seite 3 des Beschlusses)

# 2. Kein Anordnungsgrund, da keine Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz bei den Beschwerdeführern zu 1. bis 3.

Das VG Köln meint zweitens, es liege offensichtlich kein Anordnungsgrund vor, weil die Beschwerdeführer keine Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz darlegten. Wörtlich heißt es im Beschluss auf Seite 4:

"Die Antragsteller legen aber nicht ansatzweise dar, dass und inwiefern sie wirtschaftlich existenziell bedroht sind, ihnen in absehbarer Zeit also die Betriebsaufgabe droht, weil der Versandhandel aus den Niederlanden sich auf die in ihren Apotheken generierten Einnahmen auswirkt. Sie machen geltend, dass bereits ein "Apothekensterben" eingesetzt habe. Aus dieser allgemeinen Entwicklung können die Antragsteller zu 1. bis 3. aber nichts für sich herleiten. Auch wenn man als richtig unterstellt, dass dieses Apothekensterben unter anderem oder maßgeblich auf die mangelnde Attraktivität des Berufes infolge der von den Antragstellern beschriebenen Abkopplung der Apotheken von der wirtschaftlichen Gesamtentwicklung zurückzuführen ist, lässt sich daraus noch nicht auf eine konkrete Bedrohung der Betriebe der Antragsteller schließen."

#### 3. Keine Antragsbefugnis bei den Antragstellern zu 4. bis 6.

Drittens heißt es bei dem VG Köln, dass die Antragsteller zu 4. bis 6. bereits nicht antragsbefugt seien. Es fehle an einer eigenen Rechtsbetroffenheit:

"Unterstellt man, dass § 73 Abs. 1 S. 3 AMG den individuellen Interessen der Antragsteller zu dienen bestimmt ist, ist es gleichwohl ausgeschlossen, dass die Antragsteller durch das Unterlassen der Überarbeitung der Länderliste in Gestalt der Streichung der Niederlande in ihren Rechten verletzt werden. Denn die Antragsteller behaupten die Unrichtigkeit der Länderliste und verneinen gerade die Vergleichbarkeit der Sicherheits- und Qualitätsstandards in den Niederlanden mit denjenigen in Deutschland. Eine Gefährdung ihrer Rechte, nämlich ihrer Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 1 GG würde aber voraussetzen, dass sie im Vertrauen auf die Information des BMG den Versandhandel gegebenenfalls in Anspruch nehmen; das ist ersichtlich nicht der Fall."

#### III. Zur rechtlichen Bewertung der Entscheidung des VG Köln

Den oben aufgeführten drei maßgeblichen Erwägungen ist zu widersprechen.

#### 1. Zum Verhältnis zwischen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund

Im Grundsatz richtig führt das VG Köln auf Seite 3 seines Beschlusses aus, dass der Anordnungsgrund indiziert ist, wenn mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Erfolg des Antragstellers im Hauptsacheverfahren angenommen werden kann. Zutreffend verweist das VG Köln hierzu auf die Entscheidung des BVerfG vom 28.09.2009 – 1 BvR 1702/09, in der es unter juris Rn. 24 wie folgt heißt:

"Der VGH verstellt sich den Blick auf die hier maßgeblichen verfassungsrechtlichen Erfordernisse allein schon durch die von ihm gewählte Prüfungsreihenfolge. Indem er nämlich den Anordnungsgrund vor dem Anordnungsanspruch prüft, übersieht er, dass eine Bejahung des Anordnungsanspruchs bei einer Fallgestaltung, in der dieser bei Versagung des vorläufigen Rechtsschutzes fortschreitend endgültig vereitelt wird, für die Prüfung des Anordnungsgrundes in weitem Umfang vorgreiflich ist. Dies gilt jedenfalls dann, wenn insoweit auch Grundrechtspositionen von Gewicht in Rede stehen (vgl. BVerfGE 79, 69 [77f.] = NJW 1989, 827 = NVwZ 1989, 352 L; BVerfGE 93, 1 [15] = NJW 1995, 2477). Eine solche Konstellation liegt hier vor; (...). Dann aber hat eine sorgfältige und eingehende Bewertung des Anordnungsanspruchs und damit der Erfolgsaussichten in der Hauptsache Vorrang in der Prüfungsabfolge (vgl. Puttler, § 123 Rdnrn. 97f.). Sofern also mit der für eine Regelungsanordnung nach § 123 I 2 VwGO hinreichenden Wahrscheinlichkeit ein Erfolg des Bf. im Hauptsacheverfahren angenommen werden kann, ist der Anordnungsgrund bei solcher Sachlage von Verfassungs wegen indiziert. Die einstweilige Anordnung muss dann zur Abwendung wesentlicher Nachteile ergehen, da anderenfalls die Gefahr fortschreitender Rechtsvereitelung besteht, es sei denn, der Anordnung stünden sonst gewichtige Gründe entgegen. Den vom VGH angeführten Gründen, mit denen dieser einen Anordnungsgrund verneint hat, kommt ein solches Gewicht ersichtlich nicht zu."

Es überrascht, dass das VG Köln vor dem Hintergrund dieser Rechtsprechung des BVerfG meint, es könne auf eine Prüfung des Anordnungsanspruchs verzichten. Dies überrascht vor allen Dingen deshalb, weil sich die Prüfung des Anordnungsanspruchs nicht komplex gestaltet. Vielmehr liegt der Anordnungsanspruch offen zutage.

#### a) Jedenfalls: Anordnungsanspruch ist vor dem Anordnungsgrund zu prüfen

Selbst die Literatur (insbesondere *Schoch*), die im Rahmen von § 123 Abs. 1 VwGO das Kompensationsmodell des BVerfG ablehnt (wonach ein offenkundiger Anordnungsanspruch den Anordnungsgrund kompensieren kann) und ein Trennungsmodell befürwortet, gelangt zu dem Ergebnis, dass jedenfalls der Anordnungsanspruch <u>vor</u> dem Anordnungsgrund zu prüfen ist. Bei *Schoch* heißt es hierzu:

"Bei der systematisch korrekten Prüfung der Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung muss der Anordnungsanspruch vor dem Anordnungsgrund geklärt werden. Das gilt sowohl für die Sicherungsanordnung als auch für die Regelungsanordnung. Denn eine Dringlichkeit (Eilbedürftigkeit) als solche gibt es weder nach § 123 Abs. 1 S. 1 noch gemäß § 123 Abs. 1 S. 2; das Sicherungsbedürfnis besteht in Bezug auf das gefährdete Recht, das Regelungsbedürfnis ist der Notwendigkeit einer vorläufigen Rechtsverwirklichung geschuldet. Dieser systematische Zusammenhang zwischen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund wurde in der Vergangenheit seit jeher vielfach missachtet".

