

PROFESSOR DR. DR. H. C. MULT. GILBERT H. GORNIG

PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG

APOTHEKENRECHT

STAND:

15. JUNI 2022

(ZWÖLFTE ÜBERARBEITUNG SEIT 2007)

Gliederung

Kapitel 1. Geschichte

Kapitel 2. Apotheker

§ 1. Berufsausbildung

- I. Ausbildung
- II. Approbation
- III. Berufsausübung
 1. Selbstständiger Apotheker
 2. Apotheker in der Gesundheitsverwaltung
 3. Apotheker als Sanitätsoffizier
 4. Apotheker in der pharmazeutischen Industrie
- IV. Weiterbildung

§ 2. Standesorganisation

- I. Berufsordnung
- II. Apothekerkammern
- III. Apothekervereine
- IV. Standesvertretungen auf Bundesebene
- V. Einrichtungen
 1. Wissenschaftliche Einrichtungen
 2. Berufliche Einrichtungen
 3. Internationale Einrichtungen

Kapitel 3. Apotheken

§ 1. Rechtsgrundlagen

- I. Entwicklung des Apothekenrechts
- II. Wichtige Gesetze im Überblick
 1. Bundesapothekengesetz
 - a) Allgemein
 - b) Inhalt
 2. Apothekenbetriebsordnung
- III. Niederlassungsfreiheit
 1. Entwicklung der Niederlassungsfreiheit
 2. Inhalt der Niederlassungsfreiheit
- IV. Mehr- und Vielbesitzverbot
 1. Entwicklung des Mehr- und Vielbesitzverbots
 2. Begriff des Mehr- und Vielbesitzverbots
 3. Ziel und Zweck des Mehr- und Vielbesitzverbots
 - a) Mehrbesitzverbot
 - b) Vielbesitzverbot
 4. Rechtliche Grundlagen des Vielbesitzverbots
 5. Voraussetzung für den Betrieb einer Filialapotheke
- V. Fremdbesitzverbot
 1. Entwicklung des Fremdbesitzverbots

2. Begriff des Fremdbesitzverbots
 3. Ziel und Zweck des Fremdbesitzverbots
 4. Verpflichtung zur Leitung einer Apotheke
 - a) Allgemein
 - b) Zulässige und nichtzulässige Rechtsformen
 - c) Ausnahmen vom Fremdbesitzverbot
 - d). Fremdbesitzverbot in Europa
- VI. Versandhandelsapotheke
1. Entwicklung des Versandhandels
 2. Insbesondere: der DocMorris-Fall
 3. Gesetzliche Grundlagen
 4. Chancen und Risiken des Versandhandels
- VII. Grenzüberschreitender Vertrieb

§ 2. Betriebserlaubnis

- I. Allgemein
- II. Erwerb
- III. Verlust der Betriebserlaubnis

§ 3. Apothekenpersonal

- I. Apothekenleiter
 1. Allgemein
 2. Vertreter
- II. Pharmazeutisches Personal
 1. Allgemein
 2. Apotheker
 3. Apothekerassistenten
 4. Studenten der Pharmazie und Pharmazeuten in der praktischen Ausbildung
 5. Pharmazeutisch-technische Assistenten
 6. Insbesondere: In der DDR ausgebildetes pharmazeutisches Personal
 - a) Pharmazieingenieur
 - b) Pharmazeutische Assistenten
 - c) Apothekenassistenten
- III. Personen mit anderer Berufsbildung
- IV. Hilfspersonal
 1. Apothekenhelfer und Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte
 2. Apothekenfacharbeiter
 3. Sonstiges Personal

§ 4. Arten von Apotheken

- I. Öffentliche Vollapotheke
 1. Definition
 2. Betriebsräume
 3. Ausstattung
 - a) Wissenschaftliche Hilfsmittel
 - b) Geräte
 4. Inhaber
 5. Beteiligungen
 6. Firma
 7. Apothekenzentralnummer

- II. Sonderarten
 - 1. Allgemein
 - 2. Krankenhausapotheke
 - a) Begriff
 - b) Betriebserlaubnis
 - c) Versorgungsvertrag
 - 3. Bundeswehrapotheken
 - 4. Zweigapotheken
 - 5. Notapotheke
- III. Abgabestellen
 - 1. Allgemein
 - 2. Dispensieranstalten
 - 3. Ärztliche Abgabestellen
- IV. Arzneimittelversorgung auf Schiffen

§ 5. Apothekenrechtliche Vorgänge

- I. Neuerrichtung
- II. Übernahme
 - 1. Allgemein
 - 2. Vorkaufsrecht
 - 3. Übernahmerecht
- III. Verlegung
- IV. Verpachtung
- V. Verwaltung
- VI. Betriebseinstellung

§ 6. Allgemeine Betriebsführung

- I. Fachliche Unabhängigkeit des Apothekenleiters
- II. Herstellung von Arzneimitteln
 - 1. Allgemein
 - 2. Spezielle Bestimmungen
- III. Prüfung der Arzneimittel
 - 1. Allgemein
 - 2. Ausstattung
 - 3. Prüfpflicht
 - 4. Insbesondere: Schutz vor Fälschungen
- IV. Vorratshaltung
- V. Lagerung der Arzneimittel
- VI. Abgabe der Arzneimittel
 - 1. In der Apotheke
 - 2. Durch Boten
 - 3. Im Versandhandel
 - 4. Apothekenautomat
- VII. Impfen
 - 1. Gripeschutzimpfungen
 - 2. Schutzimpfung gegen das Coronavirus
- VIII. Rezeptsammelstellen
- IX. Nebengeschäfte
 - 1. Waren
 - 2. Tätigkeiten
- X. Kurierverbot

- XI. Abgabepreise
 - 1. Grundsätzliches
 - 2. Rezeptgebührenbefreiung
 - 3. Retaxation
 - 4. Zusatznutzen
- XII. Rabattverträge
 - 1. Regelung
 - 2. Bewertung
- XIII. Heilwesenwerbung
- XIV. Wettbewerbsgrundsätze
 - 1. Allgemein
 - 2. Wettbewerbsrechtliche Generalklausel
- XV. Wahrung der Berufsgeheimnisse
- XVI. Ständige Dienstbereitschaft
- XVII. Qualitätsmanagement (QMS)
- XVIII. Präqualifizierung
- XIX. Hygiene

§ 7. Staatliche Apothekenüberwachung

- I. Allgemein
- II. Formale Voraussetzungen
 - 1. Zuständigkeit
 - 2. Verfahren
 - 3. Form
- III. Befugnisse
 - 1. Apothekenbesichtigung
 - 2. Probenahme
 - 3. Schließung der Apotheke
 - 4. Apotheken-Zwangsverwalters
 - 5. Pflichten der Beteiligten
 - 6. Rechtsschutz des Apothekers
 - 7. Zwangsmittel der Behörde
 - 8. Verfassungsrechtliche Aspekte

§ 8. Berufsgerichtsbarkeit

- I. Allgemein
- II. Gerichtsverfassung
- III. Strafen

Anhänge

*

Abkürzungsverzeichnis

a. F.	alte Fassung
AAppO	Approbationsordnung für Apotheker
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
ADA	Arbeitgeberverbandes Deutscher Apotheken e. V.
AEP	Apothekeneinkaufspreis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Aktiengesellschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMK	Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AMV	Arzneimittelverordnung
AMVO	Arzneimittelverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApoAnwRstG	Gesetz über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter
ApoBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Apothekengesetz
ApoR	Apotheke und Recht (Zeitschrift)
Aufl.	Auflage
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
Az.	Aktenzeichen
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
BAK	Bundesapothekerkammer
BApoO	Bundesapothekerordnung
BayVGH	Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungssammlung des BGH
BKK	Betriebskrankenkasse
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
BSG	Bundessozialgericht
BSSichG	Beitragssatzsicherungsgesetz
BT-Drucks.	Bundestags-Drucksache
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVA	Bundesverband der Angestellten in Apotheken
BVDA	Bundesverband Deutscher Apotheker
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
COMEDS	Committee of the Chiefs of Military Medical Services
CoronaImpfV	Coronavirus-Impfverordnung

DAkKS	Deutschen Akkreditierungsstelle
DAM	Deutsches Apothekenmuseum
DAPI	Deutsche Arzneiprüfungsinstitut
DAT	Deutsche Arzneitaxe
DAV	Deutscher Apotheker-Verband
DAZ	Deutsche Apothekerzeitung
DDR	Deutsche Demokratische Republik
DIMDI	Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information
DKPO	Department of Peacekeeping Operations
DWK	Deutsche Wirtschaftskommission
e. V.	eingetragener Verein
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EMEA	Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (seit 2010: EMA)
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
ff.	folgende
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
G.	Gesetz
GbR	Gesellschaft des bürgerlichen Rechts
GewO	Gewerbeordnung
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht internationaler Teil
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GVBl.	Gesetz- und Verordnungsblatt
HAP	Herstellerabgabepreis
HGB	Handelsgesetzbuch
HHVG	Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz
HLÖG	Hessisches Ladenöffnungsgesetz
Hrsg.	Herausgeber
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IHK	Industrie- und Handelskammer
IPSF	International Pharmaceutical Student's Federation
IKK	Innungskrankenkasse
Kap.	Auflage
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Kommanditgesellschaft
Komm.	Kommentar
LadSchlG	Bundesladenschlussgesetz
LAK	Landesapothekerkammer
LAV	Landesapothekerverband

LVwVfG	Landesverwaltungsverfahrensgesetz
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MGDA	Marketinggesellschaft deutscher Apotheker
MPG	Medizinproduktegesetz
MSU	Medical Support Unit
NATO	North Atlantic Treaty Organization
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift – Rechtsprechungs-Report
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OHG	Offene Handelsgesellschaft
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PHAGRO	Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels
PharmR	Pharma Recht (Zeitschrift)
PKA	Pharmazeutisch-kaufmännische(r) Angestellte(r)
PTA	Pharmazeutisch-technische(r) Assistent(in)
PTA-APrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten
QMS	Qualitätsmanagement
RMBL	Reichsministerialblatt
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
sächs.	sächsisch
SanOA	Sanitätsoffizier-Anwärter
SGB	Sozialgesetzbuch
SLV	Soldatenlaufbahnverordnung
SMS	Short Message Service
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
UAbs.	Unterabsatz
UNO	United Nations Organization
Urt.	Urteil
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
verb.	verbundene
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
VO	Verordnung
VOASG	Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis (Zeitschrift)
WZG	Warenzeichengesetz
ZAEU	Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union
ZBl.	Zentralblatt (für das Deutsche Reich)
ZL	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V.
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht

1. Kapitel. Geschichte

1. Das **Wort „Apotheke“** kommt aus dem Griechischen und bedeutet „Aufbewahrungsort“. Der Begriff wurde in Klöstern für den Raum verwendet, der zur Aufbewahrung von Heilkräutern vorgesehen war.
2. Die Vorläufer der Apotheken¹ waren im 8. und 9. Jahrhundert die im Vorderen Orient ansässigen **Gewürzhändler**. Die ersten „Apotheken“ in Deutschland waren Kolonialwarenläden, in denen Kaufleute mit Heilkräutern und Gewürzen Handel trieben.
3. Im Jahre 1241 wurde vom Stauferkaiser Friedrich II. das **Edikt von Salerno** (auch „Constitutiones“ oder Medizinalordnung) erlassen.² Es enthielt die erste gesetzlich geregelte Trennung der Berufe Arzt und Apotheker. Ärzte durften keine Apotheke besitzen oder daran beteiligt sein. Die Arzneimittelpreise wurden gesetzlich festgelegt, um Preistreiberei zu unterbinden. Das Edikt von Salerno wurde Vorbild der Apothekengesetzgebung in ganz Europa. Nach dem Inkrafttreten der Medizinalordnung von 1241 entstanden städtische Apothekenordnungen, in denen festgelegt wurde, dass Apotheken nur zum Verkauf von Arzneien gegründet werden dürfen.
4. Seit dem 14. Jahrhundert waren die Apotheker nicht mehr fliegende Händler, sondern wohlhabende **Patrizier**, die neben dem Verkauf von Heilpflanzen, Gewürzen und Drogen sich der **Herstellung von Arzneimitteln** in der Offizin³ (lat. *officina*) widmeten. Aus dieser Zeit stammt auch die älteste noch existente Apotheke Europas, sie ist in

¹ Vgl. *Schmitz, Rudolf*, Geschichte der Pharmazie 1998; *Friedrich, Christoph/ Müller-Jahncke, Wolf-Dieter*, Geschichte der Pharmazie, 2005; *Helmstädter, Axel/Hermann, Jutta/Wolf, Evemarie*, Leitfaden Pharmaziegeschichte, 2001.

² Zwischen 1231 und 1241 erließ der Stauferkaiser Friedrich II. umfangreiche gesetzliche Regelungen, um das Gemeinwesen im „Königreich beider Sizilien“, das heißt Sizilien selbst und einen Bereich Süditaliens, neu zu ordnen. In diesem sogenannten „Edikt von Salerno“, auch „Constitutiones von Melfi“ genannt, finden sich unter anderem Bestimmungen, die das Medizinalwesen betreffen. Darin wird festgelegt, dass Ärzte keine wirtschaftliche Gemeinschaft mit Apothekern bilden dürfen. Weitere Regelungen betreffen festgelegte Arzneimittelpreise, eine Niederlassungsbeschränkung und Maßgaben zur staatlichen Kontrolle der Apotheken. Die Regelungen galten rechtlich nur für den genannten Bereich Süditaliens. Die Bestimmungen des Edikts begleiteten eine Entwicklung der Trennung ärztlicher und apothekerlicher Aufgaben, die beispielsweise durch die immer komplexere Arzneimittelherstellung bedingt war. Das konnte der Arzt nicht mehr »nebenbei« erledigen, andererseits professionalisierte sich der Apothekerberuf immer mehr. Auch Gemeinwesen auch im nördlicheren Europa erließen ähnliche Regelungen. Text: *Weiland, Ludwig/Schwalm, Jakob/Kühn, Margarete*, Monumenta Germaniae historica, Bd.: 2 [1] Supplementum, Die Konstitutionen Friedrichs II. für das Königreich Sizilien, hrsg. von Wolfgang Stürner, 1996, S. 411 ff.. Vgl. *Helmstädter, Axel*, Das Edikt von Salerno, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/das-edikt-von-salerno-121282/> (alle Internetfundstellen zuletzt gesichtet am 15.05.2022).

³ Vgl. dazu unten Kap. 2 § 4.I.2.

Trier und wurde 1241 eröffnet. Sie besteht noch heute. Später verlagert sich die Arzneimittelherstellung von der Offizin in die Rezeptur⁴.

5. Im 17. und 18. Jahrhundert entwickelten sich die deutschen Apotheken vom Ort der Arzneimittelherstellung zu einem Ort der **Arzneimittelforschung**. In Deutschland konzentrierte sich die pharmazeutisch-chemische Forschung und Lehre vor allem in Berlin, Thüringen und Sachsen.

Kapitel 2. Apotheker

§ 1. Berufsausbildung

I. Ausbildung

6. Im Jahre 1875 wurde im Deutschen Reich das Studium der Pharmazie auf Reichsebene vereinheitlicht und das **Hochschulstudium** zwingend vorgeschrieben. Durch eine Reichskanzlerbekanntmachung vom 24. April 1898 wurden auch **Frauen** zum pharmazeutischen Studium **zugelassen**.
7. Nach § 1 Abs. 1 der **Approbationsordnung** für Apotheker (AAppO)⁵ vom 19. Juli 1989⁶ gliedert sich die pharmazeutische Ausbildung in ein Studium der Pharmazie von mindestens acht Semestern, eine Famulatur von acht Wochen, eine praktische Ausbildung von zwölf Monaten und eine pharmazeutische Prüfung, die in drei Prüfungsabschnitten abzulegen ist.
8. Das **Hochschulstudium** gemäß § 2 AAppO dauert **mindestens acht Semester** (§ 1 Abs. 3 AAppO), also vier Jahre, und umfasst theoretische sowie praktische Lehrveranstaltungen. Die **Universitätsausbildung** soll gemäß § 2 AAppO den Studierenden unter Berücksichtigung der Anforderungen und der Veränderungen in der Berufswelt die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden so vermitteln, dass sie zu wissenschaftlicher Arbeit, zur kritischen Einordnung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und zur verantwortlichen Ausübung des Apothekerberufs befähigt werden. Die Universitätsausbildung umfasst nach Absatz 2 des § 2 AAppO eine Ausbildung zu den in der Anlage 1 der AAppO⁷ angeführten Stoffgebieten und einem Wahlpflichtfach, die in Form von Vorlesungen, Seminaren und praktischen Lehrveranstaltungen mit den angegebenen Regelstundenzahlen und Bescheinigungen zu vermitteln sind.

