

Rechtsquellen:

AMG § 43 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3, § 69 Abs. 1 Satz 1, § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a, § 4 Abs. 17
ApoG § 11a
ApBetrO § 24

Stichworte:

Arzneimittel; Arzneimittelversand; Versandapotheke; Versandhandel mit Arzneimitteln; Apothekenpflicht; Rezeptsammelstellen.

Leitsatz:

Der in § 43 Abs. 1 Satz 1 und § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG zugelassene Versandhandel mit Arzneimitteln setzt nicht voraus, dass die bestellten Medikamente dem Endverbraucher an seine Adresse zugestellt werden. Der Versand kann auch durch Übersendung an eine in einem Gewerbebetrieb eingerichtete Abholstation erfolgen, in der die Arzneimittelsendung dem Kunden ausgehändigt wird.

Überschreitet das in den Vertrieb eingeschaltete Unternehmen die Funktion des Transportmittlers und erweckt es den Eindruck, die Arzneimittel würden von ihm selbst abgegeben, handelt es sich nicht mehr um einen Arzneimittelversand durch eine Apotheke im Sinne des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG.

Das Verbot der Einrichtung von Rezeptsammelstellen (§ 24 ApBetrO) betrifft nicht das Einsammeln von Medikamentenbestellungen im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln.

Urteil des 3. Senats vom 13. März 2008 - BVerwG 3 C 27.07

I. VG Düsseldorf vom 15.02.2006 - Az.: VG 16 K 5720/04 -
II. OVG Münster vom 07.11.2006 - Az.: OVG 13 A 1314/06 –



BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 27.07
OVG 13 A 1314/06

Verkündet
am 13. März 2008
Bech
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 13. März 2008
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley
und die Richter am Bundesverwaltungsgericht van Schewick, Dr. Dette, Liebler
und Prof. Dr. Rennert

für Recht erkannt:

Die Revision des Beklagten gegen das Urteil des Ober-
verwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen
vom 7. November 2006 wird zurückgewiesen.

Der Beklagte trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Aufgrund einer Kooperationsvereinbarung mit der ... (...), die in den Niederlan-
den eine Präsenz- und Versandapotheke unterhält, richtete die Klägerin, die in
Deutschland eine Drogeriemarktkette betreibt, im Juni 2004 in acht ihrer Filialen
in Düsseldorf und anderen Städten des Rheinlandes einen Bestell- und Abhol-
service für Arzneimittel ein. Dieser Service funktioniert wie folgt: Der Kunde füllt
einen in der jeweiligen Filiale erhältlichen, an die ... adressierten Bestellschein
aus, in dem er neben seiner Adresse die gewünschten verschreibungspflichti-
gen oder nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel angibt und durch Ankreu-
zen bestimmt, ob die Lieferung an die von ihm angegebene Adresse oder an
die Filiale erfolgen soll. Er trennt dann den Abholschein vom Bestellschein ab.
Den Bestellschein steckt er - gegebenenfalls mit der Verschreibung - in eine
Bestelltasche, klebt diese zu und wirft sie in eine in der Filiale befindliche ver-
schlossene Sammelbox, auf die durch Plakate der ... hingewiesen wird. Die
Bestelltaschen werden von sog. ...-Beauftragten, bei denen es sich um Ange-
stellte der Klägerin handelt, die sich persönlich gegenüber der ... verpflichtet

haben, entnommen, gezählt und in einem undurchsichtigen Spezialumschlag einem Kurierfahrer übergeben, der diesen zur ... bringt. Dort werden die Bestellungen auf Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie auf Arzneimittelmissbrauch überprüft. Zudem wird geprüft, ob die Verschreibungen gefälscht sind. Die Endkontrolle der zu versendenden Arzneimittel erfolgt durch einen Apotheker. Danach werden die Arzneimittelsendungen einem Logistikunternehmen übergeben, das sie zu den Filialen der Klägerin transportiert. Je Filiale wird ein Warenbegleitschein erstellt, der u.a. die Zahl der dort abzuliefernden Arzneimittelsendungen benennt. Die jeweilige Sendung ist lediglich mit dem Namen und der Adresse des Kunden sowie der Filiale und deren Adresse beschriftet. Das Filialpersonal bestätigt den Empfang der Sendungen durch Unterschrift auf dem Warenbegleitschein, der zur ... zurückgesandt wird. Die Arzneimittelsendungen werden getrennt von den sonstigen Waren in einem gesicherten Lager der jeweiligen Filiale bis zur Abholung aufbewahrt. Der ...-Beauftragte händigt dem Kunden die bestellte Ware nach Vorzeigen des Abholscheins und seines Personalausweises aus. Der Kunde begleicht die der Ware beigefügte Rechnung der ... per Überweisung oder Bankeinzug. In den Filialen der Klägerin erfolgt keine Beratung. Der Kunde hat dort aber die Möglichkeit, kostenfrei über eine Service-Hotline die ... anzurufen.