Schoch/Schneider/Schoch, 45. EL Januar 2024, VwGO § 123 Rn. 66a.

Von dieser Prüfungsreihenfolge (und einer Indizwirkung des Anordnungsanspruchs für den Anordnungsgrund) geht nicht zuletzt auch das OVG Münster in seiner Entscheidung vom 17.11.2016 – 19 B 1066/16, NVwZ-Rr 2017, 417 (418 Rn. 4) aus:

"Im verwaltungsgerichtlichen Eilverfahren dürfen die Anforderungen an die Glaubhaftmachung eines Anordnungsgrundes nicht überspannt werden. Aus dem Grundrecht auf effektiven gerichtlichen Rechtsschutz in Art. 19 IV GG folgt, dass dieser namentlich im Eilverfahren so weit wie möglich der Schaffung solcher vollendeter Tatsachen zuvorzukommen hat, die dann, wenn sich eine Maßnahme bei (endgültiger) richterlicher Prüfung als rechtswidrig erweist, nicht mehr rückgängig gemacht werden können. Bei einer Fallgestaltung, in welcher der Anordnungsanspruch bei Versagung des vorläufigen Rechtsschutzes fortschreitend endgültig vereitelt wird, ist die Prüfung des Anordnungsanspruchs in weitem Umfang vorgreiflich für die Prüfung des Anordnungsgrundes."

b) <u>Vermutung für das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, da Grundrechtspositio-</u> nen von Gewicht betroffen sind

Mit dem BVerfG ist überdies von einer Vermutung für das Vorliegen eines Anordnungsgrundes auszugehen, da – in den Worten des BVerfG –

"Grundrechtspositionen von Gewicht"

betroffen sind.

aa) <u>Beschwerdeführer zu 1. bis 3. sind in Art. 12 Abs. 1 GG und Art. 3 Abs. 1 GG</u> betroffen

Die Beschwerdeführer zu 1. bis 3. – Apotheker in Deutschland – sind, dadurch, dass die Niederlande in der Länderliste aufgeführt werden, jedenfalls in ihrer Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG und ihrem Gleichheitsrecht aus Art. 3 Abs. 1 GG betroffen. Schließlich kommt der Länderliste nach der Rechtsprechung des BVerwG vom 13.03.2008 – BVerwG 3 C 27.07, GewA 2008, 313 (315)

"die Bedeutung einer gesetzlich vorgesehenen sachverständigen Feststellung zu".

Die Länderliste legalisiert derzeit einen wettbewerbswidrigen und gesundheitsgefährdenden Versandhandel aus den Niederlanden, der die deutschen Apotheken zum einen in einer ohnehin wirtschaftlich sehr schwierigen Situation trifft (siehe Anlagen ASt. 14 – 16, 23 – 24); zum anderen befindet sich das Apothekenwesen aufgrund der Digitalisierung derzeit in einer disruptiven Phase. Die disruptive Phase folgt insbesondere aus dem E-Rezept und dem damit verbundenen CardLink-Verfahren, wofür die niederländischen Unternehmen DocMorris und Shop-Apotheke als erste eine Zulassung von der Zulassungsstelle Gematik erhalten haben (Anlage ASt. 10 und 11). 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).

In einer Medienmitteilung heißt es dementsprechend bei DocMorris im Juli 2024:

"Verdreifachung der Rx-Neukundenzahl seit CardLink-Einführung

Verdoppelung und kontinuierliche Steigerung des eRx-Marktanteils seit Januar 2024

17 Prozent Umsatzwachstum rezeptpflichtiger Medikamente (Rx) gegenüber Vorquartal"

#### Anlage Bf. 1

Subjektive Rechte eines Apothekers aus Art. 12 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GG sind dabei nach der Rechtsprechung schon dann verletzt, wenn einem Konkurrenten ein erheblicher Wettbewerbsvorteil dadurch verschafft wird, dass ihm trotz fehlender Beachtung sicherheitsrelevanter Vorschriften des Apothekenrechts das Betreiben einer Versandapotheke erlaubt bzw. nicht untersagt wird, ohne dass der betroffene Apotheker seiner eigenen Bindung wegen in gleicher Weise reagieren kann.

Vgl. OVG Magdeburg, Urteil vom 14.10.2010 – 2 L 245/08 – GewA 2011, 73.

#### bb) Beschwerdeführer zu 4. bis 6. sind in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG betroffen

Die Beschwerdeführer zu 4. bis 6. dürfen als Verbraucher grundsätzlich auf die Länderliste vertrauen. Wie auch immer man die Länderliste im Einzelnen rechtlich qualifiziert, es handelt sich bei der Länderliste in jedem Fall um staatliches Informationshandeln. Die inhaltliche Richtigkeit einer Information ist dabei

"grundsätzlich Voraussetzung dafür, dass sie die Transparenz am Markt und damit dessen Funktionsfähigkeit fördert."

BVerfG, Beschluss vom 26.06.2002 – 1 BvR 558/91 u. a, NJW 2002, 2621 (2624) = BVerfGE 105, 252 (272) – Glykol; Kalscheuer/Jacobsen, in: CGKM Öffent-rechtl. ÄußerungsR-HdB, §3 Rn. 35.

Der Bürger hat dabei einen Anspruch auf den Schutz seines berechtigten Vertrauens in die Richtigkeit und Vollständigkeit behördlicher Äußerungen.

Grünewald, in: CKGKM Öffent-rechtl. ÄußerungsR-HdB, § 3 Rn. 263; Wöstmann, in: Staudinger § 839 BGB Rn. 149.

Der Bürger muss auf die Vollständigkeit, Richtigkeit und Klarheit der Informationen vertrauen und hierauf gestützt Entscheidungen treffen können, die sich nicht – wie im Falle des Versandhandels aus den Niederlanden – ggf. gesundheitsgefährdend auswirken.