⁴ Vgl. dazu unten Kap. 2 § 4.I.2.

⁵ Text: BGBl. 1989 I, S. 1489 ff.; zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 18.04.2016, BGBl. I, 886.

<https://www.gesetze-im-internet.de/aappo/>.

⁶ Es handelt sich um eine Rechtsverordnung, die sich auf die Ermächtigungsnorm des § 5 BApoO stützt.

⁷ Vgl. Anlage am Ende.

9. Im Rahmen der **Famulatur** wird der auszubildende Apotheker mit den pharmazeutischen Tätigkeiten vertraut gemacht (§ 3 Abs. 1 AAppO). Die Famulatur dauert **acht Wochen** und ist in den Semesterferien vor der Meldung zum ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung unter der Leitung eines Apothekers ganztägig abzuleisten.
10. Nach der Beendigung des zweiten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung beginnt die **praktische Ausbildung** (§ 4 Abs. 1 AAppO). Sie dauert **zwölf Monate**, wobei gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 2 AAppO sechs Monate in einer öffentlichen Vollapotheke und weitere sechs Monate wahlweise wiederum in einer öffentlichen Vollapotheke, in einer Krankenhaus- oder Bundeswehrapotheke, in der pharmazeutischen Industrie, in einem Universitätsinstitut oder in anderen geeigneten wissenschaftlichen Institutionen einschließlich solchen der Bundeswehr, einer Arzneimitteluntersuchungsstelle oder einer vergleichbaren Einrichtung abgeleistet werden können. Drei Monate einer Ausbildung in einer Krankenhaus- oder Bundeswehrapotheke können auch auf der Station eines Krankenhauses oder Bundeswehrkrankenhauses abgeleistet werden (§ 4 Abs. 1 S. 3 AAppO). Es ist Sache des einzelnen Apothekeranwärters, eine Ausbildungsstätte auszuwählen, die seine praktische Ausbildung übernimmt. Ziel der praktischen Ausbildung ist es, die durch das Hochschulstudium erworbenen Kenntnisse in die Praxis umzusetzen und zu erweitern. Die Ausbildung wird von einem Apotheker, der hauptberuflich in der Ausbildungsstätte tätig ist, geleitet.
11. Die **pharmazeutische Prüfung** gemäß § 5 ff. AAppO besteht aus drei Prüfungsabschnitten, von denen die beiden ersten Abschnitte bereits während der Ausbildung und lediglich der dritte Abschnitt als Abschluss der Ausbildung abzulegen ist. Im Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung wird schriftlich, im Zweiten und Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung mündlich geprüft (§ 8 Abs. 1 AAppO)⁸. Die Prüfungen finden vor dem nach Landesrecht zuständigen Landesprüfungsamt statt. Die Prüfungen sind somit keine Universitätsprüfungen, sondern Staatsprüfungen.
12. Die **Bewertung** erfolgt gemäß § 9 ff. AAppO für jeden der drei Prüfungsabschnitte selbstständig, wobei sich die Note für jeden Abschnitt aus dem Durchschnitt der einzelnen Noten der Prüfungsfächer errechnet. Über jeden bestandenen Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung wird ein Prüfungszeugnis erteilt, das der Anlage 10 der Approbationsordnung entsprechen muss. Außerdem wird über das Bestehen der gesamten pharmazeutischen Prüfung ein besonderes Zeugnis ausgestellt, das der Anlage 11 der App-

⁸ Vgl. Einzelheiten in den §§ 10 und 11 AAppO.

robationsordnung zu entsprechen hat und die Gesamtnote enthält. Für die Bewertung der Pharmazeutischen Prüfung ist unter Berücksichtigung der Noten des Ersten, Zweiten und Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung also eine Gesamtnote zu bilden.⁹ Die Gesamtnote für die Pharmazeutische Prüfung wird wie folgt ermittelt: Die Note (Zahlenwert) für den Ersten Abschnitt wird mit zwei, die Note (Zahlenwert) für den Zweiten Abschnitt mit drei und die Note (Zahlenwert) für den Dritten Abschnitt mit zwei vervielfältigt. Die Summe aus den gewonnenen Zahlen wird durch sieben geteilt (§ 9 Abs. 3 AAppO). Die Zeugnisse werden vom Landesprüfungsamt erteilt.

II. Approbation

13. **Approbation** (von lateinisch *approbatio* „Billigung“, „Genehmigung“) bedeutet die staatliche Anerkennung der Berechtigung zur Berufsausübung. Sie begründet nicht nur das Recht zur Berufsausübung, sondern bindet den Apotheker an seine Berufspflichten.
14. Die Approbation wird gemäß § 20 AAppO¹⁰ auf **Antrag** erteilt. Dem Antrag sind beizufügen
 - ein kurz gefasster Lebenslauf,
 - die Geburtsurkunde, bei Verheirateten auch die Eheurkunde,
 - ein Identitätsnachweis,
 - ein amtliches Führungszeugnis, das nicht früher als einen Monat vor der Vorlage ausgestellt sein darf,
 - eine Erklärung des Antragstellers darüber, ob gegen ihn ein gerichtliches Strafverfahren oder ein staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren anhängig ist,
 - eine ärztliche Bescheinigung, die nicht älter als einen Monat sein darf, aus der hervorgeht, dass der Antragsteller nicht in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist und
 - das Zeugnis über das Bestehen der Pharmazeutischen Prüfung.
15. Der Antrag ist an die zuständige Behörde des Landes¹¹ zu richten, in dem der Antragsteller den dritten Prüfungsabschnitt bestanden hat. Liegen die formellen und materiellen Voraussetzungen vor, ist also der Antrag ordnungsgemäß unter Beigabe der erforderlichen Unterlagen einzureichen.

⁹ Zur Bewertung der Prüfungsleistungen vgl. § 9 AAppO.

¹⁰ Bundesapothekerordnung in der Fassung vom 19.7.1989 (BGBl. I, S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Art. 1g des Gesetzes vom 04.04.2017 (BGBl. I, S. 778) <https://www.gesetze-im-internet.de/bapo/BJNR006010968.html>.

¹¹ Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen. Vgl. <https://service.hessen.de/html/Approbation-als-Apothekerin-oder-Apotheker-beantragen-7193.htm>.

derlichen Unterlagen gestellt und liegen die oben genannten Voraussetzungen vor, hat der Antragsteller einen Rechtsanspruch auf die Mitteilung der Approbation.

16. Soweit die **Nachweise nicht in deutscher Sprache** ausgestellt sind, sind sie nach § 20 Abs. 2 AAppO zusätzlich in beglaubigter Übersetzung vorzulegen. Die zuständige Behörde kann die **Vorlage weiterer Nachweise**, insbesondere über die Echtheit der eingereichten Urkunden und über die bisherige Tätigkeit, verlangen. Dies gilt nicht für die in der Anlage zu § 4 Abs. 1a Satz 1 der Bundes-Apothekerordnung (BApoO) aufgeführten pharmazeutischen Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise.
17. Die Approbation als Apotheker ist gemäß § 4 Abs. 1 BApoO auf Antrag **zu erteilen**¹², wenn der Antragsteller
 - sich **nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat**, aus dem sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Apothekerberufs ergibt,
 - **nicht in gesundheitlicher Hinsicht** zur Ausübung des Berufs **ungeeignet** ist,
 - nach einer **Gesamtausbildungszeit von fünf Jahren**, von denen zwölf Monate auf die praktische Ausbildung entfallen müssen, die pharmazeutische Prüfung im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestanden hat,
 - über die für die Ausübung der Berufstätigkeit erforderlichen **Kenntnisse der deutschen Sprache** verfügt.

Die Voraussetzung, dass er Deutscher im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes (GG), Staatsangehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist, ist weggefallen. Für **Staatsangehörige eines Mitgliedstaats der Europäischen Union** oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die zur Ausübung des Apothekerberufs in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die

¹² Weitere Details siehe in § 4 BApoO.

Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, gelten die **Regeln des § 11a BApoO**.

18. Die Approbation berechtigt zur **Führung der Berufsbezeichnung „Apotheker“** oder „Apothekerin“ und zur Ausübung des Apothekerberufs. Gemäß § 1 BApoO ist der Apotheker berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen und damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes zu dienen. Der Apotheker übt also einen freien Beruf aus.
19. Zur **Tätigkeit des Apothekers** gehören nach § 2 Abs. 3 S. 2 BApoO)
- Herstellung der Darreichungsform von Arzneimitteln
 - Arzneimittelforschung, Entwicklung, Herstellung, Prüfung von Arzneimitteln, Tätigkeiten der Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Risikoabwehr in der pharmazeutischen Industrie,
 - Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium für die Prüfung von Arzneimitteln,
 - Lagerung, Qualitätserhaltung und Vertrieb von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe,
 - Bevorratung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Vertrieb und Abgabe von unbedenklichen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,
 - Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in Krankenhäusern,
 - Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung,
 - Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden,
 - personalisierte Unterstützung von Patienten bei Selbstmedikation,
 - Beiträge zu örtlichen oder landesweiten gesundheitsbezogenen Kampagnen,
 - Tätigkeiten im Arzneimittel-, Apotheken- und Medizinproduktewesen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung in Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts und in Berufs- und Fachverbänden,
 - Tätigkeiten in Lehre und Forschung an Universitäten sowie in der Lehre und Berufsschulen in pharmazeutischen Fachgebieten,

20. Die Approbation gilt **für den Bereich der Bundesrepublik Deutschland**. Die in Art. 57 EG-Vertrag a. F. vorgesehene gegenseitige Anerkennung der Approbation „für die Ausübung der ärztlichen, arzttähnlichen und pharmazeutischen Berufe“, ist bereits erfolgt. Die in den übrigen **Mitgliedstaaten der Europäischen Union** abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung gilt seither als Ausbildung im Sinne der Bundes-Apothekerordnung. In der Anlage zur Bundes-Apothekerordnung werden die Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstigen Befähigungsnachweise der Mitgliedstaaten genannt. Die Apotheker der Europäischen Union können ihren Beruf dann in jedem Mitgliedstaat der Union ausüben. Die gegenseitige Anerkennung der Diplome ist erfolgt.¹³ In der aktuellen Fassung des Art. 53 Abs. 2 AEUV (Art. 47 Abs. 3 EGV a. F.) heißt es, die „schrittweise Aufhebung der Beschränkungen für die ärztlichen, arzttähnlichen und pharmazeutischen Berufe setzt die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe in den einzelnen Mitgliedstaaten voraus“.
21. Die **Niederlassungsfreiheit** der Apotheker aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist jedoch noch nicht verwirklicht. So kann die Gründung einer Apotheke einem einwandernden Apotheker weiterhin versagt werden. Dieser kann sich aber durch den Kauf einer Apotheke, die mindestens drei Jahre der Öffentlichkeit zugänglich war, in einem anderen Mitgliedstaat selbstständig machen. Demnächst können Apotheker, die mindestens **drei Jahre in Deutschland gearbeitet** haben, auch Apotheken gründen.¹⁴ Bereits Anfang 2011 forderte die Kommission die Bundesregierung auf, das Apothekengesetz (ApoG) anzupassen. Die Regelung, dass Apotheker, die ihre Approbation nicht in Deutschland erworben haben, nur Apotheken übernehmen dürfen, die seit mindestens drei Jahren bestanden, sei mit dem generellen Prinzip der automatischen gegenseitigen Anerkennung von Berufsqualifikationen unvereinbar, rügte die Kommission.

¹³ Vgl. Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16.09.1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten, Text: ABl. L 253 vom 24.09.1985, S. 34 ff. Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16.09.1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten, Text: ABl. L 253 vom 24.09.1985, S. 37 ff. Vgl. dazu *Gornig, Gilbert*, Freizügigkeit und Niederlassungsfreiheit von Apothekern, in: Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) 1989, Heft 24, S. 1252 ff.

¹⁴ Die grundsätzliche Regelung, dass Apotheker, denen die Approbation nicht in Deutschland erteilt wurde, eine Apothekenbetriebslaubnis nur für solche Apotheken erhalten, die seit mindestens drei Jahren betrieben werden, bleibt bestehen. Ergänzt wird sie um einen neuen Absatz, der eine Ausnahme für Apotheker vorsieht, „die tatsächlich und rechtmäßig die beruflichen Tätigkeiten eines Apothekers mindestens drei Jahre lang ununterbrochen“ in Deutschland ausgeübt haben. Gestrichen wurde im ApoG die Vorgabe, dass die Zulassung an die deutsche beziehungsweise eine europäische Staatsangehörigkeit geknüpft ist; Apotheke adhoc, Ausländer dürfen Apotheken gründen, <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/niederlassungs-freiheit-auslaendische-apotheker-duerfen-apotheken-gruenden/>; DAZ-online, 21.12.2011: Forderung der EU-Kommission. Apotheker aus EU-Staaten sollen in Deutschland Apotheken eröffnen dürfen.

Bei Verbänden stieß die Forderung aus Brüssel auf Widerstand: Die Drei-Jahres-Klausel diene als Korrektiv für die im europäischen Vergleich äußerst liberale Niederlassungsfreiheit in Deutschland, hieß es im Herbst 2011 in einer Stellungnahme. Die Beschränkung dürfe nicht vorschnell geopfert werden, schließlich gebe es zu den weitreichenden Folgen nicht einmal eine rudimentäre Folgenabschätzung.¹⁵

22. Die Approbation wird **auf Lebenszeit** erteilt, sie geht jedoch verloren, wenn sie zurückgenommen wird, widerrufen wird, ruht oder der Apotheker auf sie verzichtet.
23. Bei der **Rücknahme** handelt es sich um die Aufhebung eines rechtswidrigen Verwaltungsaktes gemäß § 48 VwVfG. So kann die Approbation zurückgenommen werden, wenn bei ihrer Erteilung eine der materiellen Voraussetzungen nicht vorlag. Unter **Widerruf** versteht man die Aufhebung eines Verwaltungsaktes, der ursprünglich rechtmäßig war, bei dem aber nachträglich die Voraussetzungen weggefallen sind. Der Widerruf erfolgt gemäß § 49 VwVfG. Es ist die Approbation zu widerrufen, wenn etwa nachträglich die Würdigkeit oder Zuverlässigkeit weggefallen ist. Fehlt dem Apotheker hingegen die körperliche Leistungsfähigkeit, dann behält er die Approbation, er kann jedoch dann die Leitung der Apotheke einem anderen Apotheker übertragen. Nur dann kann beim Wegfall der körperlichen Eignung die Approbation widerrufen werden, wenn der Apotheker trotz Altersgebrechlichkeit die Leitung seiner Apotheke beibehält.¹⁶
24. **Ruhen der Approbation** liegt vor, wenn der Apotheker im Besitz der Approbation bleibt, aber von ihr keinen Gebrauch machen darf, also seinen Apothekerberuf nicht ausüben darf. Das Ruhen der Approbation bedarf einer behördlichen Anordnung. Dies kommt etwa in Betracht, wenn gegen den Apotheker ein Strafverfahren eingeleitet ist, das zur beruflichen Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit führen kann, wenn die körperliche Leistungsunfähigkeit eintritt oder auch, wenn Zweifel entstehen, ob die körperliche Leistungsfähigkeit noch gegeben ist, der Apotheker sich aber weigert, sich einer ärztlichen Untersuchung zu unterziehen.
25. Ein Apotheker kann schließlich auf die ihm erteilte Approbation **verzichten**. Einer Begründung bedarf ein solcher Verzicht nicht. Der Verzicht hat schriftlich gegenüber der zuständigen Behörde zu erfolgen.

¹⁵ Pradel, Julia, Ausländer dürfen Apotheken gründen, (19.10.2015), <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/niederlassungs-freiheit-auslaendische-apotheker-duerfen-apotheken-gruenden>.

¹⁶ Vgl. § 10 BApO.