2 Durch Ordnungsverfügung vom 11. August 2004 untersagte der Beklagte, der durch die Bezirksregierung Düsseldorf zur gemeinsam zuständigen Behörde bestimmt worden war, der Klägerin,

1. apothekenpflichtige Arzneimittel für den Endverbrauch entgegen § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) in ihren Filialen in den Verkehr zu bringen,

2. sich in ihren Filialen durch Kooperation mit der ... an einem rechtswidrigen Verbringen zulassungspflichtiger Arzneimittel entgegen § 73 Abs. 1 AMG in die Bundesrepublik Deutschland zu beteiligen,

3. am Verkehr mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln für den Endverbrauch teilzunehmen, indem sie in ihren Filialen berufs- und gewerbsmäßig Verschreibungen entgegen den Bestimmungen des Siebten Abschnitts des AMG sammelt.

3 Der Beklagte ordnete die sofortige Vollziehung seines Bescheides an und gab der Klägerin auf, die untersagten Handlungen unverzüglich nach Zustellung der Verfügung einzustellen. Für den Fall der Zuwiderhandlung drohte er Zwangsgelder von insgesamt 17 000 € an. Er begründete den Bescheid damit, die Klägerin verstoße gegen § 43 Abs. 1 und 3 AMG. In ihren Filialen würden Arzneimittel in den Verkehr gebracht, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten sei. Ob ein Inverkehrbringen in diesem Sinne vorliege, werde durch die Verkehrsauffassung bestimmt. Die Filialen der Klägerin stellten sich dem Verbraucher gegenüber als Einzelhandel mit diversen Produkten dar, nicht jedoch als Boten. Die Kooperation der Klägerin mit der ... verstoße auch gegen § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG i.V.m. § 11a und 11b ApoG. Die Auslieferung von Arzneimitteln der ... über die Filialen der Klägerin an den Endverbraucher erfolge entgegen § 11a Satz 1 Nr. 2 lit. b ApoG nicht an eine vom Auftraggeber namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis, sondern an einen Gewerbebetrieb, nämlich an eine der Filialen der Klägerin. Die Arzneimittel würden dem Besteller nicht zugestellt, sondern müssten in einem Gewerbebetrieb abgeholt werden. Demgegenüber zeige die Forderung einer kostenlosen Zweitzustellung in § 11a Satz 1 Nr. 3 lit. d ApoG, dass der Gesetzgeber von der Notwendigkeit einer Zustellung ausgegangen sei. Die Klägerin leiste durch ihre Kooperation mit der ... einem Verstoß gegen § 73 Abs. 1 AMG Vorschub. Sie sei daher als Mitstörerin zu betrachten, der die Beteiligung entsprechend zu untersagen sei. Schließlich sei im Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes umfassend und abschließend geregelt, wer in welcher Weise berechtigt sei, am Verkehr mit Arzneimitteln teilzunehmen. Auf Verschreibung dürften Arzneimittel nach § 43 Abs. 3 Satz 1 AMG nur von Apotheken abgegeben werden. Die Verschreibung müsse der Apotheke vorgelegt werden. Die Vorlagepflicht diene dem in § 1 AMG normierten Zweck, im Sinne einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen. Anderen als den im Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes genannten Verkehrskreisen, mithin auch der Klägerin, sei die Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln nicht erlaubt. Dieses Verbot finde auch dadurch seine Bestätigung, dass es selbst Apotheken ausdrücklich verboten sei, entgegen § 24 ApBetrO Verschreibungen in Gewerbebetrieben zu sammeln.