Vgl. BGH, Urteil vom 02.08.2018 – III ZR 466/16, NJW 2019, 68 (68); Urteil vom 21.04.2005 – III ZR 264/04. NVwZ 2006, 245 (246); Urteil vom 06.02.1997 – III ZR 241/95, NVwZ 1997, 1243 (1243).

Dass aber Gesundheitsschutz einen dringenden verfassungsrechtlichen Schutzbedarf begründet, ist spätestens seit der rechtlichen Bewältigung der Corona-Pandemie geklärt.

Vgl. BVerfG, Beschluss vom 19.11.2021 – 1 BvR 781/21 ua, NJW 2022, 139 (149 Rn. 171).

Die Bedeutung des Gesundheitsschutzes im Rahmen des vorläufigen Rechtsschutzes spiegelt sich auch in einer Entscheidung des VGH München vom 15.11.2005 – 25 CS 05.2147, BeckRS 2005, 30888 Rn. 9 wider. Der VGH München bejahte darin die Eilbedürftigkeit trotz zögerlichem Behördenverhalten und sah den Schutz vor Gesundheitsgefahren als vorrangig an:

"Unter dem Aspekt eines zögerlichen Behördenverhaltens kann deshalb nicht auf eine mangelnde Eilbedürftigkeit geschlossen werden. Auch die Behauptung der Antragstellerin, bei "über 200.000.000facher Anwendung" ihres Produkts sei bisher kein einziger Zwischenfall aufgetreten, lässt – den Wahrheitsgehalt der Behauptung unterstellt – die Eilbedürf– tigkeit nicht entfallen. Es gehört zu den Aufgaben der Behörden, die Einhaltung der gesetzlich vorgesehenen Verfahren effektiv zu sichern. Wenn diese umgangen werden und wie im vorliegenden Fall zudem die Gesundheit von Patienten betroffen sein kann, ist in aller Regel schnelles Handeln geboten. Der Einwand, bisher sei nichts passiert, ist in diesem Zusammenhang nicht tragfähig. Die Regierung hat daher zu Recht der Durchsetzung der Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und dem Interesse der Allgemeinheit an möglichen erheblichen Gesundheitsgefahren durch potentiell gefährliche Medizinprodukte den Vorrang vor der weiteren Vermarktung des Produkts bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens eingeräumt." (Hervorhebung vom Verfasser)

Eine evidente Gefährdung des Gesundheitsschutzes der Beschwerdeführer zu 4. bis 6. besteht dabei in den fehlenden Temperaturkontrollen. Diese Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Temperaturkontrollen beim Versenden von Arzneimitteln gibt es seit Jahren. *Wesser* (Anlage ASt. 4) 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 "alamierende" Ergebnisse gab. Das Problem ist offenkundig, dass derzeit überhaupt keine behördliche Aufsicht existiert, die die niederländischen Versandhandelsapotheken, die nach Deutschland liefern, kontrolliert. U.a. *Wesser* und die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages sind sich hierin einig. *Wesser* führt hierzu auf Seite 204 ihres Beitrags (Anlage ASt. 4) 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 Internationa-

len 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 (Anlage ASt. 5) 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."

Mit Schriftsatz vom 30.08.2024 haben wir als Anlage ASt. 25 hierzu noch einmal einen aktuellen Artikel aus der Zeitschrift "apotheke adhoc" beigefügt, in dem ausgeführt wird, dass sowohl der Vorsitzende des Bundesverbandes des pharmazeutischen Großhandels als auch die FDP fordern, die Versender aus dem EU-Ausland müssten die vorgeschriebenen Temperaturbedingungen erfüllen. Die Ausführungen decken sich mit dem, was wir bereits vorgetragen haben: Die Kontrolle fehlt – seitens der deutschen Behörden, weil die Versender ihren Sitz im Ausland haben, und seitens der ausländischen Behörden, weil die Waren nach Deutschland verschickt wird und diese sich nicht für zuständig erklären. Es werden bilaterale Abkommen über Temperaturkontrollen zur Einhaltung der Qualitätsstandards beim Arzneimittelversand gefordert, die es derzeit noch nicht gibt. Als

#### Anlage Bf. 2

übersenden wir dazu einen weiteren aktuellen Artikel aus der Pharmazeutischen Zeitung vom 28.08.2024 und als

#### Anlage Bf. 3

eine E-Mail von Herrn Joachim Maurice Mielert, dem geschäftsführenden Vorstand des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (APS), vom 20.06.2024 bei. In den beiden Anlagen wird der bisherige Vortrag bestätigt.

c) <u>Vermutung des Vorliegens eines Anordnungsgrundes wegen Verstoßes gegen</u> Unionsrecht

Aus dem unionsrechtlichen Effektivitätsgrundsatz, der etwa in Art. 4 Abs. 3 Satz 2 EUV verankert ist, folgt bei einem Verstoß gegen Unionsrecht ebenfalls der Anordnungsgrund (oder jedenfalls die Vermutung des Vorliegens eines Anordnungsgrundes) für den Erlass der einstweiligen Anordnung.

BeckOK VwGO/Kuhla, 70. Ed. 1.7.2024, VwGO § 123 Rn. 125a mit Verweis auf OVG Koblenz BeckRS 2013, 52194 und OVG Berlin NVwZ 2006, 10.

Die nicht aktualisierte Länderliste verstößt gegen Art. 8 Abs. 1 der RL 2000/31:

Der Beruf des Apothekers ist ein reglementierter Beruf im Sinne der RL 2000/31 und somit greift der Rechtsschutz aus Art. 8 Abs. 1 der RL 2000/31.

Zum Begriff des reglementierten Berufs siehe die Ausführungen des EuGH zum Zahnarztberuf, EuGH (Dritte Kammer), Urt. v. 4.5.2017 – C-339/15 (Luc Vanderborght), GRUR 2017, 627 rn. 33 f.