III. Berufsausübung

1. Selbstständiger Apotheker

26. Hinsichtlich der Berufsausübung hat das Bundesverfassungsgericht¹⁷ festgestellt, dass der Gesetzgeber den Beruf des **selbstständigen Apothekers** nach einem bestimmten, im Wesentlichen aus der deutschen Überlieferung entnommenen Leitbild gestaltet. Danach vereinigt der selbständige Apotheker in seiner Person die Verantwortung für die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe aufgrund besonderer beruflicher Befähigung mit der privatwirtschaftlichen Funktion des Inhabers des Apothekenbetriebs. Das Leitbild des Gesetzgebers war lange Zeit der **«Apotheker in seiner Apotheke»**, „der seine Apotheke persönlich und in eigener Verantwortung leitet“. Der Apotheker erhält mit seiner Approbation den Nachweis der fachlichen Fähigkeit, eine **öffentliche Apotheke zu betreiben**.
27. Pharmazeutische Betreuung beinhaltet wesentlich mehr als die herkömmliche und unverzichtbare Beratung des Verbrauchers. Die Apotheker **dienen** mit einer permanenten Qualitätsverbesserung und neuen Dienstleistungen rund um die pharmazeutische Betreuung in Zusammenarbeit mit den Ärzten **dem Gesundheitswesen** im Allgemeinen und den Patienten im Besonderen.
28. Jede dritte Arzneimittelabgabe erfolgt heute auf dem Wege der **Selbstmedikation**. Mit seinem Sachverstand fällt dem Apotheker die Aufgabe zu, die Eigendiagnosen des Patienten zu hinterfragen. Der Apotheker selbst diagnostiziert und therapiert zwar nicht, er wirkt aber als der alleinige Arzneimittelfachmann und trägt daher eine große Verantwortung. Diese hat zur Folge, dass der mündige Patient informiert und beraten werden muss – dies sowohl bei der Auswahl rezeptfreier Präparate als auch bei der Abstimmung mit ärztlichen Verordnungen.
29. Der **Rezepturherstellung** für die Patienten in Apotheken fällt neben den industriell hergestellten Arzneimitteln wieder eine wachsende Bedeutung zu. 14,5 Millionen Arzneimittel werden jährlich speziell und individuell auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten abgestimmt und in Apotheken hergestellt. Das entspricht durchschnittlich 670 Rezepturen pro Apotheke pro Jahr. Die Rezeptur erlebt eine Wiedergeburt durch die Herstellung innovativer Arzneimittel bei schwerkranken Patienten, zum Beispiel in der Krebstherapie.

¹⁷ BVerfGE 17, S. 232 ff. (238).

30. Der Apotheker ist in erster Linie **Fachmann**, soweit es um das Arzneimittel geht. Darüber hinaus sehen sich die Apotheker in der Pflicht, auch dafür zu sorgen, dass dort, wo es möglich ist, keine Krankheiten entstehen. Apotheken bieten deshalb zahlreiche **Dienstleistungen** an, die von Aufklärungsaktionen über sogenannte Volkskrankheiten bis hin zur individuellen Gesundheitsberatung reichen. Es geht um die Vorsorge. Dienstleistungen wie zum Beispiel den Notdienst, Arzneimittelprüfungen, Harnanalysen, Blutdruckmessen und weitere physiologisch-chemische Untersuchungen werden gegen geringe Gebühr oder kostenfrei angeboten. Auch Impfungen gegen Corona wurden zugelassen.
31. Das Wissen in der Medizin und das der anderen Wissenschaften verdoppelt sich alle zehn Jahre. Daher ist es von Bedeutung, dass diese wissenschaftlichen Erkenntnisse in einer auch dem Laien verständlichen Weise an die Verbraucher transportiert werden. Dieses **Informationsbedürfnis** hat zur Folge, dass Apotheker bei schwierigen pharmakologischen Zusammenhängen aufklären müssen. Dazu gehören praktische Hinweise bei der Arzneimitteleinnahme wie etwa der Hinweis, bestimmte Antibiotika nicht zusammen mit Milch einzunehmen. Polypharmazie ist die regelmäßige tägliche Einnahme von fünf oder mehr Medikamenten. Als Faustregel gilt: Ab fünf Medikamenten lässt sich nicht mehr vorhersagen, wie die verschiedenen Substanzen interagieren.¹⁸ Aber nicht nur bei bekannten Arzneimitteln ist der Apotheker gefragt, sondern auch bei neuen, innovativen Arzneimitteln, die oftmals in der Laienpresse als Wundermittel angepriesen werden. Dieser Mediendruck schafft einen Informationsbedarf in der Apotheke, dem die Apotheker durch Aufklärungsarbeit über Wirkung, mögliche Nebenwirkungen, aber auch über das Kosten-Nutzen-Verhältnis nachkommen.¹⁹

2. Apotheker in der Gesundheitsverwaltung

32. Daneben hat der Apotheker die Möglichkeit, **in der Gesundheitsverwaltung** tätig zu sein, also eine Beamtenlaufbahn einzuschlagen. Es besteht dann die Möglichkeit, Beamter des höheren Verwaltungsdienstes zu werden. Er erhält eine die Beamtenstellung kennzeichnende Dienstbezeichnung wie Regierungspharmazierat, Regierungsoberpharmazierat, Regierungspharmaziedirektor oder Ministerialrat. Solche Stellen sind im Bundesministerium für Gesundheit, im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-

¹⁸ *Siegmund-Schultze, Nicola*, Polypharmakotherapie im Alter: Weniger Medikamente sind oft mehr, in: Deutsches Ärzteblatt 9/2012, S. 109 ff.

¹⁹ <http://www.aponet.de/apotheke/mehrwert/index.html>.

produkte, in den obersten Landesgesundheitsbehörden und in den höheren Gesundheitsbehörden vorhanden.

3. Apotheker als Sanitätsoffizier

33. Der Apotheker kann auch **Sanitätsoffizier** in der Bundeswehr werden. In der sog. „Verordnung über die Laufbahnen der Soldatinnen und Soldaten (**Soldatenlaufbahnverordnung vom 28. Mai 2021**²⁰ - SLV)“ sind alle Heilberufe wie Arzt, Zahnarzt, Apotheker und Veterinär zusammengefasst. Die allgemeine Dienstbezeichnung für den Apotheker lautet „Sanitätsoffizier Apotheker“, ansonsten ist er in die militärische Hierarchie entsprechend seinem jeweiligen Dienstgrad und seiner Dienststellung eingeordnet. Der Apotheker in der Bundeswehr beschäftigt sich neben der Pharmazie mit der Lebensmittelchemie und der Sanitätsmaterialwirtschaft. Sanitätsoffizieranwärterinnen und -anwärter in der Ausbildung zur Apothekerin oder zum Apotheker absolvieren im Anschluss an das abgeschlossene Pharmaziestudium also ein Studium der Lebensmittelchemie inkl. der vorgeschriebenen praktischen Ausbildung und erwerben die Anerkennung als staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker. Die Ernennung zum Sanitätsoffizier Apotheker setzt sowohl die Approbation als Apotheker als auch die Anerkennung als Lebensmittelchemiker voraus. Sein Aufgabenbereich unterscheidet sich insoweit von dem des zivilen Apothekenleiters und wird unter der Bezeichnung „Wehrpharmazie“ zusammengefasst. Für Abiturienten besteht die Möglichkeit, sich als Sanitätsoffizieranwärter zu bewerben. Bei einer Gesamtverpflichtungszeit von 15 Jahren als Soldat auf Zeit stellt die Bundeswehr für die obligaten Studiengänge Pharmazie und Lebensmittelchemie einen Studienplatz zur Verfügung und zahlt während des Studiums ein so genanntes Ausbildungsgeld. Die Beförderung zum Stabsapotheker kann bei den Sanitätsoffizieranwärtern erst nach der Approbation als Apotheker und nach dem erfolgreichen Abschluss des Studiums der Lebensmittelchemie erfolgen. Die Einstellung in die Laufbahn als Sanitätsoffizier Apotheker mit dem Dienstgrad Stabsapotheker kann auch nach der Approbation als Apotheker/in erfolgen (so genannte „Seiteneinsteiger“). Ein weiteres Studium wird in diesem Fall nicht mehr gefordert. Beförderungen sind nach folgenden Dienstzeiten seit Ernennung zum Stabsapotheker zulässig: zum Oberstabsapotheker nach zwei Jahren und zum Oberstapotheker nach zehn Jahren (§ 33 SLV).

²⁰ Text: BGBl. 2021 I, S. 1228, 5240. Vgl. dort §§ 28 bis 32.

4. Apotheker in der pharmazeutischen Industrie

34. Der Apotheker **in der pharmazeutischen Industrie** ist ebenfalls Freiberufler wie der Apotheker in seiner Apotheke und regelt den Einkauf der für die Herstellung von Arzneimitteln erforderlichen Ausgangsstoffe oder -produkte, er kann neue Wirkstoffe und Arzneimittel entwickeln sowie die Qualität von Arzneimitteln bestimmen und prüfen. Er kann ferner als Kontrollleiter oder Herstellungsleiter der pharmazeutischen Fertigung eingesetzt werden, aber natürlich auch kaufmännische Aufgaben und Führungsaufgaben wahrnehmen.

IV. Weiterbildung

35. Die Apothekerkammern haben in der Regel **Weiterbildungsordnungen** erlassen. Ziel der Weiterbildung soll es sein, Apothekern nach Abschluss ihrer Berufsausbildung weitere Kenntnisse zu vermitteln. Es besteht dann die Möglichkeit, weitere Bezeichnungen wie Apotheker für Offizin-Pharmazie, für klinische Pharmazie, für pharmazeutische Technologie, für pharmazeutische Analytik, für Arzneimittelinformationen und für öffentliches Gesundheitswesen zu führen. Die Weiterbildung erfolgt durch den von der Apothekerkammer hierzu ermächtigten Apotheker. Die Weiterbildungszeit beträgt drei Jahre, einschließlich Besuch von Seminaren, und schließt mit einer mündlichen Prüfung ab, die durch einen von der Kammer gebildeten Prüfungsausschuss erfolgt. Von der Weiterbildung ist die berufliche **Fortbildung** zu unterscheiden, deren Träger die Berufsvertretungen sind.

§ 3. Standesorganisation

I. Berufsordnung

36. Für Apotheker wurde durch den Erlass einer besonderen Berufsordnung eine Zusammenfassung der wichtigsten **Standespflichten** vorgenommen. Es handelt sich bei der Berufsordnung um eine von der Berufsvertretung erlassene Satzung.²¹ Zur Vereinheitlichung wurde auf dem deutschen Apothekertag 1973 in Berlin eine Musterberufsordnung beschlossen, die von allen Kammern mit Abweichungen verabschiedet wurde.
37. Nach den Präambeln der Berufsordnungen ist der Apotheker **zum Dienst in der Gesundheitspflege** berufen, ihm obliegt die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimit-

²¹ Vgl. die Berufsordnung der Landesapothekerkammer Hessen im Anhang.

teln. Dadurch erfüllt er eine **öffentliche Aufgabe**, die allen anderen Aufgaben vorgeht.
Der Apotheker

- hat sich in die Ordnung seiner **Berufskörperschaft einzuügen** und ihren Beschlüssen und Weisungen Folge zu leisten,
 - ist einem **Berufsethos** verpflichtet. Er hat also seinen Beruf verantwortungsvoll und gewissenhaft auszuüben, sich fachlich fortzubilden und dem ihm im Zusammenhang mit seinem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen,
 - ist zur **Verschwiegenheit**²² über alle Vorkommnisse verpflichtet, die ihm in Ausübung seines Berufs bekannt werden. Darüber hinaus hat der Leiter einer Apotheke alle in der Apotheke tätigen Personen unter Entgegennahme einer schriftlichen Erklärung zur Verschwiegenheit anzuhalten,
 - ist zur **Gesetzestreue** bei der Ausübung seines Berufes verpflichtet. Er hat also die einschlägigen formellen Gesetze, Satzungen, Verordnungen, Erlasse und Richtlinien der Kammer zu beachten,
 - ist ferner zur **Kollegialität** gegenüber allen Angehörigen seines Berufes verpflichtet, insbesondere gilt dies auch für die Zusammenarbeit innerhalb des Betriebs. Er hat die Interessen und das Ansehen der Apotheke zu wahren und
 - ist schließlich zum Wohle der Kranken mit allen in der Gesundheitspflege tätigen Personen **zur Zusammenarbeit verpflichtet**.
38. Ein Verstoß gegen Berufspflichten liegt vor, wenn der Apotheker mit Personen und Institutionen des Gesundheitswesens **Vereinbarungen** trifft, **die nur geschäftlichen Interessen dienen**. Darunter fallen Vereinbarungen, Absprachen und Handlungen, die zur Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Abgabe von Arzneimitteln ohne vollständige Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand oder zur Folge haben können.
39. Der Apotheker ist **nicht zur Ausübung der Heilkunde berechtigt** (Kurierverbot²³). In Fällen dringender Gefahr ist der Apotheker jedoch bis zur Erlangung ärztlicher Hilfe zur ersten Hilfeleistung berechtigt und auch nach seinem Können verpflichtet. Hat er aber darüber hinaus bei lebensgefährlichen Verletzungen, Vergiftungen oder besonders eiligen Notfällen mangels ärztlicher Hilfe die von ihm für zutreffend erachteten Mittel abgegeben, so ist er gehalten, bei Eintreffen des Arztes diesem sofort genaue Mitteilungen zu machen.

²² Dazu vgl. unten Kap. 3.§ 7.III.5.

²³ Dazu vgl. unten Kap. 3.§ 6.X.

40. Der Apotheker ist berechtigt, **in angemessener Form zu werben**, wobei er hier an die gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien seiner Berufsorganisation gebunden ist.
41. Dem Apotheker ist es verboten, Maßnahmen durchzuführen, die den Zweck verfolgen, den **Absatz in unlauterer Weise zugunsten der eigenen Apotheke** zu beeinflussen. Die Berufsordnungen enthalten in der Regel eine Liste der verbotenen Wettbewerbsmaßnahmen.
42. Verstöße gegen die Berufsordnungen werden **berufsgerichtlich verfolgt**.

II. Apothekerkammern

43. **Kammern**²⁴ sind **Körperschaften des Öffentlichen Rechts** und damit Träger von Hoheitsrechten. Sie können ihre Maßnahmen zwangsweise durchsetzen. Es handelt sich bei der Körperschaft um eine Selbstverwaltungseinrichtung, die ihre Aufgaben in eigener Verantwortung und in eigenem Ermessen unter Beachtung der Gesetze erfüllt. Die Apothekerkammern nehmen die Standesinteressen der Apotheker wahr und wachen über die Erfüllung der Standespflichten. Das Landeskammergesetz regelt die grundsätzlichen Fragen und bezieht sich meistens gleichzeitig auf die berufsständischen Kammern der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker.²⁵ Einzelheiten über die Mitgliedschaft, die Aufgaben, Organe und die Tätigkeit sowie die Kammereinrichtungen sind der Kammerstatzung vorbehalten, die in der Regel durch eine Geschäftsordnung ergänzt wird.
44. Der Kammer gehören **alle Apotheker** an, die ihren Beruf ausüben. Es handelt sich somit um eine Pflichtmitgliedschaft²⁶, deren verfassungsmäßige Zulässigkeit anerkannt ist. Die Mitgliedschaft erstreckt sich in gleicher Weise auf Apothekeninhaber sowie angestellte Apotheker, etwa in einer Apotheke oder in einem pharmazeutischen Herstellungsbetrieb. Apotheker, die ihren Beruf nicht ausüben, sowie Personen, die sich in der praktischen pharmazeutischen Ausbildung nach der Approbationsordnung für Apothe-

²⁴ In Deutschland gibt es 17 Landesapothekerkammern (LAK), da Nordrhein-Westfalen in zwei Kammerbezirke (Nordrhein und Westfalen-Lippe) aufgeteilt ist. Vgl. zur Landesapothekerkammer Hessen: <http://www.apothekerkammer.de>.

²⁵ Für Hessen vgl. Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz) in der Fassung vom 07.02.2003, GVBl. I 2003, S. 66 ff., zuletzt geändert durch Gesetz vom 14.05.2012 (GVBl. I, S. 126).

²⁶ Vgl. *Gornig, Gilbert*, Pflichtmitgliedschaft in der Industrie- und Handelskammer. Verfassungsrechtliche und europarechtliche Aspekte, in: *Wirtschaft und Verwaltung* 1998, Heft 3, S. 157 ff.; *ders.*, Pflichtmitgliedschaft in der Industrie- und Handelskammer, in: *Gornig, Gilbert (Hrsg.), Rechtliche Aspekte der Vermögensberatung*, Schriftenreihe der Forschungsstelle für Finanzdienstleistungsrecht der Philipps-Universität Marburg, 2003, S. 1 ff.