- 4 Der Antrag der Klägerin, die aufschiebende Wirkung ihres Widerspruchs gegen die Verfügung wiederherzustellen, blieb zunächst ohne Erfolg (OVG NRW, Beschluss vom 19. August 2005 - 13 B 426/05). Ihren Widerspruch wies die Bezirksregierung Düsseldorf mit Bescheid vom 3. Dezember 2004 zurück.
- 5 Mit ihrer bereits zuvor erhobenen Klage hat die Klägerin vorgetragen, die Ordnungsverfügung sei zu unbestimmt, weil sie nicht konkret angebe, welche Handlungsweisen verboten würden. Im Übrigen lägen die ihr vorgeworfenen Gesetzesverstöße nicht vor, weil sie lediglich eine Transportfunktion im Rahmen des von der ... zulässigerweise betriebenen Versandhandels mit Arzneimitteln wahrnehme. Das in § 24 ApBetrO enthaltene Verbot von Rezeptsammelstellen finde im Rahmen des Versandhandels keine Anwendung. Die verschlossene Box zur Aufnahme der Bestellungen in ihren Filialen habe keine andere Funktion als ein Briefkasten bei der Versandbestellung per Post.
- 6 Das Verwaltungsgericht hat die Klage durch Urteil vom 15. Februar 2006 abgewiesen. Auf die Berufung der Klägerin hat das Oberverwaltungsgericht diese Entscheidung durch Urteil vom 7. November 2006 geändert und die Ziffern 1, 2 und 3 der Ordnungsverfügung des Beklagten sowie die hierauf bezogenen Zwangsgeldandrohungen aufgehoben. Dazu hat es ausgeführt, die Ordnungsverfügung sei hinreichend bestimmt, weil die Klägerin aus der Begründung sowie den gesamten Umständen eindeutig habe entnehmen können, welche Verhaltensweisen untersagt werden sollten. Die Verfügung sei aber rechtswidrig, weil die der Klägerin vorgeworfenen Gesetzesverstöße nicht vorlägen. Das gelte in erster Linie für den in Ziffer 2 der Verfügung enthaltenen Kernvorwurf, die ... verstoße mit ihrem Vertriebssystem gegen § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG. Dieses System stelle eine Form des in der genannten Vorschrift zugelassenen Versandhandels dar und sei damit zulässig. Die ... sei zum Versandhandel berechtigt, weil das Unternehmen eine Präsenzapothek betreibe, nach niederländischem Recht eine Versandhandelserlaubnis habe und der Sicherheitsstandard für den Versandhandel mit Arzneimitteln in den Niederlanden ausweislich einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 16. Juni 2005 (BAnz 2005 Nr. 113 S. 9366) dem deut-

schen Standard entspreche. Der Begriff des Versandes bzw. des Versandhandels, der im Gesetz nicht definiert sei, müsse im Hinblick auf die bestehenden Verhältnisse weit interpretiert werden. Zwar sei herkömmlich der Begriff des Versandhandels durch die Zustellung der Ware in der Wohnung oder der Arbeitsstelle des Empfängers geprägt worden. Für den Fall, dass der Kunde nicht angetroffen werde, sei aber schon immer die Deponierung der Sendung bei einer Abholstelle (in der Regel der Post) möglich und üblich gewesen. Zwischenzeitlich hätten sich weitere Versandhandelsformen entwickelt, die im Gegensatz zum Versandhandel im herkömmlichen Sinn gerade auf dem Prinzip der Abholung der Ware durch den Kunden basierten. So habe sich in erheblichem Umfang ein System von Abholpunkten (sog. Pick Points) etabliert. Als Abholpunkte fungierten in der Regel Gewerbebetriebe mit langen Öffnungszeiten. In diesen Rahmen gehörten auch die Paketstationen der Post. Das Abholverfahren prägte demnach in zunehmendem Maße den Versandhandel. Es trage den veränderten gesellschaftlichen Verhältnissen Rechnung. Wortlaut, Systematik, Entstehungsgeschichte sowie Sinn und Zweck der durch Art. 20 ff. des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003 (BGBl I S. 2190, 2249 ff.) eingefügten Bestimmungen über den Versandhandel mit Arzneimitteln stünden dem weiten Begriffsverständnis nicht entgegen. Im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Gewährleistung der Berufsfreiheit sei es geboten, weil das streitige Vertriebssystem unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit keinerlei Nachteile gegenüber einem Versandhandel mit Zustellung an die Anschrift des Empfängers habe. Auch andere Gründe, die ein Verbot dieser Versandhandelsform im Hinblick auf Arzneimittel rechtfertigen könnten, seien nicht gegeben. Damit entfalle auch der in Ziffer 1 der Verfügung angenommene Verstoß gegen § 43 Abs. 1 AMG, da diese Bestimmung den Versandhandel ausdrücklich zulasse. Das Verbot von Rezeptsammelstellen in § 24 ApBetrO sei ebenfalls nicht verletzt, weil das Einsammeln von Bestellungen und Rezepten ein typisches Element des Versandhandels mit Arzneimitteln sei und kein Grund bestehe, gerade die hier streitige Form des Einsammelns zu verbieten.

- 7 Neben dem Fehlen der materiellen Eingriffsvoraussetzungen sieht das Berufungsgericht die angefochtene Verfügung auch deshalb als rechtswidrig an,

weil der Beklagte von seinem ihm in § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG eingeräumten Ermessen keinen Gebrauch gemacht habe.