Nach Art. 8 Abs. 1 der RL 2000/31 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Verwendung kommerzieller Kommunikationen, die Bestandteil eines von einem Angehörigen eines reglementierten Berufs angebotenen Dienstes der Informationsgesellschaft sind oder einen solchen Dienst darstellen, gestattet ist,

"soweit die berufsrechtlichen Regeln, insbesondere zur Wahrung von Unabhängigkeit, <u>Würde und Ehre des Berufs</u>, des Berufsgeheimnisses und eines Artikel 6 lauteren Verhaltens gegenüber Kunden und Berufskollegen, eingehalten werden." (Hervorhebung vom Verfasser) Der wettbewerbswidrige und gesundheitswidrige Medikamentenhandel aus den Niederlanden nach Deutschland gefährdet derzeit unter Verwendung kommerzieller Kommunikationen das Ansehen des Berufs der Apothekers, d.h. die Würde und Ehre des Berufs im Sinne der RL 2000/31. Die vom niederländischen Gesetzgeber gewählte Strategie der freiwilligen Selbstkontrolle der Apotheken funktioniert nicht.

Siehe dazu unsere Ausführungen auf den Seiten 22 ff. des Antragsschriftsatzes vom 19.06.2024.

## aa) Rechtswidrige Rabattaktionen verstoßen gegen die Würde und Ehre des Apothekenberufs

Dass die freiwillige Selbstkontrolle nicht funktioniert, zeigt sich 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:





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 Satz 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, Urteil vom 01.12.2016 – I ZR 143/15, 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 Satz 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, Versicherten keine Zuwendungen gewähren, und mithin auch nicht auf die Zuzahlung gemäß §§ 31 Abs. 3 Satz 1, 61 Satz 1 SGB V verzichten.

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





#### bb) <u>Zwischenergebnis</u>

Die kommerziellen Kommunikationen der niederländischen Versandhandels-apotheken, bei der mit rechtswidrigen Rabattaktionen geworben wird, gründen auf einer fehlenden behördlichen Aufsicht. Sie sind dazu geeignet, das Ansehen des Apothekenberufs herabzuwürdigen. Die Länderliste, die das Geschäftsgebaren der niederländischen Versandhandelsapotheken legalisiert, hält sich somit nicht an die Vorgaben des Art. 8 Abs. 1 der RL 2000/31; sie verstößt gegen die Würde und Ehre des Apothekenberufs. Auch aufgrund des unionsrechtlichen Effektivitätsgrundsatzes ist daher ein Anordnungsgrund zu bejahen.

#### 2. Zum Anordnungsgrund der Beschwerdeführer zu 1. bis 3.

Selbst wenn man die Ausführungen des VG Köln zum vermeintlich fehlenden Anordnungsgrund der Apotheker für sich genommen betrachtet, sind diese unrichtig. Wie oben dargestellt, meint das VG Köln ein Anordnungsgrund liege erst dann vor, wenn dargelegt werde, dass der Versandhandel aus den Niederlanden in absehbarer Zeit zu einer Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz bei den Beschwerdeführern zu 1. bis 3. führe.

# a) Existenzgefährdung ist nicht Voraussetzung für einen schweren Nachteil im Sinne des § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO

Die Hürde der Existenzgefährdung für einen Anordnungsgrund ist bereits für sich genommen zu hoch und entspricht nicht den Maßgaben der obergerichtlichen Rechtsprechung und Literatur.

Bekannt ist, dass das VG Köln diese hohe Hürde schon länger befürwortet. So beschied das VG Köln bereits im Jahre 1999: Für den Anordnungsgrund sei es nötig, dass

"die gerichtliche Regelung zur Gewährung eines effektiven Rechtsschutzes schlechterdings notwendig ist, weil die Antragstellerin sonst Nachteile zu erwarten hätte, die für sie unzumutbar wären."

#### Und weiter:

"Sind wirtschaftliche Nachteile betroffen, ist dies in der Regel nur dann [Hervorhebung durch Verf.] anzunehmen, wenn es um existentielle Belange geht und die Antragstellerin ohne Erlass der begehrten Anordnung in ihrer wirtschaftlichen Existenz gefährdet wäre."

VG Köln, Beschluss vom 21.04.1999 – 1 L 366/99, BeckRS 1999, 158396 Rn. 4 f.

#### Schwab schreibt dazu treffend:

"In solchen Konstellationen degradiert sich die Verwaltungsgerichtsbarkeit von einer abwägenden zu einer nachrechnenden Instanz."

Schwab, NVwZ 2020, 689 (691)

Als Fazit heißt es dazu bei Schwab im zitierten Aufsatz (NVwZ 2020, 689 (692)):

"Die Existenzgefährdungsdoktrin entstammt der finanzgerichtlichen Rechtsprechung. Während sie sich dort gut begründen lässt, stößt sie wie gesehen
in einem verwaltungsgerichtlichen Kontext an Grenzen der Sinnhaftigkeit
und nicht zuletzt auch der Legalität, stellt man in Rechnung, dass materiell
weniger gut gestellte Parteien potenziell im Eilrechtsschutz wegen der Doktrin in einer Weise privilegiert werden, die ihnen bessere, und nicht nur
schnellere, Rechtspositionen verschafft.

Die Migration der Existenzgefährdungsdoktrin in die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung ist ein Irrweg. Ihre Geschichte ließe sich auch – beginnend bei Finkelnburg, fortgesetzt mit den Rezeptionsleistungen der Verwaltungsgerichte – als eine Geschichte deutscher Methodik der kontextlosen Rechtswissenschaft erzählen. Das hat der Nachvollzug der Entwicklungsgeschichte der Doktrin und ein Hinterfragen ihrer Prämissen aufgezeigt. Eine Existenzgefährdung kann nur dann eine Rolle spielen, wenn eine monetäre Verbindlichkeit streitbefangen ist, die in der Schuldnerbeziehung Bürger-Staat besteht, um die Ausnahme der Irreversibilität gegenüber der Regel der Reversibilität zu beweisen. Wo von vornherein nach Maßstäben summarischer Prüfung die Irreversibilität eines wirtschaftlichen Nachteils manifest zu besorgen ist, bleibt kein Raum für die Maximalforderung der Existenzgefährdung, sondern dort ist das verlangt, was Verwaltungsgerichte auch sonst gut können: Abwägen."

Diesen Ausführungen ist in der Sache nichts hinzuzufügen.