- ker befinden, können freiwilliges Mitglied werden. Berufsangehörige aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben die gleichen Rechte und Pflichten, wenn sie im Kammerbereich ihren Beruf ausüben und ihren Wohnsitz haben.
45. Die Kammern haben die Befugnis, ihre Angelegenheiten im Wege der **Rechtsetzung** eigenverantwortlich zu ordnen. Sie können Satzungen, Berufsordnungen, Befehlsordnungen und Beitragsordnungen erlassen.
46. Die Kammer hat zwei Organe zu ihrer Willensbildung, nämlich die Delegiertenversammlung sowie den Vorstand. Die **Delegiertenversammlung** ist nicht eine Mitgliederversammlung, sondern ein Gremium von Delegierten, die von den Kammerangehörigen gewählt werden. Die Beschlüsse der Kammerversammlung werden grundsätzlich mit einer einfachen Stimmenmehrheit gefasst. Zu ihren Aufgaben gehört die Wahl des Vorstands, die Beschlussfassung über die Kammersatzung, die Geschäftsordnung, die Beitragsordnung und den Haushaltsplan sowie die Befassung mit allen grundsätzlichen Standesfragen. Der **Vorstand** führt die Geschäfte der Kammer, der nach näherer Bestimmung der Kammersatzung oder der Geschäftsordnung seine Geschäfte wahrnimmt. Ihm gehören der Präsident, der Vizepräsident und mindestens drei Beisitzer an. Der Präsident hat die Aufgabe, die Kammer nach außen zu vertreten, die laufenden Angelegenheiten zu erledigen und die Beschlüsse des Vorstands auszuführen sowie die Sitzungen des Vorstands und der Kammerversammlung einzuberufen und in den Sitzungen Vorsitz zu führen.
47. Im Kammergesetz sind die Aufgaben der Apothekerkammer aufgeführt. Sie ist nicht nur berechtigt, sich mit diesen Aufgaben zu beschäftigen, sondern kann darüber hinaus auch weitere Aufgaben übernehmen. Bei den Kammeraufgaben ist zwischen **Pflichtaufgaben** und **freiwilligen Aufgaben** zu unterscheiden.
48. Zu den **Pflichtaufgaben** gehören
- die Unterstützung des öffentlichen Gesundheitsdienstes bei der Erfüllung seiner Aufgaben,
 - die Erstattung von Fachgutachten auf Verlangen der zuständigen Behörden oder Benennung von Sachverständigen zur Erstattung von Gutachten,
 - die Überwachung der Kammerangehörigen bei der Erfüllung ihrer Berufspflichten,
 - die Förderung der beruflichen Fortbildung der Kammerangehörigen,
 - die Sorge für ein gedeihliches Verhältnis der Kammerangehörigen untereinander

- sowie die Schlichtung von Streitigkeiten zwischen Kammerangehörigen sowie zwischen ihnen und einem Dritten, soweit die Streitigkeit aus der Berufsausübung entsteht und nicht andere Stellen zur Schlichtung des Streites zuständig sind.
49. Daneben kann die Apothekerkammer auch **noch weitere Aufgaben freiwillig übernehmen**, die durch den Kammerzweck gedeckt sind. Darunter fällt
- die Schaffung von Fürsorge- und Versorgungseinrichtungen für die Kammerangehörigen und deren Familienmitglieder,
 - die Förderung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen,
 - Fortbildungskurse,
 - Zusammenarbeit mit anderen Kammern und
 - die Förderung von PTA-Schulen.
50. Die Apothekerkammer hat die finanziellen Mittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben aufzubringen. Zu diesem Zweck hat sie das Recht, von ihren Angehörigen **Beiträge** zu erheben. Es handelt sich hierbei um Pflichtbeiträge²⁷, die gegebenenfalls auch zwangsweise beigetrieben werden können. Die Höhe und Näheres zur Beitragspflicht ergibt sich aus der jeweiligen Beitragsordnung.
51. Der Staat wacht darüber, ob die einzelnen Selbstverwaltungskörperschaften die ihr übertragenen Pflichten dem Gesetze gemäß erfüllen und sich bei der Wahrnehmung ihrer freiwilligen Aufgaben an die gesetzlichen Grenzen halten. Es handelt sich um **Rechtsaufsicht**, nicht um Fachaufsicht. Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen ist das jeweilige Fachministerium des Landes, das Bundesgesundheitsministerium hat keine Aufsichtskompetenzen.
52. Um die Aufgaben im Bereich des Schlichtungs- und Schiedswesens zu erfüllen, wurden Schlichtungsausschüsse bzw. Schlichtungsstellen oder Schieds- und Schlichtungsstellen

²⁷ Zur Pflichtmitgliedschaft: Mit Beschluss vom 12.07.2017 (Az.: 1 BvR 2222/12, 1 BvR 1106/13) bestätigte das BVerfG die Pflichtmitgliedschaft in den Industrie- und Handelskammern. Diese Entscheidung hat nach Ansicht des Senats nicht nur eine Bedeutung für die Gewerbetreibenden, sondern auch allgemein für die funktionale Selbstverwaltung in Wirtschafts- und berufsständischen Kammern. Zwar könnte der Gesetzgeber eine Pflichtmitgliedschaft durch ein Konzept freiwilliger Mitgliedschaft ersetzen. Durch eine freiwillige Mitgliedschaft in einem privaten Verband könnte jedoch die Interessenvertretung nicht in gleichem Maße gewährleistet werden, so das Gericht. Dazu *Jahn, Ralf*, Pflichtmitgliedschaft in Kammern ist verfassungsgemäß, in: *NWB Steuer- und Wirtschaftsrecht 2017*, Heft 40, S. 3062 ff. Er weist darauf hin, dass sich die Beitragsverpflichtung in den IHKs in den letzten Jahren ohnehin deutlich verringert hat. Die Beitragslast sei absolut und im Verhältnis von Leistung und Gegenleistung zumutbar. Ungefähr 45 % der Mitglieder zahlten ohnehin keinen Beitrag. Vgl. dazu ferner *Gornig, Gilbert*, Pflichtmitgliedschaft in der Industrie- und Handelskammer, in: *Gornig, Gilbert (Hrsg.), Rechtliche Aspekte der Vermögensberatung*, Schriftenreihe der Forschungsstelle für Finanzdienstleistungsrecht der Philipps-Universität Marburg, 2003, S. 1 ff.

errichtet. Diese Aufgabe ergibt sich aus dem Grundsatz der beruflichen Selbstverwaltung. Die **Schieds- und Schlichtungsstelle** ist bei **vermögensrechtlichen Streitigkeiten** (Schiedssache) und bei **persönlichen Streitigkeiten** (Schlichtungssache) zwischen Apothekern zuständig. Handelt es sich um vermögensrechtliche Streitigkeiten, dann ist in den Schiedsordnungen in der Regel vorgesehen, dass das Schiedsverfahren, falls es nicht zu einem Ausgleich führt, in das förmliche schiedsgerichtliche Verfahren nach den Bestimmungen der Zivilprozessordnung übergeleitet werden kann. Die Schieds- und Schlichtungsstelle ist ferner zuständig bei **Berufspflichtverstößen** und bei **Satzungsverletzungen**. Ist an dem Streit ein Dritter, also ein Nichtapotheker, beteiligt, können Schieds- und Schlichtungsverfahren nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Dritten ausgeführt werden. In Baden-Württemberg besteht die Besonderheit, dass das Schlichtungswesen den Berufsgerichten übertragen ist. Für Schiedssachen besteht eine Schiedsordnung, die die Entscheidung durch ein Schiedsgericht vorsieht. In Bayern werden Schiedssachen aufgrund einer Schiedsordnung durch ein Schiedsgericht entschieden, in Schleswig-Holstein besteht für Schlichtungssachen ein Schlichtungsausschuss und für Schiedssachen ein Schiedsgericht, das aufgrund der Schiedsordnung tätig wird.

53. Der **Rechtsabteilungen** der Landesapothekerkammern (LAK) beraten und informieren. Sie beantworten Fragen zum Apotheken-, Arzneimittel- und Betäubungsmittelrecht sowie zur Apothekenbetriebsordnung. Sie informieren über zulässige Werbearten im Rahmen der Berufsordnung. Sie geben auch Publikationen heraus (Mitteilungsblatt der Kammer, Newsletter). Rechtsauskünfte werden den Kammermitgliedern kostenfrei erteilt, sie führen alle Klage- und Widerspruchsverfahren, die die Kammer betreffen, durch. Sie nehmen die Berufsaufsicht über die Kammerangehörigen wahr und betreuen die Pharmazeuten im Praktikum sowie die Auszubildenden zum/zur Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten in rechtlicher Hinsicht. Auch nimmt die Rechtsabteilung an der Ausbildung von Rechtsreferendaren teil. Außerdem werden in der Rechtsabteilung die Anordnungen zur Dienstbereitschaft erarbeitet und die Genehmigungen für die Rezeptsammelstellen erteilt.²⁸

²⁸ <http://www.apothekerkammer.de/recht/>. Vgl. unten Kap.3 § 6 VIII.

III. Apothekerverband

54. In jedem Bundesland besteht ein **Apothekerverband**²⁹, der in der Regel auch als Apothekerverband bezeichnet wird. Rechtlich handelt es sich um einen eingetragenen Verein.
55. **Aufgaben** des Verbandes sind Wahrung und Förderung der ethischen, beruflichen, sozialrechtlichen und politischen sowie wirtschaftlichen Belange des Apothekerstandes, die Information, Beratung und Vertretung in tarif- und arbeitsrechtlichen Fragen sowie der Abschluss von Arzneilieferungsverträgen mit den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Abschluss von Tarifverträgen.
56. Die **Mitgliedschaft** in den Apothekerverbänden erfolgt auf freiwilliger Basis. Mitglieder können lediglich Apothekeninhaber sein. Die Apothekerverbände sind dem allgemeinen Vereinsrecht unterworfen.

IV. Standesvertretungen auf Bundesebene

57. Auf Bundesebene bestehen die Bundesapothekerkammer (BAK) und der Deutsche Apotheker-Verband e. V. (DAV)³⁰ sowie die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)³¹.
58. Die Landesapothekerkammern haben sich zu einer Arbeitsgemeinschaft zusammenschlossen, der sie den Namen **Bundesapothekerkammer** gegeben haben. Es handelt sich hierbei um die Gesamtvertretung der Landesapothekerkammern mit der Aufgabe, die gemeinsamen Interessen auf Bundesebene wahrzunehmen. Die Bundesapothekerkammer hat keine Weisungsbefugnis gegenüber einzelnen Apothekerkammern.
59. Ebenso wie die Landesapothekerkammern sich in der Bundesapothekerkammer zusammengeschlossen haben, haben sich die Landesapothekerverbände zu einer Bundesvereinigung, dem **Deutschen Apotheker-Verband e. V. (DAV)** zusammengeschlossen. Mitglieder des DAV sind die 17 Landesapothekerverbände bzw. -vereine in den Regio-

²⁹ In Nordrhein-Westfalen bestehen aufgrund der Größe des Bundeslandes zwei Apotheker-Verbände, nämlich Nordrhein und Westfalen-Lippe.

³⁰ Vgl. <https://www.abda.de/abda/organisation/dav/>. – Vgl. auch aktuell: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01.01.2019 zwischen dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01.01.2019 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin, der am 01.07.2019 wirksam wurde.

³¹ Vgl. <http://www.abda.de>.

nen. Es handelt sich hierbei ebenfalls um einen Verein, dessen Mitglieder aber nicht einzelne Apotheker, sondern die Landesverbände sind. Sie verfolgen auf Bundesebene die gleichen Zwecke wie die Landesverbände. Einmal jährlich wird die Wirtschaftstagung des Deutschen Apotheker-Verbandes durchgeführt. Der Deutsche Apothekerverband e.V. ist die **Interessenvertretung der Apothekenleiter** und steht als Wirtschaftsverband primär für die kaufmännische Seite des Apothekerberufs. Zu den Aufgaben des DAV gehören die Wahrnehmung und Förderung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Interessen der Apothekerschaft, insbesondere der öffentlichen Apotheken. Dies umfasst die **Vertretung der wirtschaftlichen Interessen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen** und sonstigen Kostenträgern, insbesondere beim Abschluss bundeseinheitlicher Arznei- und Hilfsmittelversorgungsverträge sowie sonstiger Vereinbarungen. Weitere Aufgabe sind die Durchführung, Koordination und Unterstützung von Maßnahmen auf den Gebieten der Gemeinschaftswerbung und Öffentlichkeitsarbeit, die Förderung der betrieblichen Rationalisierung der öffentlichen Apotheken sowie die Errichtung und Verwaltung des Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken gemäß §§ 18 ff. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG) als Sonderaufgabe.³²

60. Die **Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V (ABDA)** ist die Spitzenorganisation aller Apothekerinnen und Apotheker.³³ Zu ihren Mitgliedern gehören 17 Landesapothekerkammern und 17 Landesapothekerverbände. Nordrhein-Westfalen ist aufgrund seiner Größe in die Bereiche Nordrhein und Westfalen-Lippe aufgeteilt. Unter dem Dach der ABDA haben sich die Apothekerkammern in der Bundesapothekerkammer (BAK), die Apothekerverbände im Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) zusammengeschlossen.³⁴ Ihre Aufgabe ist es, die Interessen des Apothekerstandes auf

³² So <http://www.abda.de/abda/organisation/dav/>.

³³ Der Mitgliederversammlung der ABDA gehören alle 34 Mitgliedsorganisationen an. Sie wählt die Mitglieder des Geschäftsführenden Vorstandes und des Gesamtvorstandes. Die Amtszeit der Vorstandsmitglieder beträgt jeweils vier Jahre. Der Gesamtvorstand besteht aus den 34 Präsidenten bzw. Vorsitzenden der Mitgliedsorganisationen sowie den Mitgliedern des Geschäftsführenden Vorstandes. Zudem gehören ihm vier nicht selbstständig tätige Apotheker an. Der Geschäftsführende Vorstand der ABDA besteht aus Präsident, Vizepräsident, einem nichtselbstständigen Apotheker aus einer öffentlichen Apotheke, sowie den Geschäftsführenden Vorständen von BAK und DAV. Insgesamt sind somit 13 Personen im Geschäftsführenden Vorstand der ABDA. Der Geschäftsführende Vorstand beauftragt die hauptamtliche Geschäftsführung mit der Vorbereitung und Umsetzung von Beschlüssen. Einmal jährlich findet im Rahmen des Deutschen Apothekertages die Hauptversammlung der Apothekerinnen und Apotheker statt. Die Hauptversammlung dient der berufspolitischen Willensbildung. Ihre Beschlüsse sind für das Handeln der Bundesvereinigung und ihrer Organe grundsätzlich verpflichtend. So: <http://www.abda.de/abda/>.

³⁴ Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ist Mitglied im Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU). Letzter deutscher Präsident des ZAEU war 2011 der da-

Bundesebene einheitlich zu vertreten. Die ABDA hat gemeinsam mit ihren Partnern aus der Ärzteschaft ganz spezielle **Betreuungsleitlinien**, insbesondere für chronisch kranke Patienten, entwickelt. In Modellversuchen werden diese Leitlinien wissenschaftlich begleitet und auf ihre Praxistauglichkeit überprüft. Es wird damit angestrebt, den Gesundheitszustand und damit die Lebensqualität des Patienten so weit wie möglich zu verbessern. Aber nicht nur der Patient zieht daraus Nutzen, sondern auch die Krankenkassen, denkt man an die Verringerung der Krankheitsfolgekosten. Die ABDA hat zudem mit dem Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands in einer Gemeinsamen Erklärung zur **Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern** die Ziele in der Arzneimitteltherapie definiert und dabei die sich ergänzenden Tätigkeitsfelder und Verantwortungsbereiche beider Heilberufe abgesteckt. Das bedeutet für den Patienten, dass Ärzte und Apotheker auf der Basis von Daten zur praktischen Evidenz und zur kontrollierten Erfolgskontrolle die Arzneimitteltherapie optimieren. Auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Forschungsergebnisse kommt ein verbesserter Erfahrungsaustausch den Patienten in der Arztpraxis und in der Apotheke unmittelbar zugute. Von besonderer Bedeutung ist das **Telematikprojekt der ABDA**.³⁵ Ziel ist es, bessere Behandlungs-, Beratungs- und Betreuungsstandards mit Hilfe einer Arzneimitteldokumentation auf einer Patientenkarte zu erreichen. Das hat für den Patienten mehr Sicherheit und Effektivität bei ihrer Arzneimitteltherapie zur Folge, weil Ärzte und Apotheker beispielsweise Doppelverordnungen rechtzeitig erkennen und vermeiden können. Schwerpunkt der Telematik ist es auch, die bundesweite Einführung des **elektronischen Rezepts**³⁶ zu begleiten. Insbesondere bei der Bewertung neuartiger Therapiemöglichkeiten kann der Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen dazu beitragen, Kosten zu sparen.³⁷ Die ABDA stellt sich ferner der ständigen Herausforderung, die **Zukunft des Berufsstands aktiv zu gestalten** und nicht nur zu verwalten. Sie will zusammen mit internationalen Apothekerorganisationen und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) überregionale Zukunftskonzepte mitgestalten. Ihr Ziel ist es, die dezentrale Apothekenstruktur mit ihrem hohen Qualitätsanspruch und Qualitätsniveau zu sichern und weiterzuentwickeln, da die Bevölkerung die Apotheke als Institution des häuslichen Umfelds und den freiberuflich tätigen Apotheker als Vertrauensperson mit seiner persönlichen und unabhängigen Be-

malige ABDA-Präsident Heinz-Günter Wolf. Die deutsche Apothekerschaft ist mit einem eigenen Büro in Brüssel präsent. <https://www.abda.de/ueber-uns/dav/>.