- 8 Durch Beschluss vom 27. Dezember 2006 hat das Berufungsgericht die auf-schiebende Wirkung der Klage gegen die Untersagungsverfügung wiederher-gestellt. Daraufhin haben die ... und die Klägerin ihre zeitweilig unterbrochene Kooperation in der bisherigen Weise wieder aufgenommen.
- 9 Mit seiner Revision rügt der Beklagte, das Berufungsgericht habe die §§ 43 und 73 AMG, § 11a ApoG und § 24 ApBetrO unrichtig angewandt. Entspre-chend der Systematik der angefochtenen Verfügung müsse jedes der drei strei-tigen Verbote eigenständig auf seine Rechtmäßigkeit geprüft werden. Zu Recht sei der Klägerin in Ziffer 1 der Verfügung untersagt worden, apothekenpflichtige Arzneimittel für den Endverbrauch entgegen § 43 Abs. 1 AMG in ihren Filialen in Verkehr zu bringen. Zwar bringe nicht die Klägerin die Arzneimittel in den Verkehr, da dazu auch die Übertragung der Verfügungsbefugnis als rechtlicher oder rechtsähnlicher Akt gehöre und diese unmittelbar von der ... auf den Kun-den übergehe. Die Klägerin betreibe aber entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2 AMG Handel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken. Außerdem liege ein Verstoß gegen § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG insoweit vor, als die Arzneimittel nicht in einer - erlaubten - Apotheke in den Verkehr gebracht würden. Schließlich liege ein Verstoß gegen § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG auch darin, dass die Klägerin uner-laubt eine Apotheke betreibe, da die planmäßige Lagerung und Aushändigung der apothekenpflichtigen Arzneimittel in den Filialen der Klägerin diese zu Apo-thenen im funktionalen Sinne mache. Das Vertriebssystem, in das die Klägerin einbezogen sei, stelle keinen Versand im Sinne der genannten Bestimmung dar. Wesentliches Merkmal des Versandes sei die Abgabe außerhalb ortsfester Einrichtungen im Zuge des Transports an aus Sicht des Absenders ständig wechselnden zum (Lebens- oder Arbeits-)Bereich des Bestellers gehörenden Orten. Das ergebe sich aus den Qualitätsanforderungen, die der Arzneimittel-versandhändler nach § 11a Satz 1 Nr. 2 und 3 ApoG im Rahmen eines Quali-tätssicherungssystems sicherzustellen habe. Insbesondere die Bestimmung, dass eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst werden müsse, zeige, dass der Gesetzgeber von einer Auslieferung durch Zustellung an den Kunden aus-

gegangen sei. Durch die Zulassung des Versandhandels hätten die Standards der Arzneimittelversorgung nicht verändert und vor allem nicht eingeschränkt werden sollen. Die Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit seiner Bürger nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gebiete eine möglichst einengende Auslegung der Bestimmungen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln im Wege des Versandes. Dem genüge das von der Klägerin praktizierte Verfahren nicht. Für das ortsfeste Inverkehrbringen apothekenpflichtiger Arzneimittel in den Filialen der Klägerin bestehe weder eine behördliche Erlaubnis noch existierten hierfür gesetzliche Standards. Folglich könne auch die Einhaltung gesetzlicher Standards weder behördlich überwacht noch behördlich durchgesetzt werden. Die von der Klägerin und der ... getroffenen Vereinbarungen über die Behandlung der auszugebenden Arzneimittelsendungen könnten jederzeit verändert werden und böten keinerlei dauerhafte Gewähr für die Wahrung der Arzneimittelsicherheit.

- 10 Auch die Ziffer 2 der Ordnungsverfügung sei rechtmäßig. Der Versand von Arzneimitteln durch die ... nach Deutschland verstoße gegen § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG. Die ... sei nicht versandberechtigt, weil sie keine deutsche Erlaubnis zum Versandhandel mit Arzneimitteln besitze und der Qualitätsstandard des Versandhandels in den Niederlanden dem deutschen nicht entspreche; die Bekanntmachung des Bundesministers für Gesundheit und Soziale Sicherung nach § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG über die Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards sei falsch. Schließlich sei auch die Ziffer 3 der Verfügung gerechtfertigt, weil die Erlaubnispflicht von Rezeptsammelstellen durch Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit getragen werde. Solche Stellen seien mit dem Risiko behaftet, dass keine regelmäßige Leerung erfolge oder die Vertraulichkeit nicht gewahrt werde.
- 11 Zu Unrecht habe das Berufungsgericht eine Ermessensfehlerhaftigkeit der Bescheide angenommen. § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG räume der zuständigen Behörde kein Entschließungsermessen ein. Im Übrigen habe bei derart schwerwiegenden und umfangreichen Verstößen gegen das Arzneimittelrecht keine andere Möglichkeit als das Verbot bestanden.