## b) Abwägen zur Bestimmung eines wesentlichen Nachteils im Sinne des § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO erforderlich

Die Bestimmung des wesentlichen Nachteils im Sinne des § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO verlangt somit nach einer Abwägung. Ein wesentlicher Nachteil liegt dabei jedenfalls dann vor, wenn die Beschwerdeführer so langfristig und nachhaltig in ihrer wirtschaftlichen Betätigung beeinträchtigt werden, dass die erlittenen Einbußen bei einer späteren Regelung nicht mehr ausgeglichen werden können.

OVG Bremen, Beschluss vom 25.02.2005 – 1 B 41/05, NordÖR 2005, 252; VG Hamburg, Beschluss vom 15.12.2010 – 15 E 894/10, BeckRS 2011, 46786; vgl. auch OVG Münster, Beschluss vom 29.01.2008 – 1 B 1745/07, BeckRS 2008, 32775.

Dies aber ist hier der Fall. Wie oben dargestellt, befindet sich das Apothekenwesen aufgrund der Digitalisierung, d.h. des E-Rezepts und des CardLink-Verfahrens, in einer disruptiven Phase, in der es dem Versandhandel möglich ist, exponentiell zu wachsen. Die Apotheken und damit auch die Beschwerdeführer zu 1. bis 3. verlieren in den nächsten Monaten Marktanteile und werden in den nächsten Monaten langfristig und nachhaltig in ihrer wirtschaftlichen Betätigung beeinträchtigt, wenn es nicht zu einer Neuregelung des Versandhandels aus den Niederlanden kommt und zunächst – in einem notwendigen Zwischenschritt – die

Niederlande von der Länderliste gestrichen werden. Die Verbraucher vertrauen – auch aufgrund der Länderliste – zu Unrecht darauf, dass in den Niederlanden vergleichbare Sicherheitsstandards im Hinblick auf den Versandhandel bestehen. Die disruptive Situation zeigt sich dabei auch nicht zuletzt daran, dass sich die niederländischen Versandhandelsapotheken jetzt – und nicht in einigen Jahren am Ende des Instanzenzugs – wettbewerbswidrig die Marktanteile in Deutschland sichern. Deshalb wird auch jetzt – und nicht in einigen Jahren am Ende des Instanzenzuges – wettbewerbswidrig mit Günther Jauch und Christian Ulmen für rechtswidrige Rabattaktionen geworben (siehe dazu nochmals unseren Schriftsatz vom 19.06.2024 auf Seite 22 f.).

Die Bedeutung der Apotheken kann dabei nicht zu hoch veranschlagt werden, was ebenfalls im Rahmen der Abwägung zu berücksichtigen ist. Dies ergibt sich nicht zuletzt aus § 1 Abs. 1 Satz 1 ApoG:

"Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln."

Im Rahmen der Abwägung gilt: Je gewichtiger der betroffene Belang ist, desto eilbedürftiger ist die Angelegenheit. Die grundsätzliche Existenzfähigkeit der Apotheken ist von überragender Bedeutung für den Gesundheitsschutz in Deutschland und damit auch von überragender verfassungsrechtlicher Bedeutung. Da der evident wettbewerbswidrige und gesundheitsgefährdende Versandhandel aus den Niederlanden zumindest potentiell die Existenzfähigkeit der Apotheken in Deutschland beeinträchtigt und – bei ungehindertem Geschehensablauf – noch stärker beeinträchtigen wird, ist eine Eilbedürftigkeit zu bejahen. Die deutschen Apotheken haben dabei auch deshalb einen besonders starken staatlichen Schutzanspruch, weil ihre Branche – gerade im Bereich der rezeptpflichtigen Medikamente – so stark reguliert ist, dass sie in diesem Bereich faktisch als "Angestellte des öffentlichen Dienstes", d.h. als Quasi-Beliehene, tätig sind.

#### 3. Zur Antragsbefugnis der Beschwerdeführer zu 4. bis 6.

Unzutreffend sind ebenso die Ausführungen des VG Köln zur vermeintlich fehlenden Antragsbefugnis der Beschwerdeführer zu 4. bis 6. Voraussetzung für eine Antragsbefugnis ist die Möglichkeit einer subjektiven Rechtsverletzung.

BeckOK VwGO/Kuhla, 70. Ed. 1.7.2024, VwGO § 123 Rn. 35 m.w.N.

Dies ist hier der Fall. 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 die Beschwerdeführer zu 4. bis 6., die Verbraucher sind, antragsbefugt.

#### a) Zur Schutznormtheorie

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 (Anlage ASt. 2), 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. <u>Das ergibt sich aus der Bek. des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung v. 16.06.2005</u>. 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. Substantierte 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.

#### b) <u>Zum Umfang des individualschützenden Verbraucherschutzes</u>

Das VG Köln meint nunmehr, dass die Existenz des Eilantrags eines Beleg dafür sei, dass die Beschwerdeführer zu 4. bis 6. nicht schutzbedürftig seien. Schließ-lich vertrauten sie ohnehin nicht darauf, dass es im Hinblick auf den Versandhandel in den Niederlanden vergleichbare Sicherstandards wie in Deutschland gebe.

Sie würden daher lediglich in unzulässiger Weise einen Anspruch Dritter (Verbraucher) geltend machen (Seite 5 des Beschlusses).

Dieses Argument des VG Köln ist offenkundig unhaltbar. Es wird dem Wesen des Verbraucherschutzes nicht gerecht. Auch wenn man mit dem EuGH vom Leitbild eines

"verständigen Verbrauchers",

so ausdrücklich EuGH 6.7.1995 C-470/93, ZLR 1995, 416 Rn. 24 - Mars,

ausgeht, so geht es doch stets um einen Verbraucher,

"der willens und in der Lage ist, Informationen zur Kenntnis zu nehmen."

Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, Werkstand: 46. EL Januar 2024n Rn. 120a.

Verbrauchern, wie den Beschwerdeführerin zu 4. bis 6., nunmehr vorzuhalten, sie wüssten ohnehin, dass die staatliche Information, es gebe im Hinblick auf den Versandhandel in den Niederlanden vergleichbare Sicherheitsstandards wie in Deutschland, unrichtig sei und es fehle daher an der Antragsbefugnis, widerspricht dem auch unionsrechtlich geprägten Verbraucherschutz. Wie oben dargelegt, hat der Bürger einen Anspruch auf den Schutz seines berechtigten Vertrauens in die Richtigkeit und Vollständigkeit behördlicher Äußerungen.