³⁵ https://www.cgm.com/de/telematikinfrastruktur_de/telematikinfrastruktur_in_der_apotheke/apotheke.de.
<https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/apotheken-in-deutschland-schliessen-sich-an-telematik-infrastruktur-an/>.

³⁶ Dazu vgl. auch unten Kap. 3 § 6.VI.1.

³⁷ <http://www.aponet.de/apotheke/mehrwert/index.html>.

ratung behalten will. Zusammen mit der orts- und zeitnahen Zurverfügungstellung des Arzneimittels kommen die Apotheker dem kranken Menschen am nächsten.³⁸

61. Die Landesvertretungen haben 1951 ein besonderes **Apothekenwarenzeichen** geschaffen. Es besteht aus einem groben, gotischen A auf weißem Grund, auf dessen linkem Teil in weißer Ausführung ein Arzneikelch mit Schlange eingezeichnet ist. Zur Benutzung des Warenzeichens ist jeder Leiter einer öffentlichen Apotheke berechtigt, der einem Mitgliedsverband des Deutschen Apothekerverbandes angehört sowie der DAV selbst, seine Mitgliedsverbände und die standeseigenen, gewerblichen Unternehmen. Es handelt sich rechtlich um ein **Verbandszeichen im Sinne des § 17 Warenzeichengesetz (WZG)**. Inhaber des Verbandszeichens ist der Deutsche Apotheker-Verband, der in die Zeichenrolle, die beim Bundespatentamt geführt wird, eingetragen ist.



Das in Deutschland verwendete typische, gotische Apotheken-A ist in anderen Ländern nicht üblich. International sind daher Apotheken an einem **grünen Kreuz** zu erkennen.³⁹

V. Einrichtungen

1. Wissenschaftliche Einrichtungen

62. Die **Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft**⁴⁰ ist ein Verein zur Förderung aller wissenschaftlichen Bestrebungen auf dem Gesamtgebiet der deutschen Pharmazie. Für hervorragende Leistungen verleiht die Gesellschaft die Sertürner-Medaille, die Carl-Mannich-Medaille, die Hermann-Thoms-Medaille und die Ferdinand-Schlemmer-

³⁸ <http://www.aponet.de/apotheke/mehrwert/index.html>.

³⁹ Grüne Kreuze werden weltweit mit zum Teil ganz unterschiedlicher Bedeutung verwendet. Am häufigsten findet man sie im medizinischen Bereich: Verbandkästen, Erste-Hilfe-Schränke sowie auch Kranken- und Rettungsfahrzeuge sind damit gekennzeichnet. Vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2007/daz-47-2007/was-das-gruene-kreuz-bedeutet>.

⁴⁰ <http://www.dphg.de/>.

Medaille. Sie veranstaltet wissenschaftliche Vorträge und gibt die Zeitschrift "Pharmakon" (bis 12/2012 „Pharmazie in unserer Zeit“) sowie gemeinsam mit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände das „Archiv der Pharmazie“ heraus.

63. Die **Deutsche Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie**⁴¹ ist die Landesgruppe der Internationalen Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie. Die Gesellschaft gibt die „Pharmaziegeschichtliche Rundschau“ heraus sowie ein „Mitteilungsblatt“, das als Beilage zur Deutschen Apotheker Zeitung erscheint. Für besondere Verdienste verleiht die Gesellschaft die Schelenz-Plakette.
64. Im Heidelberger Schloss befindet sich das **Deutsche Apotheken-Museum (DAM)**⁴², dessen Träger die 1937 von der Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie und der Deutschen Apothekerschaft errichtete Deutsche Apotheken-Museum-Stiftung ist.
65. Die **Deutsche Pharmazeutische Zentralbibliothek**⁴³ sammelt alte und neue Literatur zum Thema Pharmazie. Die Bibliothek umfasst heute ca. 20.000 Monographien und ca. 2.000 Zeitschriftentitel mit rund 60.000 Bänden sowie Sonderdrucke und Kalender und ist in der Württembergischen Landesbibliothek in Stuttgart untergebracht.

2. Berufliche Einrichtungen

66. Die **Arzneimittelkommission** der deutschen Apotheker (AMK) ist ein Fachausschuss der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände zur Mitwirkung der Apothekerschaft bei der Ermittlung von Arzneimittelrisiken. Die Ermittlung von Arzneimittelrisiken erfolgt auf die Weise, dass den Apothekenleitern Berichtsbögen zur Ausfüllung und Rückleitung an die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker zur Verfügung gestellt werden, in denen sie in der Apotheke festgestellte Beanstandungen mitteilen. Es handelt sich bei dieser Mitwirkung um eine Berufspflicht⁴⁴ des Apothekers.
67. Das **Deutsche Arzneiprüfungsinstitut (DAPI)**⁴⁵ ist eine Selbsthilfeeinrichtung der Standesorganisationen der Apotheker mit dem Ziel, alle mit der Prüfung von Arzneimitteln im Zusammenhang stehenden Fragen wissenschaftlich zu bearbeiten, unbekannte Fertigarzneimittel zu identifizieren und insbesondere vergleichende Reihenuntersuchungen und bioanalytische Arbeiten durchzuführen sowie Gutachten zu erstellen.

⁴¹ <http://www.ubka.uni-karlsruhe.de/pharm/dggp/>.

⁴² <http://www.deutsches-apotheken-museum.de/>.

⁴³ <http://www.wlb-stuttgart.de/archive/pharmbib.html>.

⁴⁴ Vgl. oben Kap. 2 § 1.III. und § 2.I.

⁴⁵ <http://www.dapi.de/>.

68. Das **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)**⁴⁶ stellt dem einzelnen Apotheker ein wissenschaftlich auf dem neuesten Stand befindliches und technisch qualifiziertes Laboratorium zur Verfügung, in dem er die Prüfung von Arzneimitteln vornehmen kann.
69. Die **Deutsche Apothekerstiftung** fördert Forschung und Lehre sowie Ausbildung, Fortbildung und Weiterbildung auf allen Gebieten des Gesundheitswesens, insbesondere der Pharmazie.
70. Der **Arbeitgeberverband Deutscher Apotheken e. V. (ADA)**⁴⁷ ist ein Zusammenschluss von Apothekenleitern, der **Bundesverband der Angestellten (BVA)** in Apotheken ist ein Zusammenschluss der Apothekenangestellten. Die Kompetenzen der Verbände ist der Abschluss von Bundesrahmentarifverträgen und Gehaltstarifen. Der **Bundesverband Deutscher Apotheker (BVDA)**⁴⁸ ist die zweitgrößte Vereinigung von Apothekenleitern und Apothekenleiterinnen in Deutschland und tritt insbesondere für deren wirtschaftliche Interessen ein.

3. Internationale Einrichtungen

71. Die **Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)**⁴⁹ wurde 1912 im Vollzug eines Beschlusses des 10. Internationalen Kongresses der Pharmazie in Den Haag gegründet. Nach Art. 2 ihres Statuts hat sie den Zweck, die Pharmazie auf internationalem Boden als Berufsstand und angewandte Wissenschaft zu entwickeln. Es wurden Sektionen gebildet, die international zusammenarbeiten. Der Gesellschaft gehören mehr als 30 Länder an, darunter auch die Bundesrepublik Deutschland, die bei den Kongressen durch die ABDA vertreten wird.
72. Die **Internationale Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie**⁵⁰ wurde 1926 gegründet. Sie verfolgt den Zweck, den internationalen Mittelpunkt für alle Bestrebungen pharmaziegeschichtlicher Natur zu bilden. Ihre Aufgabe ist es, eine angemessene Vertretung der Geschichte der Pharmazie an den Hochschulen durchzusetzen.

⁴⁶ Carl-Mannich-Straße 20, 65760 Eschborn; <http://www.hotfrog.de/Firmen/Zentrallaboratorium-Deutscher-Apotheker-e-V-ZL>; https://de.wikipedia.org/wiki/Zentrallaboratorium_Deutscher_Apotheker.

⁴⁷ <https://apothekenwiki.com/enzyklopaedie/arbeitgeberverband-deutscher-apotheken-ada/>.

⁴⁸ <http://www.apothekerverband-bvda.de/>.

⁴⁹ <http://www.fip.org/www2/>.

⁵⁰ <https://histpharm.org/>;

https://de.wikipedia.org/wiki/Internationale_Gesellschaft_f%C3%BCr_Geschichte_der_Pharmazie.

73. Das **Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne**⁵¹ ist ein Zusammenschluss der Spitzenorganisationen der Apotheker der EU-Länder zur Vertretung ihrer gemeinsamen Interessen bei den Organen der Europäischen Gemeinschaft. Zu ihren Zielen gehört auch die Errichtung einer Charta der Aufgaben der europäischen Apotheker im Gesundheitswesen.
74. Die **International Pharmaceutical Student's Federation (IPSF)**⁵² ist eine internationale Vereinigung der Studenten der Pharmazie. Sie wurde 1949 in Amsterdam gegründet, nimmt die gemeinsamen Interessen wahr und organisiert den Austausch von Pharmaziestudenten.

Kapitel 3. Apotheken

§ 1. Rechtsgrundlagen

I. Entwicklung des Apothekenrechts

75. Das klassische Apothekenrecht hatte eine **zahlenmäßige Beschränkung der Apotheken** und die Zuordnung jeder Apotheke zu einem bestimmten Einzugsgebiet zur Folge. Es gab ein Exklusivrecht, das bedeutete, dass in einem bestimmten räumlichen Bereich nur der Beliehene und kein anderer eine Apotheke betreiben durfte. Es war auch vorgeschrieben, in welchem Gebäude die Apotheke betrieben werden musste. Auf diese Weise entwickelten sich Betriebsrechte zu dinglichen Rechten, sog. Realrechten, die auch im Grundbuch eingetragen wurden. Dieses Apothekenrealrecht konnte vererbt und veräußert werden und unterlag der steuerlichen Bewertungspflicht. War der Erwerber eines solchen Realrechts ein approbierter Apotheker, so erwarb er damit den öffentlich-rechtlichen Anspruch ohne Rücksicht auf sein Alter und auf andere Interessenten, die Apotheke betreiben zu können.
76. Die **Realkonzession** wurde 1811 im preußischen Apothekenrecht eingeführt. Sie war eine mit dem Präsentationsrecht ausgestattete persönliche öffentlich-rechtliche Konzession, die nur bei Vorliegen eines öffentlichen Bedürfnisses für einen Neuapotheker erteilt werden durfte. Das **Präsentationsrecht** bedeutete, dass der Konzessionär seinen Nachfolger mit der Wirkung benennen konnte, dass die Behörde dem Benannten die Konzession erteilen musste. Auf diese Weise wurde die Veräußerlichkeit und Vererblichkeit der Realkonzessionsapotheken erreicht. In den linksrheinischen Gebieten unter

⁵¹ <https://www.pgeu.eu/>.

⁵² <http://www.ipsf.org/website/html/Main/main.html>.

französischer Herrschaft bestand von 1794 bis 1813 völlige Niederlassungsfreiheit. Der vom Konzessionsinhaber oder seinen Erben vorgeschlagene, also präsentierte Apotheker erhielt die Konzession.

77. Die apothekenrechtliche **Personalkonzession** im Gegensatz dazu war ihrem Wesen nach eine an die Person gebundene öffentlich-rechtliche Bezugserlaubnis, die mit dem Ableben ihres Trägers erlosch. Sie entstand als Reaktion auf die erhöhten Preise für Apothekenrealrechte und Realkonzessionsapotheken. Das Erlöschen der Personalkonzession war ein Rechtsvorgang, der als „Heimfall der Konzession“ an die Stadt bezeichnet wurde. Diese Art Betriebsrecht wurde 1827 zunächst in Hessen, dann 1843 in Württemberg, 1863 in Baden, 1868 in Bayern⁵³ und schließlich 1894 in Preußen durch Kabinettsorder vom 30. Juni eingeführt. Im Jahr 1855 wurde in Hessen die Möglichkeit geschaffen, Apothekenkonzessionen an Gemeinden oder Kreise zu verleihen. Es war somit die Errichtung einer Gemeindeapotheke möglich geworden. Der Konzessionsinhaber musste dann die Apotheke verpachten. Bei der Neuvergabe nach dem Ableben des bisherigen Trägers wurde ein Ausschreibungsverfahren durchgeführt und derjenige Bewerber mit der Konzession bedacht, der das höchste Betriebsberechtigungsalter nachweisen konnte. Der Errichtung einer neuen Apotheke ging eine strenge Prüfung der Bedürfnisfrage voraus. Bei diesem System konnte der Konzessionär nicht die Weiterführung der Apotheke durch einen Nachkommen sicherstellen, weil dieser in der Regel nicht das notwendige hohe Betriebsberechtigungsalter hatte, so dass die Apotheke der Familie beim Ableben des Konzessionärs verloren ging.

II. Wichtige Gesetze im Überblick

1. Bundesapothekengesetz

a) Allgemein

78. Nach der Verkündung des Apothekenurteils⁵⁴ berief die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände eine Kommission ein, die in Hamburg zusammentrat und einen Entwurf eines neuen Apothekengesetzes erarbeitete. Die Kommission erhielt wegen des Tagungsortes Hamburg den Namen Hamburger Kommission. Der Entwurf der Hamburger Kommission war Grundlage des **Gesetzes über das Apothekenwesen** vom 20.

⁵³ In Bayern wurden Apotheken durch das Gesetz über das Gewerbewesen vom 30.01.1868 unverkäuflich.
⁵⁴ BVerfGE 7, S. 377 ff.

August 1960⁵⁵, das am 1. Oktober 1960 in Kraft trat. Das Apothekengesetz bildete die Rechtsgrundlage für die Errichtung und den Betrieb von Apotheken. Mit ihm wurden alle entgegenstehenden Bundes- und Landesgesetze außer Kraft gesetzt. Das waren insgesamt 48 Gesetze und Verordnungen, die in dem damaligen § 31 Apothekengesetz zusammengestellt waren. Heute sind bei allen Fragen, die das Apothekenwesen angehen, nur noch die Bestimmungen des Apothekengesetzes maßgebend. Das Apothekengesetz wurde mehrmals geändert und anderen Gesetzen angepasst.⁵⁶

79. Das **Gesetz zur Umsetzung der Apothekenrichtlinien der Europäischen Gemeinschaft** in deutsches Recht vom 23. September 1988⁵⁷ hatte ebenfalls Änderungen des Apothekengesetzes zur Folge. Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Apothekenrichtlinien der Europäischen Gemeinschaft werden **Angehörige der übrigen Mitgliedstaaten** der Europäischen Gemeinschaft **den Deutschen gleichgestellt**, ihre pharmazeutischen Diplome werden als gleichwertig anerkannt und sie erhalten eine Betriebserlaubnis für eine Apotheke, die seit mindestens drei Jahren betrieben wird. Neugründungen können damit Angehörige der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) nicht vornehmen (§ 2 Abs. 2 ApoG).
80. Der **Einigungsvertrag** über die Herstellung der Einheit Deutschlands vom 31. August 1990⁵⁸ regelte die Privatisierung der staatlichen Apotheken in der früheren DDR durch Einfügung des unterdessen wieder aufgehobenen § 28 a in das Apothekengesetz. Die Neugründung von Apotheken in den neuen Bundesländern war jedem deutschen Apotheker gestattet. Die in Treuhandenschaft übergeführten staatlichen Apotheken waren zum Kauf oder zur Verwaltung auszuschreiben, wobei bis zum 31. Dezember 1992 der Verkauf nur an Apotheker der früheren DDR erfolgen konnte (§ 28 a Abs. 9 ApoG a. F.). Die Verwaltungen der Apotheken endeten am 31. Dezember 1996 (§ 28 a Abs. 5 UAbs. 2 ApoG a. F.).

