

## **Sachverhalt**

Die DrMedi AG (D) mit Sitz in Luxemburg betreibt eine Versandapotheke über das Internet. Da das Unternehmen in der Digitalisierung des Arzneimittelhandels ein großes Potenzial sieht, eröffnet D versuchsweise eine Automatenapotheke in einer ländlichen Gemeinde im Landkreis Trier-Saarburg. Dafür arbeitet die D mit der geschäftstüchtigen deutschen Pharmaziestudentin G zusammen. In einem von G angemieteten Geschäftsraum soll es ab sofort möglich sein, Arzneimittel mittels eines Videoterminals und eines Arzneimittelautomatens zu erwerben. Die Kundschaft lässt sich hierbei zunächst per Video von einem zugeschalteten Apotheker beraten. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten führt der Kunde das Rezept in einen Scanner ein, so dass der Apotheker dieses visuell überprüfen kann. Hiernach veranlasst der Apotheker die Freigabe des Medikaments über einen mit einem Lager verbundenen Automaten. Die Zahlung erfolgt an einer elektronischen Kasse. G stellt das Lager für die bis zum Verkauf im Eigentum der D stehenden Medikamente sowie den Verkaufsraum zur Verfügung. Bei diesem handelt es sich weder um eine Apotheke, noch besitzt G eine Apothekenzulassung. Auch befindet sich grundsätzlich kein Verkäufer vor Ort.

Kurz nach der Eröffnung ergeht ein Bescheid durch die zuständige Behörde im Landkreis Trier-Saarburg an D. In diesem wird angeordnet, dass diese die Abgabe von Arzneimitteln mittels des Arzneimittelautomatens unverzüglich zu unterlassen haben. § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) schreibe vor, dass die Arzneimittelabgabe ausschließlich in Apotheken durch pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal oder im Wege des Versands aus Räumlichkeiten einer öffentlichen Apotheke erfolgen dürfe. Beides liege hier nicht vor. Grund für die Regelung sei die Sicherstellung der qualitativ hochwertigen Versorgung mit Arzneimitteln durch die persönliche Verantwortung und Kontrolle einer bei Inverkehrbringen anwesenden pharmazeutisch ausgebildeten Person. Als weiteren Grund nennt die Behörde, das geplante Geschäftsmodell stünde in Konkurrenz zu den örtlichen Apotheken. Gerade ländliche Apotheken seien auf „ausreichende Umsätze“ angewiesen, um ihre Gemeinwohlpflichten zu erfüllen. Die Methoden der Automatenapotheke seien nicht zuverlässig und fälschungssicher sowie technisch noch nicht ausgereift.

Firmenanwältin F erkennt nun, dass die Gesetzeslage den Betrieb einer Automatenapotheke tatsächlich verbietet. Dies hält sie allerdings für europarechtswidrig, schließlich sei es der D als

luxemburgischem Unternehmen damit erschwert, Arzneimittel in Deutschland zu vertreiben. Arzneimittelautomaten hält sie für eine Bereicherung, die eine bessere und schnellere Versorgung sicherstellen könnten. Gerade das Geschäft mit Akutmedikationen könne über den Versandhandel allein nicht abgebildet werden, weshalb ausländische Marktteilnehmer benachteiligt seien. Daher erhebt sie nach erfolglosem Durchlaufen des Widerspruchsverfahrens im Namen der D Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht. Das Verwaltungsgericht hält die Frage der Europarechtswidrigkeit des § 43 Abs. 1 AMG für entscheidungserheblich, setzt das Verfahren aus und legt dem EuGH die Frage vor, ob ein Verstoß gegen die Verkehrsfreiheiten vorliegen könnte.

### **Frage 1: Wie wird der EuGH entscheiden?**

#### **Fallabwandlung**

G betreibt als approbierte Apothekerin inzwischen eine (Präsenz-)Apotheke in der Stadt Trier. Hierbei gerät sie mit einer EU-Verordnung in Konflikt. Da der Missbrauch bestimmter Medikamente EU-weit zugenommen hat und bereits ein Schwarzmarkt entstanden ist, hat die EU mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine Verordnung erlassen. Diese schreibt vor, dass bestimmte Medikamente (Schmerz-, Betäubungs-, Dopingmittel) nur noch verkauft werden dürfen, wenn die Personalien des Käufers erfasst und 12 Monate auf Vorrat gespeichert werden, um eventuelle Straftaten, insbesondere den unerlaubten Handel mit Arzneimitteln, aufdecken zu können. Die maßgeblichen Bestimmungen der (fiktiven) EU-Medikamentenkontrollverordnung (MKVO) lauten:

„Art. 1: Jede Apotheke muss beim Verkauf der im Anhang näher spezifizierten Schmerz-, Betäubungs- und Dopingmittel die Personalien (Name, Adresse, Alter) des Käufers erfassen und 12 Monate auf Vorrat speichern.