Grünewald, in: CKGKM Öffent-rechtl. ÄußerungsR-HdB, § 3 Rn. 263; Wöstmann, in: Staudinger § 839 BGB Rn. 149.

Der Bürger muss auf die Vollständigkeit, Richtigkeit und Klarheit der Informationen vertrauen und hierauf gestützt Entscheidungen treffen können, die sich nicht – wie im Falle des Versandhandels aus den Niederlanden – ggf. gesundheitsgefährdend auswirken.

Der guten Ordnung halber sei in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass der EuGH zu Recht einen strengeren Maßstab hinsichtlich adäquater Verbraucherinformationen anlegt, wenn es um Gesundheitsbeeinträchtigungen geht.

Vgl. EuGH 13.1.2000 C-220/98, ZLR 2000, 187 Rn. 26 ff., 28 - Estée Lauder Cosmetics/Lancaster Group - "Lifting Creme"); siehe dazu Streinz ZLR 2000, 193 und ders. JuS 2000, 807.

Dies entspricht dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit angesichts des Schutzguts Gesundheit und den unterschiedlichen Folgen (einerseits regelmäßig nur geringer Vermögensschaden, bessere Aufmerksamkeit beim nächsten Kauf, andererseits Gefahr dauerhafter und ggf. erheblicher Gesundheitsschädigung).

Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, Werkstand: 46. EL Januar 2024n Rn. 120c.

Am Rande sei dazu abschließend angemerkt, dass sich häufig gar nicht erkennen lässt, ob es sich um einen niederländischen Versandhändler handelt oder nicht. So wurde etwa der ursprünglich deutsche Versandhändler apotal von der DocMorris-Mutter Zur Rose AG übernommen,

#### Anlage Bf. 4.

Auf der Homepage von apotal ist dies jedoch in keiner Weise erkennbar.

https://shop.apotal.de/.

#### 4. Ergebnis

Aus dem Vorgenannten ergibt sich, dass sich die maßgeblichen Argumente des VG Köln widerlegen lassen. Der Beschluss des VG Köln ist daher aufzuheben.

#### IV. Zur Zulässigkeit und Begründetheit des Antrags

Aus Gründen der Vollständigkeit soll im Folgenden noch einmal in der gebotenen Kürze dargelegt werden, weshalb die Beschwerdegegnerin zu verpflichten ist, die auf Grundlage von § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG veröffentlichte Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden.

#### 1. Zulässigkeit des Antrags

#### a) Statthafte Antragsart

Der Antrag auf Erlass einer Regelungsanordnung 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 vergleichba-ren 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 28.06.2007 - 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 staatenspezifisch 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

Zur Antragsbefugnis haben wir im Hinblick auf die Beschwerdeführer zu 4. bis 6. bereits unter III. 3. ausführlich vorgetragen. Die vom VG Köln nicht bestrittene Antragsbefugnis der Beschwerdeführer zu 1. bis 3. ergibt sich daraus, dass diese jedenfalls in ihrer Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG und ihrem Gleichheitsrecht aus Art. 3 Abs. 1 GG betroffen sind (siehe oben III. 1. b) aa)). Die fehlende behördliche Aufsicht über die niederländischen Versandhandelsapotheken ist überdies dazu geeignet, das Ansehen des Apothekenberufs herabzuwürdigen. Die Länderliste, die das Geschäftsgebaren der niederländischen Versandhandelsapotheken legalisiert, hält sich somit nicht an die Vorgaben des Art. 8 Abs. 1 der RL

2000/31; sie verstößt gegen die Würde und Ehre des Apothekenberufs (siehe oben III. 1 c)). Auch hieraus ergibt sich eine Antragsbefugnis der Beschwerdeführer zu 1. bis 3.

#### c) Rechtsschutzbedürfnis

Es ist auch ein Rechtsschutzbedürfnis gegeben. Das allgemeine Rechtsschutzbedürfnis ist eine nicht gesetzlich vorgegebene, also ungeschriebene und daher zurückhaltend zu verstehende Zulässigkeitsvoraussetzung, deren Vorliegen von den Antragstellern – anders als etwa das "berechtigte Interesse" nach § 43 Abs. 1 VwGO – nicht besonders nachzuweisen, sondern im Regelfall als gegeben anzusehen ist.

OVG Hamburg (Senat), Urteil vom 25.02.2014 - 3 Bf 338/09, BeckRS 2014, 52034.

Es fehlt nur unter besonderen Umständen, die das subjektive oder objektive Interesse an der Durchführung des Rechtsstreits entfallen lassen. Diese Zulässigkeitsvoraussetzung bezweckt es, die Gerichte vor überflüssigen, nutzlosen oder mutwilligen Prozessen zu bewahren; sie lässt sich auf das Verbot des institutionellen Missbrauchs prozessualer Rechte zurückführen.

Vgl. Sodan in Sodan/Ziekow, VwGO, § 42 Rn. 335.

Dem entspricht die in diesem Zusammenhang tendenziell großzügige Rechtsprechung des BVerwG, die es etwa trotz anderweitiger Rechtsschutzmöglichkeiten genügen lässt, wenn mit der Klage ein "Zwischenziel" erreicht wird,

vgl. BVerwG, Urteil vom 26.11.1992, BVerwGE 91, 217, juris Rn. 12,

und die von dem Grundsatz ausgeht, dass die Rechtsordnung immer dann, wenn sie ein materielles Recht gewährt, in aller Regel auch das Interesse dessen, der sich als der Inhaber dieses Rechtes sieht, am gerichtlichen Schutze dieses Rechtes anerkennt,

vgl. BVerwG, Urteil vom 17.01.1989, BVerwGE 81, 164, juris Rn. 9.

Ausnahmen von diesem Grundsatz hat das BVerwG nur unter besonderen Umständen für gegeben gehalten,

vgl. BVerwG, Urteil vom 15.01.1999, NVwZ-RR 1999, 472, Leitsatz: "Eine Verpflichtungsklage auf Ernennung zum Berufssoldaten wird wegen Wegfalls des Rechtsschutzbedürfnisses unzulässig, wenn der Kläger die Annahme der ihm im Verlaufe des Rechtsstreits angebotenen Ernennungsurkunde verweigert.".