⁵⁵ Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl. I, S. 1993), zuletzt geändert durch Art.12a des Gesetzes vom 06.05.2019 (BGBl. I, S. 646); <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/ApoG.pdf>.

⁵⁶ Vgl. etwa das Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 04.08.1980, BGBl. 1980 I, S. 1142, das am 09.08.1980 in Kraft trat.

⁵⁷ BGBl. 1988 I, S. 1077.

⁵⁸ BGBl. 1990 II, S. 885 ff., 1082. Nach Art. 8 Einigungsvertrag tritt mit dem Wirksamwerden des Beitritts im Beitrittsgebiet Bundesrecht in Kraft, soweit es nicht in seinem Geltungsbereich auf bestimmte Länder oder Landesteile der Bundesrepublik Deutschland beschränkt ist und durch den Einigungsvertrag nichts anderes bestimmt ist.

b) Inhalt

81. Das Apothekengesetz regelt im **ersten Abschnitt** die Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke und im **zweiten Abschnitt** die Krankenhaus-, Bundeswehr-, Zweig- sowie Notapotheken. Der **dritte Abschnitt** ermächtigt zum Erlass von Rechtsverordnungen und enthält Ausnahmeregelungen für Bundesgrenzschutz und Bereitschaftspolizei. Im **vierten Abschnitt** finden sich Straf- und Bußgeldbestimmungen und im **fünften Abschnitt** Schluss- und Übergangsbestimmungen.
82. Nach § 1 Abs. 1 ApoG obliegt es den Apotheken, für die im öffentlichen Interesse gebotene **Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung** der Bevölkerung zu sorgen. Damit bringt der Gesetzgeber zum Ausdruck, dass die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Apotheke zu erfolgen hat und diese damit eine öffentliche Aufgabe erfüllt. Apotheken sind damit in erster Linie Einrichtungen der Gesundheitspflege und erst in zweiter Linie privatwirtschaftliche Unternehmungen.
83. Es besteht grundsätzlich **Niederlassungsfreiheit**. Die Behörde prüft also nicht, ob ein Bedürfnis zur Eröffnung einer Apotheke besteht.
84. Der Apotheker darf gemäß § 1 Abs. 2 ApoG **eine Apotheke und bis zu drei Filialapotheken** betreiben. Die Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken ist auf Antrag zu erteilen, wenn
- der Antragsteller die gesetzlichen Voraussetzungen (§ 2 Abs. 4 Nr. 1 ApoG) für jede der beantragten Apotheken erfüllt und
 - die von ihm zu betreibende Apotheke und die von ihm zu betreibenden Filialapotheken innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen (§ 2 Abs. 4 Nr. 2 ApoG).
- Für den Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken gelten die Vorschriften des Apothekengesetzes mit folgenden Maßgaben entsprechend:
- Der Betreiber hat eine der Apotheken (Hauptapotheke [§ 2 Abs. 5 Nr. 1 ApoG]) persönlich zu führen.
 - Für jede weitere Apotheke (Filialapotheke) hat der Betreiber schriftlich einen Apotheker als Verantwortlichen zu benennen, der die Verpflichtungen zu erfüllen hat, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind (§ 2 Abs. 5 Nr. 2 ApoG). Soll die Person des Verantwortlichen

geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber eine Woche vor der Änderung schriftlich anzuzeigen.

Regelrecht verbissen hatte sich die **Europäische Kommission** in das Fremd- und Mehrbesitzverbot und in Niederlassungsbeschränkungen für Apotheken. Zwischen 2005 und 2008 wurden Vertragsverletzungsverfahren gegen neun der 25 Mitgliedstaaten eingeleitet.⁵⁹ Die **Kommission der Europäischen Union** forderte im September 2008 die Bundesregierung förmlich auf, eine **Änderung ihrer Rechtsvorschriften zur Regelung des Besitzes von Apotheken voranzutreiben**, um Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit zu kippen. Es ging um die Vorschriften, in denen geregelt ist, dass nur Apotheker oder lediglich aus Apothekern gebildete Partnergemeinschaften Apotheken besitzen dürfen. Darüber hinaus ist der Besitz von mehr als einer Hauptapotheke und drei Filialapotheken nicht gestattet. Außerdem ist die räumliche Nähe zwischen der Hauptapotheke und den Filialapotheken vorgegeben. Es missfiel auch die Vorgabe, wonach nur ein Apotheker eine Apotheke besitzen darf. Nach Auffassung der Kommission waren diese Regeln nicht mit der Begründung des Gesundheitsschutzes zu rechtfertigen und standen somit im Widerspruch zu der in Artikel 43 EG-Vertrag verankerten Niederlassungsfreiheit. Die Aufforderung der EU-Kommission erfolgte in Form von so genannten, mit Gründen versehenen Stellungnahmen. Dies war die zweite Stufe des Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 226 EG-Vertrag. Innerhalb von zwei Monaten muss danach der Kommission eine zufrieden stellende Antwort vorliegen, ist dies nicht der Fall, kann sie den Europäischen Gerichtshof anrufen. Die EU-Kommission stellte aber ihre Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland – und weitere Länder – in Sachen Apothekenrecht ein. Aufgrund der EuGH-Urteile müsse den Mitgliedstaaten ausreichend Spielraum eingeräumt werden.

85. Eine Apotheke darf erst eröffnet werden, nachdem die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Apotheke **den gesetzlichen Anforderungen entspricht (Abnahme, § 6 ApoG)**. Trotz der Approbation bedarf also der Apotheker einer besonderen behördlichen apothekenrechtlichen Betriebserlaubnis. Diese Erlaubnis gilt nur für den Apotheker, dem sie erteilt ist, und für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume (§ 1 Abs. 3 ApoG).
86. Die Erlaubnis **verpflichtet zur persönlichen Leitung der Apotheke** in eigener Verantwortung (§ 7 ApoG). Der Apotheker kann damit grundsätzlich jeweils nur eine und

⁵⁹ Vgl. <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/nachricht-detail-politik/eu-kommission-stellt-apothekenverfahren-ein-1/>.

nicht gleichzeitig mehrere Apotheken betreiben, da der Betrieb der Apotheke die laufende persönliche Mitwirkung des verantwortlichen Apothekers voraussetzt.

87. Grundsätzlich soll der **Apotheker seine Apotheke also selbst leiten**. Das Apothekengesetz lässt nur in ganz wenigen sozial bedingten Fällen die Fremdnutzung von Apotheken wie die Verpachtung durch Nichtapotheker zu (§ 9 ApoG).⁶⁰
88. Der Apotheker **darf mit Arzneimittelherstellern oder sonstigen Firmen oder Personen keinerlei Abmachungen treffen**, die für ihn Bindungen bei der Abgabe von Arzneimitteln mit sich bringen. So darf sich der Erlaubnisinhaber nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken (§ 10 ApoG).
89. **Abspraken zwischen Apotheken und Ärzten** oder anderen Heilpersonen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben, sind verboten (§ 11 ApoG).
90. **Jedermann hat die freie Wahl der Apotheke**, bei der er seine Arzneimittel kauft.

2. Apothekenbetriebsordnung

91. Der Bundesminister für Gesundheit wird in § 21 Abs. 1 ApoG ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine **Apothekenbetriebsordnung** (ApoBetrO) zu erlassen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken, Zweigapotheken und Krankenhausapotheken zu gewährleisten und um die Qualität der dort herzustellenden und abzugebenden Arzneimittel sicherzustellen. Die Apothekenbetriebsordnung wurde ebenfalls nach dem erstmaligen Erlass 1969 mehrmals geändert. Die beim Inkrafttreten des Apothekengesetzes auf Landesrecht beruhenden Betriebsordnungen wurden aufgrund der Ermächtigung des § 21 ApoG durch die bundesrechtlich einheitliche Apothekenbetriebsordnung vom 7. August 1968⁶¹ ersetzt. Diese Apothekenbetriebsordnung war bis zum 30. Juni 1987 in Kraft. Ab dem 1. Juli 1987 galt die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987⁶². Seitdem gab es zahlreiche Änderungen.

⁶⁰ Vgl. dazu unten Kap. 3 § 1. V.4.a.; V.4.c.; § 5.IV.

⁶¹ BGBl. 1968 I, S. 939.

⁶² Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995 (BGBl. I, S. 1195) zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 02.07.2018 (BGBl. I, S. 1080).⁴

92. Die Apothekenbetriebsordnung findet **Anwendung** auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken, Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist. Sie enthält Bestimmungen über den Betrieb von öffentlichen Apotheken, den Betrieb von Krankenhausapotheken sowie Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften.
93. Die Apothekenbetriebsordnung verdeutlicht, dass die Apotheke in rechtlicher Hinsicht **nicht einem gewöhnlichen Einzelhandelsgeschäft gleichgesetzt** werden kann. Bestimmungen des Gewerbe- und Handelsrechts werden von den spezielleren Bestimmungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung verdrängt. Diese beiden Normenkomplexe stellen auf die Bedürfnisse der Gesundheitspflege ab. Sie müssen beim Betrieb einer Apotheke beachtet werden, ohne Rücksicht auf wirtschaftliche Auswirkungen.

III. Niederlassungsfreiheit

1. Entwicklung der Niederlassungsfreiheit

94. Die **Militärregierung der US-amerikanischen Zone**, die Bayern, Hessen, Württemberg, Baden und Bremen umfasste, führte durch eine Anordnung vom 28. März 1949 die allgemeine gewerbliche **Niederlassungsfreiheit** ein, wobei alle entgegenstehenden Bestimmungen des deutschen Rechts, also etwa die Bedürfnisprüfung, beseitigt wurden. Sie bestand bis zum 13. Januar 1953. Die Anordnung vom 28. März 1949 galt auch für das Apothekenwesen. Die Errichtung oder die Übernahme einer Apotheke wurde lizenzabhängig gemacht. Erforderlich war also eine einfache gewerberechtliche **Betriebsberechtigung**, die jedem Antragsteller erteilt werden musste, der die Approbation als Apotheker vorwies. Ein Apotheker konnte so auch mehrere Apotheken erwerben oder errichten. Die Lizenz war an die Person ihres Trägers gebunden und somit nicht veräußerlich und nicht vererblich. Veräußerlich und vererblich war jedoch die Apotheke selbst, womit die privaten Eigentumsverhältnisse in den Vordergrund traten. Nach und nach gingen die einzelnen deutschen Bundesländer dazu über, eigene Apothekengesetze zu erlassen. Dabei führten sie als neue Art der Betriebsberechtigung die **Betriebserlaubnis** ein. Es handelt sich hierbei um eine behördliche Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke in bestimmten Räumen. Sie wurde erteilt, wenn der Antragsteller die im Gesetz genau bezeichneten subjektiven Voraussetzungen wie etwa die Approbation, die

deutsche Staatsangehörigkeit und die ausreichende Berufserfahrung erfüllte. Die **Lizenz** zum Betreiben einer Apotheke galt nur in der US-amerikanischen Besatzungszone, während in den übrigen Bundesländern andere Systeme herrschten. Das erste Gesetz dieser Art erließ 1952 Bayern und das damalige Württemberg-Baden. In der Sowjetisch Besetzten Zone wurden die Apotheken enteignet. Dies geschah durch die Deutsche Wirtschaftskommission (DWK), indem die Apothekenrechte gelöscht und die nicht eigenbewirtschafteten Apotheken in das Volkseigentum überführt wurden.⁶³

95. Nach dem **Gesetz über die vorläufige Regelung der Errichtung neuer Apotheken vom 13. Januar 1953** konnten neue Apotheken nur nach den am 1. Oktober 1945 geltenden Bestimmungen, also als **Personalkonzession**, errichtet werden. Das Gesetz wurde am 30. Mai 1956 vom Bundesverfassungsgericht für verfassungswidrig erklärt und aufgehoben. Es erhob nämlich ein Apotheker, dem die Errichtung einer neuen Apotheke mit der Begründung versagt wurde, es stehe kein ausreichendes Einzugsgebiet zur Verfügung, **Verfassungsbeschwerde**. Im sog. Apothekenurteil des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Juni 1958⁶⁴ wurde daraufhin entschieden, dass auf dem Gebiet des Apothekenrechts allein die **Niederlassungsfreiheit** der Verfassungslage entspreche. Die Vergabe von Apothekenkonzessionen nach dem uneingeschränkten Ermessen der Behörden sei mit dem Grundgesetz nicht vereinbar. Allerdings schließe das Grundgesetz eine Lenkung der Konzessionserteilung nicht aus, wenn sie mit Rücksicht auf die staatliche Gemeinschaft erfolge. Die Beschränkung der Apothekenzahl sei jedenfalls kein geeignetes Mittel, um die Volksgesundheit zu schützen. Im Jahr 1956 erließ Bremen, 1957 Hessen und Nordrhein-Westfalen und 1958 Rheinland-Pfalz Gesetze über die Niederlassungsfreiheit. Diese landesrechtlichen Bestimmungen wurden dann von der bundesrechtlichen Betriebserlaubnis abgelöst.

2. Inhalt der Niederlassungsfreiheit

96. Heute gilt die **Apothekenfreiheit**. Sie bedeutet den Wegfall der zahlenmäßigen Beschränkung der Apotheken und der behördlichen Bedürfnisprüfung als Zulassungsvoraussetzung für die Neuerrichtung einer Apotheke. Es wird aber an der Approbation des Apothekers festgehalten.

⁶³ Fricke, Weddig/Märker, Klaus, Enteignetes Vermögen in der Ex-DDR, 2. Auflage, München 2002, S. 21 Rn. 63.

⁶⁴ BVerfGE 7, S. 377 ff.

97. Die (beschränkte)⁶⁵ **Niederlassungsfreiheit hat also zur Folge**, dass jeder Apotheker die Initiative zur Errichtung einer neuen Apotheke oder der Übernahme einer bestehenden Apotheke ergreifen kann, ohne dass ihn die Gesundheitsbehörden oder sonstige Behörden daran hindern dürften. Der Apotheker kann sich auch frei den Standort seiner Apotheke aussuchen, unabhängig davon, ob ein Einzugsgebiet vorhanden ist. Er ist allerdings als Kehrseite der Medaille nicht gegen die Errichtung neuer Apotheken in seiner Nachbarschaft geschützt und trägt das wirtschaftliche Risiko seiner Apotheke allein. Die Sorge um die wirtschaftliche Lebensfähigkeit der Apotheke ist nicht Aufgabe der öffentlichen Verwaltung.

IV. Mehr- und Vielbesitzverbot

1. Entwicklung des Mehr- und Vielbesitzverbots

98. Nach Inkrafttreten des ApoG am 20. August 1960 wurde in § 3 Nr. 5 ApoG ein **Mehrbesitzverbot** konstruiert, wobei der Begriff nicht ausdrücklich in das Gesetz aufgenommen wurde. Der Apotheker durfte nach dem Willen des Gesetzgebers nur eine Apotheke betreiben und musste diese persönlich leiten.⁶⁶ Mit dem Mehrbesitzverbot sollte der gewerbliche Charakter genommen werden.⁶⁷ In der Übergangszeit zwischen dem amerikanischen Besatzungsrecht und dem Inkrafttreten des ApoG war es Apothekern noch gestattet, die durch den Kauf mehrerer Lizenzen erworbenen Apotheken, auch weiterhin zu führen.⁶⁸ Starb jedoch ein Lizenzinhaber, erlosch damit zugleich das Mehrbesitzrecht.⁶⁹
99. Mit Urteil vom 13. Februar 1964⁷⁰ verkündete das **Bundesverfassungsgericht**, dass § 3 Nr. 5 des Apothekengesetzes mit dem Grundgesetz vereinbar ist. Das Urteil bedeutete, dass Mehr- und Fremdbesitz bei Apotheken weiterhin unzulässig sind.
100. Das Verbot des Mehrbesitzes schloss damals jedoch nicht die finanzielle Beteiligung (im Innenverhältnis) an anderen Apotheken aus. **Erlaubt war das partiarische Darle-**

⁶⁵ Siehe oben Kap. 3 § 1.III.

⁶⁶ Vgl. *Breyer, Martin*, Gesetz über das Apothekenwesen, Kommentar mit Bemerkungen zur Apothekenbetriebsordnung (ApoG-Komm.) 1961, § 3, Rn. 5; *Schiedermair, Rudolf/Blanke, Günther*, Apothekengesetz, Kommentar und Materialien (ApoG-Komm.), § 3, Rn. 8.

⁶⁷ *Schiedermair/Blanke*, ApoG-Komm., § 3, Rn. 8.