Art. 2: Bei Verstößen gegen diese Pflicht erlässt die zuständige nationale Behörde unverzüglich ein Verkaufsverbot für die in Art. 1 genannten Schmerz-, Betäubungs- und Dopingmittel.“

Schon bei Erlass der Verordnung kritisieren Gegner, dass die EU für den Erlass dieser Verordnung keine Kompetenz besitze und die Verordnung auch gegen das Grundrecht auf Datenschutz nach Art. 8 GRCh verstoße. Als überzeugte Datenschützerin weigert sich G, die Daten der Kunden zu erheben. Als die zuständige Behörde dies erfährt, hört sie G ordnungsgemäß an und erlässt am 19. April 2021 eine formell rechtmäßige und schriftliche Verbotsverfügung nach Art. 2 MKVO, die der G über den Postweg bekanntgegeben und mit einer schriftlichen Rechtsbehelfsbelehrung versehen wird. Verbunden hiermit ordnet sie die sofortige Vollziehung des

Verbots an und begründet dies mit der in der Verordnung zum Ausdruck kommenden Dringlichkeit der Bekämpfung von Missbrauch und Schwarzmarkt. G bleibt nach Erhalt des Briefs jedoch zunächst untätig, da sie die Angelegenheit zwischenzeitlich aus den Augen verliert. Erst am Morgen des 26. Mai 2021 legt sie Widerspruch bei der zuständigen Widerspruchsbehörde ein.

Der Widerspruch wird von dieser am 1. Juli 2021 als unbegründet zurückgewiesen. Man wolle der G den Rechtsweg offenhalten, da man von der Rechtswidrigkeit der Verordnung überzeugt sei. Man lasse den Widerspruch zu, damit die Sache geklärt werden könne. Jedoch sei man als Behörde verpflichtet, die EU-Verordnung weiter anzuwenden. G argumentiert, dass eine schnelle Entscheidung der nationalen Gerichte hier besonders dringlich sei, da ihr ein nicht wiedergutzumachender Schaden drohe. Der Verkauf von Schmerzmitteln bilde circa 15% ihres Umsatzes, so dass das Verkaufsverbot sie in ihrer Existenz gefährde. Auch die befreundete Firmenanwältin F meint, der Verordnung stehe die Europarechtswidrigkeit auf der Stirn geschrieben und weist auf die Leitentscheidung des EuGH vom 08.04.2014 - C-293/12 und C-594/12 „Digital Rights Ireland Ltd“ zur Vorratsdatenspeicherung hin. Die offenkundige Rechtswidrigkeit der Verordnung müsse auch ein zuständiges nationales Gericht berücksichtigen und sich ausnahmsweise über den Geltungsanspruch des Europarechts hinwegsetzen. Da die Verordnung so offensichtlich rechtswidrig sei, komme es auf einen konkreten Nachweis der Existenzgefährdung nicht mehr an. V legt daher am 2. Juli 2021 Klage ein und verlangt Klärung im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes beim Verwaltungsgericht.

## **Frage 2: Wie wird das Gericht entscheiden?**

### **Bearbeiterhinweise:**

1. Sachverhalt: Die Unvereinbarkeit des Betriebs einer Automatenapotheke mit dem deutschen Arzneimittel- und Apothekenrecht ist zu unterstellen. Arzneimittel- und apothekenrechtliche Vorschriften, insbesondere der Begriff der Versandapotheke, sind nicht zu prüfen.
2. Fallabwandlung: In Hinblick auf die materielle Europarechtswidrigkeit der Verordnung nach Art. 8 GrCh ist allein die genannte Leitentscheidung EuGH, 08.04.2014 - C-293/12 und C-594/12 „Digital Rights Ireland Ltd“, Rn. 29, 33-37 und 56-65 zugrundezulegen. Es ist davon auszugehen, dass eine Vorratsdatenspeicherung im Sinne dieser Entscheidung vorliegt. Für den Vollzug der MKVO durch deutsche Behörden gelten die allgemeinen Vorschriften des Verwaltungsrechts von Bund und Land. Die zuständige Behörde ist eine Landesbehörde.
3. Alle aufgeworfenen Rechtsfragen sind ggf. hilfsgutachterlich zu prüfen.

**Bearbeitungszeitraum: 27.09.2021-22.10.2021**

**Abgabe:** 22.10.2021; Einwurf im Postfach des Lehrstuhls im Dekanatsflur (C12-17) bis spätestens zum 22.10.2021, 16:00 Uhr, oder Postversand mit Poststempel vom 22.10.2021.

Ihre fertiggestellte Hausarbeit ist (ebenfalls bis spätestens am 22.10.2021, 24:00 Uhr) unter der Veranstaltungsnummer 15403476 (Übung für Fortgeschrittene) in stud.ip hochzuladen; dafür müssen Sie sich in PORTA zu dieser Veranstaltung (bitte beachten Sie, dass Sie das WiSe 2021/22 wählen) anmelden. Hier ist auch zu beachten, dass Sie sich frühzeitig anmelden, da die Programme PORTA und stud.ip nur nachts die Daten synchronisieren. Die Hausarbeit darf nur aus einer einzigen PDF-Datei bestehen und nur einmal hochgeladen werden. Der Sachverhalt ist NICHT in die Datei aufzunehmen. Kennzeichnen Sie die Arbeit dabei mit Ihrem Nachnamen, gefolgt von Ihrem Vornamen (bspw. Müller, Anne).

**Formalien:** Der Text des Gutachtens (inkl. Fußnoten, exkl. Inhalts- und Literaturverzeichnis) darf 25 Seiten (DIN A4, 6 cm Seitenrand links, übrige Ränder 2 cm; 1,5-zeilig, Haupttext in Schriftgrad 12 Punkte Times New Roman; Fußnoten in Schriftgrad 10 Punkte; jeweils normale Laufweite, Blocksatz) nicht überschreiten. Überzählige Seiten werden nicht gewertet.