Eine derartige Ausnahme ist hier nicht gegeben. Es ist zwar tatsächlich das letztliche Ziel, den niederländischen Versandhandel nach Deutschland vollständig zu unterbinden, es ist jedoch zumindest ein nützliches Zwischenziel, zunächst die Niederlande aus der Länderliste zu bekommen. Zur rechtlichen Relevanz der Länderliste haben wir auf den Seiten 10 ff. im Schriftsatz vom 19.06.2024 ausführlich vorgetragen. Dabei trifft es zwar zu, dass zum Teil vertreten wird, die Länderliste habe keine negative Bindungswirkung (siehe dazu Anlage ASt. 5, Seite 13).

Folge nach dieser Auffassung ist, dass für alle nicht auf der Liste genannten EU-Mitgliedsstaaten eine gerichtliche Einzelfallprüfung der Sicherheitsstandards erfolgen muss. Bereits dies wäre ein ganz erheblicher, rechtlich relevanter Vorteil: Es würde nicht mehr pauschal angenommen werden, dass die Niederlande die Sicherheitsstandards einhalten. Überdies ist zu sehen, dass es einen Unterschied bedeutet, ob ein Land noch nie auf der Länderliste stand und deshalb im Rahmen einer Einzelfallüberprüfung überprüft wird oder ob ein Land zunächst auf der Länderliste stand, sodann aber auf gerichtliche Verlassung hin aus der Länderliste gestrichen wird. Es würde dann in jedem Einzelfall die Vermutung dafür sprechen, dass die Niederlande die Sicherheitsstandards nicht einhalten. Ein Rechtsschutzbedürfnis an der Aktualisierung der Länderliste ist damit in jedem Falle gegeben.

#### 2. Begründetheit des Antrags

Der Antrag ist auch begründet. Den Beschwerdeführern 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 Rechte der Beschwerdeführer.

#### aa) Zu den Sicherheitsstandards in Deutschland

Die nachfolgende Darstellung basiert ganz überwiegend auf den Ausführungen von Wesser (Anlage ASt. 4).

#### (1) Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme der Apothekenbetreiber

Wesser führt in ihrem Beitrag aus dem Jahre 2017 zu Recht auf, der Sicherheitsstandard sei nach deutschem Recht maßgeblich dadurch geprägt, 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 und Leitbild des "Apothekers in seiner Apotheke"

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

Leitbild ist in Deutschland daher der

"Apotheker in seiner Apotheke".

Wesser fasst 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, wochenwie 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 Ab-

gabe der Arzneimittel an den Endverbraucher alles unter einem Dach erfolgt, zentral gesteuert von einer "Führungsholding".

# (b) Kontrahierungszwang

Eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung stellt das Gesetz ebenso 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).

## (c) Zwei Arten der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel

Arzneimittelsicherheit versucht das Gesetz überdies 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 auch, 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.

# (d) <u>Beschränkung bei Preisbildung und Werbung</u>

Das deutsche Sicherheitsniveau ist im Weiteren 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 Bera-

tungs- 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, Urteil vom 08.09.2017 – 13 A 2979/15 und 13 A 3027/15; ebenso zu Wertbons von 0,50 Euro: OVG Lüneburg, Beschluss vom 02.08.2017 – 13 ME 122/17, juris.

### (e) <u>Temperaturkontrolle beim Versandhandel</u>

Seit Oktober 2019 gibt es zur Temperaturkontrolle während des Transports und der Abgabe darüber hinaus eine Regelung in § 17 Abs. 2a ApBetrO (siehe dazu Anlage ASt. 20):

Die Regelung lautet wie folgt:

"Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass

 das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt; <u>insbesondere müssen die für das Arzneimittel</u> geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden,

- 2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird; der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,
- 3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nr. 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann.
- 4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden,
- 5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn
  betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von
  Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,
- 6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,
- 7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,
- 8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird und
- 9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.

Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann. (Hervorhebung vom Verfasser)

### (2) Behördliche Aufsicht

In Deutschland unterliegen die Betreiber von Apotheken überdies mannigfacher behördlicher Aufsicht: Es gibt die Apothekenaufsicht, die Standesaufsicht und die Heilberufsgerichtsbarkeit. Gemäß § 64 AMG unterliegt der Apothekenbetrieb in Deutschland auch der arzneimittelrechtlichen Überwachung, wobei die zuständige Behörde die nach § 69 AMG vorgesehenen ordnungsrechtlichen Maßnahmen auch bei Verstößen gegen das Apothekenrecht ergreifen kann. Die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde kann daher einschreiten, wenn der Apothekenbetreiber seiner durch § 17 Abs. 2a Nr. 1 ApBetrO begründeten Pflicht nicht nachkommt. Sie kann sicherstellen, dass bei dem nach § 11 a ApoG erlaubten Versand die Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. Wir verweisen insoweit erneut auf den Beitrag von Wesser, A&R 2017, 195 (203 f.).

## bb) Zu den Sicherheitsstandards in den Niederlanden

# (1) <u>Keine Sicherheit durch besondere Inpflichtnahme des Apothekenbetrei</u>bers

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, wie oben bereits dargestellt weitestgehend auf die freiwillige Selbstkontrolle der Apotheken.

## (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 Thiemo Steinrücken vom Bundesministerium für Gesundheit: Deutsche Behörde prüfen in keiner Weise niederländische Apotheken. Abwegig erscheint dabei die Auskunft von Thiemo Steinbrücken, die

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

Wir verweisen dazu auf unsere Ausführungen unter III. 1 b) aa), wonach derzeit überhaupt keine behördliche Aufsicht existiert, die die niederländischen Versandhandelsapotheken, die nach Deutschland liefern, kontrolliert.

Die Temperaturregelung des § 17 Abs. 2a Satz 1 ApBetrO gilt zwar nach § 17 Abs. 2a Satz 2 ApBetrO somit vermeintlich auch beim Versand aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland. Im Schreiben vom 14.06.2024 (Anlage ASt. 2) gesteht die Beschwerdegegnerin jedoch selbst ein, dass die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben nicht durch deutsche Behörden überprüft wird:

"Die deutschen Behörden sind lediglich befugt, den Versandhandel von Apotheken mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland zu überwachen."