⁶⁸ *Lippert, Hans-Dieter*, in: Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter, Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG-Komm.), 2. Auflage 2007, §§ 1-13 ApoG, Rn. 5; *Breyer*, ApoG-Komm., § 1, Rn. 9; *Schiedermair, Rudolf/Pohl, Hans-Uwe*, Gesetzeskunde für Apotheker, 15. Auflage, 2004, S. 40.

⁶⁹ *Breyer*, ApoG-Komm., § 3, Rn. 5.

⁷⁰ BVerfGE 17, S. 232 ff.

- hen.**⁷¹ Ein solches partiarisches Rechtsverhältnis liegt vor, wenn das Entgelt für die Hingabe des Darlehens ganz oder zum Teil durch einen Gewinnanteil bestimmt wird. Begründet wurde diese Form der Beteiligung damit, dass es für die öffentlich-rechtliche Verbotsnorm nicht auf die Rechtsstellung im Innenverhältnis, sondern allein auf die Rechtsstellung im Außenverhältnis ankomme.⁷²
101. Die finanzielle Beteiligungsmöglichkeit wurde jedoch mit der Einführung des § 8 S. 2 ApoG 1980 geändert. Danach waren jegliche **Beteiligung in Form einer stillen Gesellschaft** sowie Vereinbarungen, bei denen die Vergütung für dem Apotheker gewährte Darlehen oder Vermögensgegenstände am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet sind, **unzulässig**.⁷³
102. Im Jahr 1994 wurde das **Apothekengesetz in Bezug auf den Mehrbesitz erneuert**.⁷⁴ Seitdem kann ein Apotheker in Deutschland eine Betriebserlaubnis erhalten, auch wenn er in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaft bzw. der Europäischen Union eine Apotheke besitzt. Dies hat aber nichts an der persönlichen Leitungspflicht und damit an der Anwesenheitspflicht in Deutschland geändert, so dass der grenzüberschreitende Mehrbesitz nur im Zusammenspiel mit solchen Mitgliedsländern möglich ist, die ihrerseits keine Anwesenheitspflicht verlangen.⁷⁵ Keine ständige Anwesenheitspflicht eines Apothekers in seiner Apotheke wird zum Beispiel in den Niederlanden, im Vereinigten Königreich oder in Irland verlangt.⁷⁶ Der Betrieb solcher Auslandsapotheken ist nach § 2 I Nr. 8 ApoG anzeigepflichtig.
103. Das Bundesverfassungsgericht hat in der folgenden Zeit immer wieder an dem Mehrbesitzverbot festgehalten und es für verfassungsgemäß erklärt.⁷⁷ Erst mit dem **Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung** vom 14. November 2003, welches am 1. Januar 2004 in Kraft trat, wurde der Grundsatz des Mehrbesitzverbots

⁷¹ BGH, NJW 1972, S. 338 ff. (339).

⁷² BGH, NJW 1953, S. 818 ff. (818).

⁷³ *Cyran, Walter/Rotta, Christian*, Apothekenbetriebsordnungskommentar (ApoBetrO-Komm.), Band 1, 4. Auflage, 2007, § 2, Rn. 27; *Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas*, Medizinrecht, 6. Auflage, 2008, Rn. 1585; *Dettling, Heinz-Uwe/Mand, Elmar*, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz, 2006, S. 185.

⁷⁴ Gesetz zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das europäische Gemeinschaftsrecht vom 23.08.1994.

⁷⁵ *Streinz, Rudolf/Herrmann, Christoph*, Und wieder Doc Morris: Das apothekenrechtliche Mehr- und Fremdbesitzverbot aus der Perspektive des Gemeinschaftsrechts, in: Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (EuZW) 2006, S. 455 ff. (455).

⁷⁶ *Saalfrank, Valentin/Wesser, Sabine*, Unabhängigkeit der Arzneimittelversorgung und das sogenannte Fremdbesitzverbot bei Apotheken, in: Arzneimittel und Recht (A&R) 2008, S. 60 (60); *Diekmann Thomas/Reinhart, Fabienne*, Fremdbesitz, Apotheken und Niederlassungsfreiheit, in: Wettbewerb in Recht und Praxis 2006 (WRP) 2006, S. 1165 ff. (1165).

⁷⁷ BVerfG, NJW 1964, S. 1067 ff. (1068); BVerfG NJW 1958, S. 1035 ff. (1035); *Schiedermaier/Pohl*, S. 41.

aufgehoben und im beschränkten Umfang der Besitz mehrerer Apotheken zugelassen. Das Mehrbesitzverbot gemäß § 3 Nr. 5 ApoG a.F. ist weggefallen und wurde durch § 1 II ApoG ersetzt. Damit ist es nun jedem Apotheker erlaubt, neben seiner Hauptapotheke bis zu drei Filialapotheken zu betreiben.

2. Begriff des Mehr- und Vielbesitzverbots

104. Von **Mehrbesitz** spricht man im Apothekenrecht, wenn ein Apotheker mehrere Apotheken in seiner Hand vereinigt. Wenn das verboten ist, spricht man von **Mehrbesitzverbot**. Exakter wäre es, von einem Mehrbetriebsverbot zu sprechen.⁷⁸ Das Mehrbetriebs- oder Mehrbesitzverbot leitet sich aus einer ganzen Reihe von Vorschriften ab, welche den Betrieb von mehr als drei Filialapotheken neben der Hauptapotheke durch einen Apotheker, der selbst Leiter ist, untersagt. Heute darf also der Apotheker bis zu vier Apotheken besitzen und auch betreiben. Daraus folgt, dass nicht weiter von einem Mehrbesitzverbot gesprochen werden kann. Vielmehr handelt es sich nun um ein **Vielbesitzverbot**.

3. Ziel und Zweck des Mehr- und Vielbesitzverbotes

a) Mehrbesitzverbot

105. Ursprüngliches **Ziel des Mehrbesitzverbots** war es, die beim Erlass des Apothekengesetzes im Jahre 1960 zugrunde gelegte Leitvorstellung des „Apothekers in seiner Apotheke“ praktisch umzusetzen.⁷⁹ Dem Leitbild des Apothekengesetzes von 1960 entsprach der Apotheker, der unabhängig, frei und selbstverantwortlich seinen Beruf ausüben und dabei keinem Verpächter Rechenschaft schuldig sein sollte.⁸⁰ Daraus folgte, dass die Fälle der zulässigen Verpachtung einer Apotheke auf ein Minimum beschränkt wurden.⁸¹ Zudem bestand auch das Leitbild, dass der Apotheker seine Apotheke gemäß § 7 S. 1 ApoG persönlich leiten muss. Daraus wurde gefolgert, dass die Arzneimittelversorgung am besten durch den wirtschaftlich selbstständigen Apotheker gewährleistet wird, bei dem sich die allseitige Verantwortung für den Apothekenbetrieb und das Eigentum an der Apotheke vereinigen.⁸²

⁷⁸ BVerwGE 40, S. 157 ff. (162).

⁷⁹ BVerfGE 17, S. 232 ff. (240).

⁸⁰ *Koenig, Christian/Meurer, Friederike*, Das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot auf dem Prüfstand von Verfassungs- und Gemeinschaftsrecht, in: *Apotheke & Recht* 2004, S. 153 ff. (153); *Rotta, Christian*, Novellierung des Apothekenrechts: Aufbruch zu neuen Ufern?, in: *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1995, S. 755 ff. (756).

⁸¹ Zur Verpachtung vgl. unten Kap. 3 § 1.V.4.a.; V.4.c.; § 5.IV.

⁸² BVerfGE 17, S. 232 ff. (242); *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 1, Rn. 6; *Rotta*, NJW 1995, S. 755 ff. (757).

106. Zusätzlich handelt es sich bei dem Mehrbetriebsverbot um eine **Entscheidung gesundheitspolitischer Natur**, die der Tatsache Rechnung trägt, dass Arzneimittel keine gewöhnliche Ware sind und sie deshalb nur von besonders fachkundigen Personen abgegeben werden dürfen⁸³, um die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.
107. Als weiterer Grund für ein Mehrbesitzverbot ist auch der **Konkurrentenschutz** innerhalb der Apothekerschaft zu nennen. Durch ein Mehrbesitzverbot sollen große Apothekenketten verhindert werden.⁸⁴

b) Vielbesitzverbot

108. Die **Lockerung des Mehrbesitzverbotes**, durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenkassen, soll eine **Verbesserung der Arzneimittelversorgung** bezwecken.⁸⁵ Dies geht aus dem Gesetzentwurf des GKV-Modernisierungsgesetzes hervor.⁸⁶ Man geht davon aus, dass eine Vielzahl an Apotheken eine bessere Versorgung gewährleistet und dem Apotheker ein wirtschaftlicheres Arbeiten ermöglicht. Dennoch muss dabei beachtet werden, dass der Apotheker sich nicht von einem ungesunden Gewinnstreben lenken lassen sollte.⁸⁷ Wer viele Filialapotheken unterhält, betreibt diese offensichtlich mit dem Zweck mehr Gewinn zu erzielen. Die bloße Gründung zur Kapitalanlage bzw. Kapitalnutzung würde aber dem Leitbild des deutschen Apothekers widersprechen. So soll sich der Apotheker zur Sicherung der Arzneimittelversorgung und zum Schutz der Volksgesundheit grundsätzlich nur auf eine Apotheke konzentrieren.⁸⁸ Neben seiner Stammapotheke darf er aber in der Nachbarschaft drei Filialapotheken haben, um beispielsweise wirtschaftlicher einkaufen zu können.

4. Rechtliche Grundlagen des Vielbesitzverbots

109. § 1 Abs. 2 ApoG erlaubt es neben einer **Hauptapotheke bis zu drei Filialapotheken** zu betreiben. Nach § 1 Abs. 3 ApoG gilt die Erlaubnis nur für den Apotheker, dem sie erteilt ist und für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume. Die Apothekenbe-

⁸³ BVerfGE 17, S. 232 ff. (238).

⁸⁴ *Koenig, Christian/Klahn, Daniela/Töfflinger, Christina*, Der Fremd- und Mehrbesitz an öffentlichen Apotheken unter besonderer Berücksichtigung der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 21.04.2005 in der Rechtssache C 140/03 – Kommission/Griechenland, in: *Gesundheit und Recht (GesR 9, 2007, S. 450 ff. (456); Rotta, NJW 1995, S. 755 ff. (756).*

⁸⁵ *Becker, Ulrich*, Lockerung des Mehr- und Fremdbesitzes von Apotheken im Lichte des Grundgesetzes und der Freiheiten des EG-Vertrags, in: *Apotheke & Recht 2005, S. 37 ff. (39).*

⁸⁶ BT-Drucks. 15/1170, S. 59.

⁸⁷ *Diekmann, Thomas/Reinhardt, Fabienne*, Fremdbesitz, Apotheken und Niederlassungsfreiheit, in: *Wettbewerb in Recht und Praxis (WRP) 2006, S. 1165 ff. (1167).*

⁸⁸ *Rotta, NJW 1995, S. 755 ff. (756).*

triebserlaubnis ist damit personen- und raumgebunden.⁸⁹ Dazu ist die Erlaubnis der zuständigen Behörde einzuholen. Wer zuständige Behörde ist, bestimmt sich nach dem Landesgesetz. Dort ist der Antrag zu stellen. Erlaubnispflichtig ist nach § 1 Abs. 2 ApoG nur der monopolisierte Tätigkeitsbereich des Apothekers, die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel.

110. Für die **Filialapotheken ist eine Betriebserlaubnis** erforderlich. Der Wortlaut des § 2 Abs. 4 ApoG belegt, dass es sich insgesamt um *eine* Erlaubnis für mehrere Betriebsstätten und nicht um eine separate Erlaubnis für jede einzelne Apotheke handelt. Der Grundsatz der Einheitlichkeit der Betriebserlaubnis⁹⁰ bedeutet für den Apotheker, dass er nicht nur Anspruch auf Erteilung *einer* Apothekenbetriebserlaubnis hat, wenn er die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen erfüllt, sondern er hat auch einen Anspruch auf Erteilung der Mehrbetriebserlaubnis gemäß § 2 Abs. 4 ApoG. Ein Ermessen der Behörde ist nicht gegeben.⁹¹ Beantragt der Antragsteller die Erweiterung der Erlaubnis auf den Betrieb einer weiteren Filialapotheke, besteht Bestandsschutz für die bisherige Erlaubnis, da die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen für den Betrieb der bisherigen Apotheke von der Behörde schon geprüft worden sind.⁹²
111. Die Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken ist dem Apotheker auf Antrag zu erteilen, wenn nach § 2 Abs. 4 Nr. 2 ApoG die von ihm zu betreibende Apotheke und die von ihm zu betreibenden Filialapotheken **innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten** liegen. Dadurch soll dem Erlaubnisinhaber eine persönliche und effektive Kontrolle seiner bis zu vier Apotheken möglich sein.⁹³ Probleme können sich bei dem Wortlaut des Gesetzes ergeben. Das Gesetz spricht von „benachbarten“ und nicht von „angrenzenden“ Kreisen. „Benachbart“ ist nur eine funktionale Zuordnung.⁹⁴ „Benachbart“ sind auch diejenigen Kreise, die in nicht allzu großer Entfernung, innerhalb eines einheitlichen, eng verflochtenen Wirtschaftsraums liegen und aufgrund der Verkehrsinfrastruktur gut erreichbar sind. Der Begriff des Nachbarn ist also rechtlich weiter reichend als der des Angrenzers, so dass im Einzelfall entschieden werden muss, wann die

⁸⁹ BVerwGE 40, S. 157 ff. (160); Rotta, NJW 1995, S. 755 ff. (756).

⁹⁰ Kieser, Timo, in: Saalfrank, Valentin (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, Band 2, 2007, § 11, Rn. 99.

⁹¹ Kieser, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 100.

⁹² Kieser, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 101.

⁹³ Vgl. Cyran/Rotta, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 1, Rn. 6; Koenig/Klahn /Töfflinger, Gesundheitsrecht 2007, S. 450 ff. (456).

⁹⁴ Zuck, Rüdiger, in: Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger, Medizinrecht, 2. Auflage, 2008, § 38, Rn. 33.

räumlichen Voraussetzungen des § 2 Abs. 4 Nr. 2 ApoG gegeben sind.⁹⁵ Aus diesem Grund können die einzelnen Apotheken eines „Apothekenunternehmens“ in verschiedenen Landkreisen und sogar in verschiedenen Bundesländern liegen. Aus der Einheitlichkeit der Apothekenbetriebslaubnis und dem Umstand, dass die Mehrbetriebslaubnis dem Betreiber erteilt wird, der die Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 ApoG persönlich führt, folgt, dass für die Erteilung der Mehrbetriebslaubnis die Behörde zuständig ist, in deren Bezirk die Hauptapotheke liegt.⁹⁶ Die im Bezirk der Filialapotheke zuständige Behörde wird am Erlaubnisverfahren beteiligt.⁹⁷

5. Voraussetzungen für den Betrieb einer Filialapotheke

112. Im Gegensatz zur Zweigapotheke⁹⁸ hat der Gesetzgeber die **Filialapotheke als vollwertige Apotheke ausgestaltet**.⁹⁹ Daher ist für den Betrieb einer Filialapotheke eine umfassende **Betriebslaubnis** erforderlich. Diese Betriebslaubnis ist keine gesonderte Filialerlaubnis, sondern eine einheitliche **Erlaubnis zum Betrieb einer Hauptapotheke und einer oder mehrerer Filialapotheken**. Betreibt ein Apotheker mehrere Apotheken, so handelt es sich bei dieser Organisation um ein Gesamtunternehmen mit einem Unternehmensträger, dem Betreiber, und mehreren Apothekenbetrieben, der Hauptapotheke mit den Filialapotheken. Wer bis zu vier Apotheken betreiben möchte, muss gemäß § 2 ApoG einen **Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken** stellen. Hierbei handelt es sich um eine eigenständige Erlaubnis, die neben die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke tritt.¹⁰⁰
113. . Die **Hauptapotheke hat der Erlaubnisinhaber persönlich** zu führen, für jede weitere **Filialapotheke** hat er der Aufsichtsbehörde schriftlich einen **Apotheker** als Verantwortlichen zu benennen, der die Verpflichtungen zu erfüllen hat, wie sie im ApoG und in der ApoBetrO für Apothekenleiter festgelegt sind. Der Filialleiter muss auch approbierter Apotheker gemäß § 2 Abs. 5 Nr. 2 ApoG sein. Das folgt aus dem Leitbild des Apothekers in seiner Apotheke. Zum weiteren Schutz der Volksgesundheit und der Gesundheit des Einzelnen ist auch der Betreiber der Stammapotheke für die Einhaltung al-

⁹⁵ VG Oldenburg, Apotheke & Recht 2006, S. 96 ff. (98); *Kieser*, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 103.