- 12 Die Klägerin hält das angefochtene Urteil für zutreffend.
- 13 Der Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht beteiligt sich am Verfahren. In Übereinstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit trägt er vor, im Lichte des seit dem 1. Januar 2004 zulässigen Versandhandels mit Arzneimitteln bestehe hinsichtlich der Regelung über Rezeptsammelstellen Klarstellungsbedarf. Deren Verbot basiere auf dem Grundgedanken, dass Arzneimittel grundsätzlich persönlich in Apotheken abgeholt werden müssten. Diese Prämisse sei entfallen. Das Ministerium prüfe deshalb eine Lockerung des bestehenden Verbotes. Es sei auch fraglich, ob das Verbot nach § 24 ApBetrO auf das Vertriebskonzept der Klägerin anwendbar sei. Grundsätzlich sei allerdings zu bedenken, dass apothekenpflichtige Arzneimittel Waren mit besonderem Charakter darstellten. Für den Kunden solle deutlich sein, dass er mit einem apothekenpflichtigen Arzneimittel ein Produkt erwerbe, das lediglich der Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Gesundheit diene. Um diesem Ziel zu entsprechen, sei in das Arzneimittelgesetz die Apothekenpflicht einschließlich pharmazeutischer Beratung aufgenommen worden. Nur durch Apotheker oder entsprechende Apothekenmitarbeiter könne der Patient umfassend beraten werden. Dies gelte für Präsenz- und Versandapotheken. Erhalte der Kunde apothekenpflichtige Arzneimittel dort, wo er auch Gegenstände des täglichen Bedarfs, Lebensmittel, Genussmittel etc. bekomme, so bestehe die Gefahr, dass er den besonderen Charakter von Arzneimitteln verkenne und in der Konsequenz eine pharmazeutische Beratung nicht mehr für erforderlich halte. Durch diese Einschätzung und die Möglichkeit, sich alle Waren ungehindert aus allen Quellen und möglichst zum geringsten Preis beschaffen zu können, sei die Arzneimittelsicherheit gefährdet und ein zweckwidriger Anstieg des Arzneimittelkonsums zu befürchten. Eine unregelte Ausweitung der Vertriebswege und -formen, z.B. bei der Unterhaltung von Rezeptsammelstellen in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe, werde daher im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit als sehr bedenklich angesehen.

- 14 Die Revision ist unbegründet. Das angefochtene Urteil verletzt kein Bundesrecht (§ 137 Abs. 1 VwGO).
- 15 Grundlage der angefochtenen Untersagungsverfügung ist § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG. Danach treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. In der Rechtsprechung des Senats ist geklärt, dass zu den Verstößen, die hiernach die zuständigen Behörden zum Eingreifen ermächtigen, neben der Missachtung arzneimittelrechtlicher Vorschriften auch die Verletzung apothekenrechtlicher Bestimmungen gehört (Urteil vom 22. Januar 1998 - BVerwG 3 C 6.97 - BVerwGE 106, 141 <142>). Das rechtfertigt jedoch den angefochtenen Bescheid nicht, denn die der Klägerin untersagte Beteiligung am Arzneimittelvertrieb stellt keinen derartigen Verstoß dar. Er ist daher vom Berufungsgesicht zu Recht aufgehoben worden (§ 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO).
- 16 1. Nach § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, außer in den hier nicht interessierenden Fällen des § 47 AMG berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Es steht außer Frage, dass die von der ... gelieferten Arzneimittel in den Filialen der Klägerin für den Endverbrauch in den Verkehr gebracht werden. Hierzu gehört auch die Abgabe an andere (§ 4 Abs. 17 AMG), also die Besitzeinräumung im Sinne einer Übertragung der tatsächlichen Verfügungsgewalt (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG Anm. 57; Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2003, § 4 Rn. 19) an den Empfänger der Sendung. Entgegen der Ansicht des Beklagten geschieht dies jedoch „im Wege des Versandes“.
- 17 a) Der Begriff des Versandes und des Versandhandels (vgl. § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG) setzt nicht voraus, dass die Ware individuell an die Anschrift des Empfängers zugestellt wird. Vielmehr umfasst der Begriff auch die Auslieferung der bestellten Ware über eine Abholstation.