Niederländische Behörde überprüfen diese Regelung aber ebenfalls nicht. Im Jahre 2020 führte Thomas Benkert, der mittlerweile Präsident der Bundesapothekenkammer ist, aus, dass es seitens der niederländischen Aufsichtsbehörden praktisch keine Kontrollen gibt. In einem Artikel aus der Pharmazeutischen Zeitung vom 03.09.2020 (Anlage ASt. 21) heißt es dazu wie folgt:

"»Die niederländischen Überwachungsbehörden interessieren sich nicht für die sogenannten Grenzapotheken«, unterstreicht Benkert, der auch Präsident der Bayerischen Landesapothekerkammer (BLAK) ist. Beim grenzüberschreitenden Versand von Doc Morris und Co. werden die Medikamente per Päckchen verschickt. Logistiker sind im Rahmen des normalen Paketdienstes nicht angehalten, ihre Autos zu kühlen. Sie tun dies laut Benkert nur, wenn der Auftraggeber die entsprechenden Mehrkosten trägt.

»In meiner Apotheke bekommen wir oft von Patienten berichtet, dass das Päckchen mit den bestellten Arzneimitteln beim Nachbarn abgegeben wurde, wo es erst nach ein paar Tagen abgeholt werden konnte. Oder es lag draußen vor der Haustür.« Das Arzneimittel sei Wind, Wetter, Hitze oder im Winter der Kälte ausgesetzt«, kritisiert Benkert. »Das kann die Qualität der Medikamente erheblich beeinträchtigen.« Die Patienten wüssten das aber oft nicht. Benkert nennt das Beispiel Insuline: »Wenn Insulin einfriert, verliert es an Wirkung. Dann können Sie das Insulin nicht mehr verwenden, sondern nur noch entsorgen.«

Wie oben dargestellt, hat sich auch in jüngster Zeit an der Problematik nichts geändert.

Hinsichtlich der Sicherheitsstandards sind die Versandhändler aus den Niederlanden, bei den es sich zudem um Aktiengesellschaften handelt, mit den deutschen Apothekern, bei den es sich um Einzelunternehmer mit persönlicher Haftung handelt, schlicht nicht vergleichbar.

## (3) <u>Erfordernis einer Präsenzapotheke rechtfertigt kein anderes Ergebnis</u>

Auch das in der Länderliste vom 05.07.2011 enthaltene Erfordernis einer Präsenzapotheke ändert am gefundenen Ergebnis nichts. Die Maßgabe gründet unausgesprochen auf der Annahme, dass eine Präsenzapotheke 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 Angehöri-

gen 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 Verhältnisses 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 Grenznähe 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 gewonnen 126. 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. Grenzapotheken verschärft. In der Antragsschrift vom 19.05.2024 ist diesem Antrag ein Beitrag aus der Deutschen Apothekenzeitung beigefügt (Anlage ASt. 9), 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 <u>absolutes Verbot</u> 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).

Wie unter III. 3. c) dargelegt, spricht im Gegenteil derzeit sehr viel dafür, dass der jetzige offenkundig wettbewerbswidrige Zustand, in der die niederländischen Versandhändler, insbesondere die Grenzapotheken, ohne Aufsicht sind, unionsrechtswidrig ist. Nicht zuletzt verstößt das derzeitige Geschäftsgebaren der niederländischen Versandhändler gegen Art. 8 Abs. 1 der RL 2000/31. Danach stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Verwendung kommerzieller Kommunikationen, die Bestandteil eines von einem Angehörigen eines reglementierten Berufs angebotenen Dienstes der Informationsgesellschaft sind oder einen solchen Dienst darstellen, gestattet ist,

"soweit die berufsrechtlichen Regeln, insbesondere zur Wahrung von Unabhängigkeit, <u>Würde und Ehre des Berufs</u>, des Berufsgeheimnisses und eines Artikel 6 lauteren Verhaltens gegenüber Kunden und Berufskollegen, eingehalten werden." (Hervorhebung vom Verfasser)

Die kommerziellen Kommunikationen der niederländischen Versandhandelsapotheken, bei der – wie oben dargelegt – mit rechtswidrigen Rabattaktionen geworben wird, sind dazu geeignet, das Ansehen des Apothekenberufs herabzuwürdigen. Die Länderliste, die das Geschäftsgebaren der niederländischen Versandhandelsapotheken legalisiert, hält

sich somit nicht an die Vorgaben des Art. 8 Abs. 1 der RL 2000/31; sie

verstößt gegen die Würde und Ehre des Apothekenberufs. Das EU-Recht

erfordert somit kein anderes Ergebnis; umgekehrt folgt auch aus dem

Unionsrecht vielmehr, dass die Länderliste mit der Folge zu aktualisie-

ren ist, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden.

b) Anordnungsgrund

Zum vorliegenden Anordnungsgrund verweisen wir in vollem Umfang auf unsere

Ausführungen oben (III. 1, 2).

Keine unzulässige Vorwegnahme der Hauptsache c)

Mit der begehrten gerichtlichen Anordnung geht überdies keine unzulässige Vor-

wegnahme 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.

Denkbar wäre es auch, die Beschwerdegegnerin lediglich zu verpflichten, die Län-

derliste bis zur rechtskräftigen Entscheidung in Hauptsache mit der Folge zu ak-

tualisieren, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden. Es besteht in-

soweit ein gerichtliches Gestaltungsermessen.

Happ, in: Eyermann, 16. Aufl. 2022, VwGO § 123 Rn. 64.

49/50

# V. Ergebnis

Aus alledem ergibt sich, dass der Antrag zulässig und begründet ist. Der Beschluss der 2. Kammer des VG Köln vom 28.08.2024 – 7 L 1305/24 – ist somit aufzuheben und die Beschwerdegegnerin ist zu verpflichten, die auf Grundlage von § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG veröffentlichte Länderliste vom 05.07.2011 zu aktualisieren und anzupassen mit der Folge, dass die Niederlande von der Liste gestrichen werden.

Für die Beschwerdeführer:

gez. Dr. Kalscheuer

Dr. Fiete Kalscheuer

(digital signiert)

<u>Anlagen</u> XL