- 18 Diese weite Auslegung ist vom natürlichen Wortsinn des Versandhandels umfasst. So definiert die Brockhaus-Enzyklopädie den Versandhandel als eine Form des Direktvertriebs, bei der Einzel- und Großhandelsbetriebe, aber auch Hersteller ihre Angebote durch Kataloge, Prospekte, Anzeigen, elektronische Medien oder Außendienstmitarbeiter (i.d.R. Sammelbesteller oder Vertreter im Nebenberuf) abgeben und die schriftlich, telefonisch, elektronisch oder mündlich bestellten Waren den Käufern durch Transportunternehmen oder eigene Transportmittel zustellen, unter Umständen über Kontaktstellen (Brockhaus, 21. Aufl. 2005, Stichwort „Versandhandel“). Damit stimmt die Feststellung des Berufungsgerichts überein, dass Logistikunternehmen zunehmend Abholstationen eingerichtet haben, bei denen die Kunden die bestellten Waren ohne vorherigen Zustellungsversuch abholen können; so auch die Deutsche Post.
- 19 Geschichte und Systematik des Gesetzes sprechen nicht zwingend für eine engere Auslegung. Zwar dürfte der Gesetzgeber von dem „klassischen“ Versandhandelsmodell mit individueller Zustellung ausgegangen sein; doch hat er seine Regelung nicht auf dieses Modell beschränkt. So heißt es in der Gesetzesbegründung, der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln komme auch dem Anliegen der Verbraucher wie chronisch kranken, immobilen Patienten, älteren Bürgern, Berufstätigen oder Kunden mit größeren Entfernungen zur nächsten Apotheke sowie der häuslichen Pflege von Patienten entgegen (BTDrucks 15/1525 S. 165). Es liegt auf der Hand, dass den Bedürfnissen der genannten Patientengruppen nur ein Versandhandel mit individueller Zustellung gerecht wird. Umgekehrt ist die gleichzeitig erwähnte Gruppe der Berufstätigen eher an einer Versendungsform mit eigener Abholung interessiert. Der Verweis auf immobile Patienten bedeutet daher nicht, dass diese Gruppe allein das Bild des gesetzlich zugelassenen Versandhandels maßgeblich prägen sollte. Ähnlich liegt es mit Blick auf § 11a Satz 1 Nr. 3 Buchst. d ApoG. Mit dieser Vorschrift wurde dem Versandapotheker aufgegeben sicherzustellen, dass eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst werde. Die Regelung gilt für den Fall, dass eine individuelle Zustellung vereinbart worden ist; sie lässt hingegen nicht erkennen, dass der Besteller nicht auch von vornherein auf eine individuelle Zustellung verzichten und die Abholung an einer Abholstation vereinbaren dürfte.

- 20 Gegen eine einengende Auslegung sprechen aber Sinn und Zweck des Gesetzes. Eines der wichtigsten mit der Freigabe des Versandhandels verfolgten Ziele war die Erschließung von Einsparpotentialen (BTDrucks 15/1525 S. 75). Diese Zielsetzung spricht für den vom Berufungsgericht vertretenen weiten Versandbegriff; denn die Zustellung an eine individuelle Anschrift ist naturgemäß aufwendiger als die Bereitstellung zur Abholung an einer Abholstation. Das wird durch die weitere Absicht des Gesetzgebers, einen Service entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Kunden zu ermöglichen (BTDrucks 15/1525 S. 165), zusätzlich gestützt. Das Berufungsgericht weist zutreffend darauf hin, dass viele Kunden aus beruflichen oder privaten Gründen während der normalen Zustellzeiten zu einer Entgegennahme der bestellten Ware nicht in der Lage sind. Da sich der konkrete Zustellzeitpunkt regelmäßig nicht vorher festlegen lässt, ist das Risiko erfolgloser Zustellversuche sehr groß. Es kommt daher den individuellen Bedürfnissen vieler Kunden entgegen, nicht auf eine Zustellung warten zu müssen, sondern die bestellte Ware zu einem selbst gewählten Zeitpunkt an einer leicht erreichbaren Stelle abholen zu können.
- 21 Die Belange des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit (vgl. BTDrucks 15/1525 S. 75) sprechen nicht gegen, sondern für den weiten Versandhandelsbegriff. Die Lagerung der bestellten Arzneimittel bei der Klägerin bis zur Abholung durch den Besteller erscheint gegenüber der Individualzustellung nicht als weniger sicher. Die Arzneimittelsendungen werden in der Filiale der Klägerin in einem gesicherten Raum - von anderen Waren gesondert - gelagert. Die Ausgabe erfolgt durch speziell beauftragtes Personal nach Prüfung der Identität des Abholers anhand der Abholkarte und des Personalausweises. Die Gefahr, dass die Ware verwechselt oder an Unbefugte ausgegeben wird, ist jedenfalls nicht größer als beim Transport und der Auslieferung durch ein Postdienstleistungsunternehmen. Im Übrigen ist der Ordnungsgeber ermächtigt, ergänzende Vorschriften für den Versandhandel mit Arzneimitteln aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes zu erlassen (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a ApoG).

- 22 Der Hinweis des Vertreters des Bundesinteresses auf die Gefahr eines unkritischen Arzneimittelkonsums kann nicht zu einer anderen Auslegung führen. Die Ausgabe in einem Drogeriemarkt verwischt nicht an und für sich schon die Besonderheit der Ware Arzneimittel; die Klägerin trifft vielmehr geeignete Vorkehrungen, um ihre Abholstation für Arzneimittel von ihrem eigenen Warenangebot zu unterscheiden. Bei dieser Sachlage besteht auch nicht die Gefahr, dass der Patient den Beratungsbedarf unterschätzt und zu einem unkritischen Arzneimittelkonsum veranlasst wird. Mit der Einführung des Versandhandels mit Arzneimitteln hat der Gesetzgeber bewusst die Inanspruchnahme der Beratung durch den Apotheker in die freie Entscheidung des Patienten gestellt (vgl. Urteil vom 14. April 2005 - BVerwG 3 C 9.04 - BVerwGE 123, 236 <240>). Dementsprechend hat die Klägerin an ihren Abholstationen ein Beratungstelefon eingerichtet, welches den Patienten auf Wunsch mit der ...-Versandapotheke verbindet.
- 23 Schließlich erfordert auch die Absicht des Gesetzgebers, faire Bedingungen für den Wettbewerb von Versandapotheken mit Präsenzapotheken zu schaffen (BTDrucks 15/1525 S. 75), keine einschränkende Auslegung des Versandbegriffs. Richtig ist, dass der Apotheker in seiner Apotheke nur ein begrenztes Warensortiment anbieten darf (§ 25 ApBetrO), während die Klägerin insoweit keinen Beschränkungen unterliegt. Jedoch darf zum einen nicht übersehen werden, dass die Versandapotheke denselben Einschränkungen unterliegt; denn nur der Betreiber einer Präsenzapotheke kann auch eine Versandhandelserlaubnis erhalten (§ 11a ApoG). Damit soll sichergestellt werden, dass der Apotheker über seinem Erwerbsstreben seine Hauptaufgabe nicht aus den Augen verliert, für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung dazusein; das gilt für den Versandapotheker gleichermaßen. Zum anderen weist das Vertriebskonzept der Klägerin gegenüber der Präsenzapotheke auch deutliche Nachteile auf. Während die Präsenzapotheke die gängigen Arzneimittel zur sofortigen Mitnahme bereithält, muss der Patient die Filiale der Klägerin mindestens zweimal - zum Bestellen und zum Abholen - betreten. Außerdem dauert die Beschaffung länger als selbst bei einem in der Präsenzapotheke nicht vorrätigen Medikament.

- 24 Insgesamt rechtfertigen die Gründe, die den Gesetzgeber bewogen haben, den Arzneimittelversand zuzulassen, keine Einschränkung auf die Versandform der Individualzustellung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine solche Einschränkung einen Eingriff in das grundgesetzlich verbürgte Recht der Berufsfreiheit darstellen würde (Art. 12 Abs. 1 GG), für die triftige Gründe des Gemeinwohls nicht ersichtlich sind.
- 25 b) Dies bedeutet allerdings nicht, dass jede beliebige Form der Beteiligung eines Drogeriemarktes am Arzneimittelvertrieb durch den Begriff des Versandhandels gedeckt wäre. Vielmehr folgt aus § 11a Abs. 1 Satz 1 ApoG, auf den § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG verweist, dass die Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln die Apothekenpflichtigkeit dieser Produkte nicht aufhebt. Die Erlaubnis zu einem solchen Handel ist nur zu erteilen, wenn der Versand aus einer öffentlichen Apotheke erfolgt. Der Gesetzgeber verzichtet damit lediglich auf die räumliche Bindung des Abgabevorgangs an die Apotheke. Er verzichtet aber nicht darauf, dass die Abgabe institutionell durch die Apotheke und nur durch sie erfolgt. Dem Apotheker ist anstelle der unmittelbaren Übergabe an den Patienten die Versendung gestattet. Hierzu darf er sich der Dienste von Logistikunternehmen bedienen. Geht die Beteiligung Dritter am Vertrieb jedoch über eine solche Transportfunktion hinaus und geben sie sich so, als würden sie selbst Arzneimittelhandel betreiben, so liegt kein - zulässiger - Arzneimittelversand einer Apotheke mehr vor; vielmehr handelt es sich dann um ein nicht erlaubtes Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch einen Gewerbetreibenden. Ein solcher Fall liegt auch dann vor, wenn das in den Vertrieb eingeschaltete Unternehmen durch seine Werbung den Eindruck erweckt, bei ihm könne man die Arzneimittel - wenn auch im Wege der Bestellung - kaufen. Ein solches Verhalten hebt zumindest nach außen die alleinige Verantwortung der Apotheke für die Arzneimittellieferung auf, die das Gesetz verlangt.
- 26 Gemessen an diesen Maßstäben ist das von der ... im Zusammenwirken mit der Klägerin gewählte Verfahren als Versandhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG anzusehen. Die Beteiligten lassen keinen Zweifel daran, dass die niederländische Apotheke alleiniger Vertragspartner und Lieferant der Arzneimittel ist. An sie richtet sich die schriftliche Bestellung. Sie erhält

die Bezahlung durch Abbuchung oder Überweisung seitens des Kunden. Auch die übrige Abwicklung weist unmissverständlich darauf hin, dass die Klägerin lediglich logistische Dienste bei der Übermittlung der Ware leistet.

- 27 2. Der somit von der ... zu verantwortende Versandhandel verstößt auch nicht gegen das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG, weil er die unter Nr. 1a dieser Vorschrift niedergelegten Ausnahmeveraussetzungen erfüllt.
- 28 Nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur verbracht werden, wenn sie zum dortigen Verkehr zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Zusätzlich verlangt Nr. 1a dieser Bestimmung, dass das Arzneimittel im Falle des Versandes an den Endverbraucher „zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum, 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“. Die Bestimmung verlangt also, dass die in der EU ansässige ausländische Versandapotheke, wenn sie nicht nach deutschem Recht befugt ist, nach dem Recht ihres Heimatlandes zum Versandhandel befugt ist und dass dieses Recht dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht.
- 29 Diese Voraussetzungen liegen vor. Die ... besitzt eine niederländische Versandhandelserlaubnis. Entgegen der Ansicht des Beklagten entspricht das niederländische Recht aber auch dem deutschen Recht zum Versandhandel mit Arzneimitteln. Das ergibt sich aus der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 16. Juni 2005. Deren Grundlage ist § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG. Danach veröffentlicht das Bundesministerium in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen für den Versandhandel und den elektroni-

schen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. In der Bekanntmachung vom 16. Juni 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 ... der Fall.

- 30 Die Einwände des Beklagten hiergegen greifen nicht durch. Der Beklagte hält die Bekanntmachung vom 16. Juni 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 Beklagte den Zusammenhang zwischen § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a und § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG. Für die von § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a 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 Satz 3 AMG, der Allgemeinheit Rechtssicherheit für den Umgang mit ausländischen Versandapotheken zu verschaffen, eine entsprechend eingeschränkte Feststellung der Gleichwertigkeit zuzulassen. § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a 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.
- 31 Ohne Erfolg bezweifelt der Beklagte im Übrigen die Richtigkeit der in der Bekanntmachung getroffenen Feststellung, dass die Sicherheitsstandards des niederländischen Versandhandels den deutschen Standards gleichwertig seien. Wie immer man die Bekanntmachung 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 Bekanntmachung getroffenen Einschätzung hat der Beklagte aber nicht vorgebracht.

- 32 3. Auch die in Ziffer 3 der Ordnungsverfügung erfolgte Untersagung des Einsammelns von Arzneimittelbestellungen in der Filiale der Klägerin ist rechtswidrig. Der Beklagte sieht darin einen Verstoß gegen die Bestimmungen des siebten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes, der sich mit der Abgabe von Arzneimitteln befasst. Mit dieser Begründung kann die Untersagung keinesfalls Bestand haben, denn keine der Bestimmungen dieses Abschnitts befasst sich mit der Frage, in welcher Form Bestellungen für ein Arzneimittel entgegengenommen werden dürfen.
- 33 Das vom Verwaltungsgericht herangezogene Verbot des Betriebs von Rezeptsammelstellen in § 24 ApBetrO kann die Untersagung ebenfalls nicht rechtfertigen. Nach dieser Vorschrift dürfen Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.
- 34 Diese Regelung ist für die Entgegennahme von Arzneimittelbestellungen im Versandhandel nicht einschlägig. Sie geht von der räumlichen Bindung der Arzneimittelabgabe an die Apotheke aus. Fehlt sie wie beim Versandhandel, so ist die daran anknüpfende Bestimmung nicht anzuwenden. Sammelbesteller sind seit jeher ein typisches Element des Versandhandels. Wenn der Gesetzgeber daher den Versandhandel mit Arzneimitteln zulässt, so umfasst dies auch die Möglichkeit, Bestellungen einzusammeln und gebündelt an die Versandapotheke zu übersenden.
- 35 Bedenken gegen die konkrete Form, in der in den Filialen der Klägerin die Bestellungen eingesammelt werden, bestehen nicht. Der Kunde wirft seine Bestellung in eine geschlossene Box, die einmal am Tag von einem ...-Beauftragten geleert wird. Die Rezepte werden sodann in einem verschlossenen Umschlag von einem Kurier zu der Versandapotheke gebracht. Dieses Verfahren steht im

Hinblick auf die Sicherheit der Übermittlung und auf die Gewährleistung der Vertraulichkeit in nichts der Normalbeförderung durch die Post nach.

36 4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

Kley

van Schewick

Dr. Dette

Liebler

Prof. Dr. Rennert