⁹⁶ Vgl. *Wiesener, Jan*, in: Ratzel, Rudolf/Luxenburger, Bernd (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2011, § 32, Rn. 99; *Kieser*, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 105; *Meyer, Hilko*, Die Freigabe des begrenzten Mehrbesitzes, in: Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) 2004, S. 85 ff. (86).

⁹⁷ Vgl. *Meyer*, DAZ 2004, S. 85 ff. (86).

⁹⁸ Vgl. dazu unten Kap. 3 § 4.II.4.

⁹⁹ BT-Drucks. 15/1525, S. 160; *Wiesener*, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 105; *Kieser*, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 6.

¹⁰⁰ Vgl. *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 13; *Wiesener*, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 99.

ler Vorschriften in der Filialapotheke mit verantwortlich.¹⁰¹ Soll die Person des Verantwortlichen geändert werden, so ist dies nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 ApoG der Behörde von dem Betreiber eine Woche vor der Änderung schriftlich anzuzeigen.

114. Mit diesen neuen Regelungen wird dem Wunsche vieler Apotheker gefolgt. Mit einem begrenzten Mehrbesitz kann **die Wirtschaftlichkeit** der Betriebsführung und der Arzneimittelbeschaffung sowie die Flexibilität in der Warenbewirtschaftung und dem Personaleinsatz erhöht werden.¹⁰² Weiterhin wird mit dieser Liberalisierung den Apothekern die Möglichkeit zu einer zukunftsorientierten Weiterentwicklung im deutschen und europäischen Gesundheitswesen geboten.¹⁰³ Dabei wird aber weder die Arzneimittelsicherheit noch die Versorgungssicherheit gefährdet.

V. Fremdbesitzverbot

1. Entwicklung des Fremdbesitzverbots

115. Unter dem Einfluss der Ideen der französischen Revolution wurden **Apothekenrechte** eingeführt. Diese konnten vererbt oder verkauft werden. Voraussetzung war aber, dass der Erwerber ein approbierter Apotheker, also nicht Fremdbesitzer, war.¹⁰⁴ Eine Ausnahme bestand in den Gebieten Preußens. Dort gab es das so genannte „**Witwenrecht**“. Es bestand darin, dass die Witwe des Inhabers oder seine Kinder die Apotheke fortführen durften.¹⁰⁵ Diese mussten die Apotheke dann an einen approbierten Apotheker verpachten.¹⁰⁶ Preußen war damit der einzige Bundesstaat, in dem nicht das absolute Fremdbesitzverbot galt. In Baden konnte temporär und in Einzelfällen (Rücksicht auf persönliche Verhältnisse) von dem Fremdbesitzverbot abgewichen werden. Dort war es Witwen erlaubt, ihre geerbte Apotheke für einen Zeitraum von einem halben Jahr bis zu maximal zwei Jahren verwalten zu lassen.¹⁰⁷
116. Seit dem 13. Dezember 1935 galt im Deutschen Reich durch das Verpachtungsgesetz eine einheitliche Gesetzesregelung, nach der bei der **Verpachtung von Apotheken** nur

¹⁰¹ *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 24; *Zuck*, in: Quaas/Zuck, § 38, Rn. 36; *Wiesener*, in: Ratzel/Luxenburger, Handbuch Medizinrecht, § 32, Rn. 44.

¹⁰² *Schorn, Gert*, in: Neuregelungen zum Fremd- und Mehrbesitz von Apotheken, in: Neuregelung des Apothekenrechts, Workshop der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg 2004, (Neuregelungen im ApoR), S. 19 ff. (20); *Kieser, Timo/Leinekugel, Rolf*, Die firmen- und kennzeichenrechtliche Behandlung von Filialapotheken und Versandapotheken, in: Apotheke und Recht (ApoR) 2004, S. 61 ff. (61).

¹⁰³ *Schorn*, in: Neuregelungen im Apothekenrecht, S. 19 ff. (20).

¹⁰⁴ *Schiedermair/Pohl*, S. 38.

¹⁰⁵ Vgl. *Kuhns, Richard*, Das gesamte Recht der Heilberufe, 1958; Teil I / 74.

¹⁰⁶ *Schiedermair/Blanke*, ApoG-Komm., Teil II, S. 30.

¹⁰⁷ *Kuhns*, Teil I / 75.

Pächtern eine Betriebserlaubnis ausgesprochen werden durfte, die approbierte Apotheker waren.¹⁰⁸

117. In der **US-amerikanischen Besatzungszone** wurde zwar durch die Vergabe von Lizenzen das Mehrbesitzverbot gelockert, an dem Fremdbesitzverbot wurde aber weiterhin festgehalten. Eine Lizenz konnte damals nur derjenige erwerben, der bei dem Erwerb die Approbation als Apotheker vorwies.¹⁰⁹
118. Seit Inkrafttreten des ersten **bundeseinheitlichen Apothekengesetzes** am 1. Oktober 1960 gehört das **Fremdbesitzverbot** zu den Leitgedanken des Apothekengesetzes. Trotz des Fremdbesitzverbotes kam es immer wieder zu miet-, gesellschafts-, und darlehensrechtlichen Vereinbarungen, die den einen oder anderen Apotheker in eine gewisse finanzielle Abhängigkeit gegenüber einem Dritten trieben. Daher verschärfte der Gesetzgeber 1980 das Fremdbesitzverbot, um die pharmazeutische und wirtschaftliche Unabhängigkeit des Apothekenbetriebes durch den Apothekenleiter zu gewährleisten.¹¹⁰ Zu diesem Zweck nahm der Gesetzgeber ein **ausdrückliches Verbot der stillen Gesellschaft** und anderer verdeckter Gewinnbeteiligungen in § 8 S. 2 ApoG auf. Problematisiert wurde das Fremdbesitzverbot erst 2006 wieder, als in Saarbrücken die erste Apothekenfiliale einer niederländischen Aktiengesellschaft eröffnet wurde.
119. Am 19. Mai 2009 erklärte der **Europäische Gerichtshof (EuGH)**¹¹¹ als höchstes europäisches Gericht die **Fremdbesitzverbote** für Apotheken in Deutschland und Italien **für EU-rechtskonform**. Der EuGH erkannte in den Fremdbesitzverboten zwar eine Beschränkung der im EG-Vertrag gewährleisteten Niederlassungsfreiheit (Art. 43 EGV, nunmehr Art. 49 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union)). Die Verbote behielten den Betrieb von Apotheken zwar approbierten Apothekern vor, schlossen die übrigen Wirtschaftsteilnehmer aber von der Aufnahme dieser selbstständigen Tätigkeit aus. Der Gerichtshof sah die Beschränkungen aber als gerechtfertigt an, weil sie dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung dienten und nicht über das Maß des hierfür Erforderlichen hinausgingen.¹¹²

¹⁰⁸ Hoffmann, Heinrich, Gesetz über das Apothekenwesen, Kommentar (ApoG-Komm.), 1961, § 9, Rn. 3; Kuhns, Teil I / 75.

¹⁰⁹ Schiedermair/Pohl, S. 38.

¹¹⁰ Dettling/Mand, S. 186.

¹¹¹ EuGH, Urt. v. 19.5. 2009, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07 – Apothekerverband des Saarlandes u.a., abgedruckt u.a. in: A&R 2009, S. 124 ff.; NJW 2009, S. 2112 ff.

¹¹² Mand, Elmar/Burk, Enno, Die EuGH-Urteile zum apothekenrechtlichen Fremdbesitzverbot, in: DAZ 2010, Nr. 20, S. 40 ff., sowie DAZ-online, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2010/daz->

2. Begriff des Fremdbesitzverbotes

120. Das Leitbild des „**Apothekers in seiner Apotheke**“ hat das Fremdbesitzverbot zur Folge. Mit dem Fremdbesitz bei Apotheken ist gemeint, dass ein Nicht-Apotheker in Deutschland keine Apotheke besitzen oder betreiben darf.¹¹³ Das Verbot des Fremdbesitzes erfasst aber nicht nur das Verbot des Einflusses berufsfremder Personen, sondern auch den Fall, dass ein approbierter Apotheker auf eine bestimmte fremde, nämlich nicht von ihm betriebene Apotheke Einfluss zu nehmen versucht.¹¹⁴
121. Unter „**Besitz**“ im Sinne des Fremdbesitzverbotes versteht man die gewerbliche Inhaberschaft.¹¹⁵ Das Betreiben einer Apotheke darf nicht durch einen Nicht-Apotheker erfolgen, in dem zum Beispiel ein Nicht-Apotheker eine Apotheke kauft und einen approbierten Apotheker anstellt. Zum anderen darf auch keine indirekte Beeinflussung durch eine finanzielle Abhängigkeit erfolgen, indem zum Beispiel umsatzorientierte Mietverträge zwischen dem Apotheker und Nicht-Apotheker geschlossen werden. Solche Verträge sind als nichtig anzusehen.¹¹⁶ Der Begriff des „Strohmannverhältnisses“ ist eng auszulegen. Ein „Strohmannverhältnis“ kann nur dann angenommen werden, wenn dem Erlaubnisinhaber aufgrund der getroffenen Vereinbarungen kein oder jedenfalls kein nennenswerter autonom bestimmter Handlungsspielraum in dem Apothekenbetrieb verbleibt.¹¹⁷ Ein solches „Strohmannverhältnis“ ist jedoch nicht dann schon anzunehmen, wenn der Apotheker durch Vereinbarungen mit Dritten in eine wirtschaftliche Abhängigkeit gebracht wird, die ihn in der Wahrnehmung seiner Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung nach § 7 S. 1 ApoG einschränkt.¹¹⁸

3. Ziel und Zweck des Fremdbesitzverbotes

122. Der Gesetzgeber will, dass der Apotheker seine Apotheke grundsätzlich eigenverantwortlich und unabhängig von fremden Kapitaleinflüssen und Gewinninteressen leitet.¹¹⁹ Die Qualität der Arzneimittelabgabe steht in einem engen Zusammenhang mit der

20-2010/die-eugh-urteile-zum-apothekenrechtlichen-fremdbesitzverbot: Vgl. dort am Ende auch weitere Hinweise zum deutschen Fremdbesitzverbot.

¹¹³ Hoffmann, ApoG-Komm., § 9, Rn. 2; Schiedermaier/Blanke, ApoG-Komm., § 28, Rn. 5; Kieser, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 4; Deutsch/Spickhoff, Rn. 1582; Taupitz, Jochen, Das apothekenrechtliche Verbot des „Fremd- und Mehrbesitzes“ aus verfassungs- und europarechtlicher Sicht, 1998, S. 14.

¹¹⁴ Zuck, Rüdiger/Lenz, Christofer, Der Apotheker in seiner Apotheke – Zur verfassungsrechtlichen und europarechtlichen Zulässigkeit des Fremd- und Mehrbesitzverbotes bei Apotheken, 1999, S. 77.

¹¹⁵ Taupitz, S. 14.

¹¹⁶ BGHZ 75, S. 214 ff. (215).

¹¹⁷ BGH, Apotheke & Recht 2002, S. 108 ff. (109).

¹¹⁸ BGH, Apotheke & Recht 2002, S. 108 ff. (109).

¹¹⁹ Vgl. Zuck/Lenz, S. 19.

Unabhängigkeit, die ein Apotheker bei der Erfüllung seiner Aufgaben wahren muss.¹²⁰ Ein Apotheker, der von einem Berufsfremden angestellt wird, wird sich dem wirtschaftlichen Druck des Arbeitgebers kaum entziehen können und deshalb das Interesse, einen möglichst **hohen Gewinn zu erzielen, höher stellen als die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.**¹²¹ Die **wirtschaftliche Abhängigkeit** könnte also wie ein Weisungsrecht oder ein sonstiges unmittelbares Eingriffsrecht dazu führen, dass die Erfüllung der mit der Erlaubnis verbundenen Pflicht, die Apotheke persönlich und eigenverantwortlich zu leiten, nicht mehr garantiert ist. Durch eine Einengung der wirtschaftlichen und persönlichen Bewegungsfreiheit würde die Gefahr begründet, dass der Apotheker seine Arbeitskraft nicht mehr voll dem Unternehmen zur Verfügung stellt und den tragenden Grundsätzen des Apothekengesetzes zuwider das öffentliche Interesse an einer ordnungs- und sachgemäßen Arzneimittelversorgung verletzt.¹²² Der Apotheker soll sich nicht auf die bloße Unternehmensträger- und Leitungsfunktion zurückziehen und damit zum reinen Kaufmann mutieren.¹²³ Es ist daher wichtig, die berufliche Kompetenz mit dem wirtschaftlichen Eigentum an der Apotheke zu verbinden.¹²⁴

123. Eine **Aufspaltung** von Verantwortlichkeiten **in einen gesundheitspolitischen Bereich und einen betriebswirtschaftlichen Bereich soll verhindert** werden.¹²⁵ Da der Apotheker für den ordnungsgemäßen Betriebsablauf haftet, wird er sich persönlich für seine Apotheke einsetzen.¹²⁶
124. Zudem werden **Apotheken von Apothekenketten**, die unter fachfremder Leitung stehen, **nur an lukrativen Plätzen** errichtet, sodass eine Versorgung in strukturschwachen Gebieten fehlt.¹²⁷

¹²⁰ Vgl. *Dettling/Mand*, S. 183; *Mand, Elmar*, Das Fremdbesitzverbot für Apotheken ist tot. Es lebe das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot!, in: Wettbewerb in Recht und Praxis (WRP) 2008, S. 906 ff. (907).

¹²¹ BGH, NJW 2002, S. 2724 (2727); BGHZ 75, S. 214 ff. (215); *Dettling/Mand*, S. 185; *Becker*, in: Neuregelungen des ApoG, S. 48 ff. (58); *Koenig/Klahn/Töfflinger*, GesR 2007, S. 450 ff. (454).

¹²² BGH, NJW-RR 1998, S. 803 ff. (804); BGHZ 75, S. 214 ff. (215).

¹²³ Vgl. *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 25; *Rotta*, NJW 1995, S. 755 ff. (757).

¹²⁴ *Schiedermair/Blanke*, ApoG-Komm., § 9, Rn. 1; *Schiedermair/Pohl*, S. 45.

¹²⁵ VG Gera, Apotheke & Recht 2009, S. 141 ff. (142).

¹²⁶ Vgl. *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 26.

¹²⁷ Vgl. *Hanke, Günther/Klämbt, Richard/Krötsch, Ulrich/Schmidt, Friedemann/Töbing, Rainer*, Warum das Fremdbesitzverbot erhalten bleiben sollte, in: Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) 2006, S. 24 ff. (25).

4. Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke

a) Allgemein

125. Gemäß § 1 Abs. 2 ApoG bedarf derjenige, der eine Apotheke betreiben will, der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Diese Erlaubnis wird nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG grundsätzlich nur demjenigen erteilt, der die deutsche Approbation als Apotheker besitzt. Die **Apothekenbetriebslaubnis** ist also nach § 1 Abs. 2 ApoG **personengebunden**. Sie verpflichtet den Erlaubnisinhaber zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung.¹²⁸ Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln wird damit in die Hand des selbstständigen Apothekers gelegt.¹²⁹ Der Apotheker soll auch weiterhin, nach der Lockerung des Mehrbetriebsverbotes, persönlich in die frei- und heilberufliche Leistungserbringung eingebunden bleiben.¹³⁰ Einem Nicht-Apotheker ist daher der Betrieb einer Apotheke verwehrt.¹³¹
126. Gemäß § 7 S. 1 ApoG ist der Apotheker **in eigener Verantwortung zur persönlichen Leitung der Apotheke verpflichtet**. In § 7 S. 2 ApoG wird ergänzend klargestellt, dass dies auch für den angestellten Leiter von Filialapotheken gilt. Damit soll die pharmazeutische und wirtschaftliche Unabhängigkeit gewahrt werden. Ob ein Apotheker durch Teilnahme an einer Kooperation seine Selbstständigkeit gefährdet, muss immer anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls geprüft werden.

b) Zulässige und nicht zulässige Rechtsformen

127. § 8 ApoG begrenzt die Rechtsformen, in denen eine Apotheke betrieben werden kann. Sofern sich mehrere Personen zusammenfinden, wäre dies grundsätzlich gemäß § 8 S. 1 ApoG beispielsweise in der Form der **Gesellschaft des bürgerlichen Rechts** möglich. Die Gesellschaft darf nur von natürlichen Personen gebildet werden. Da der Betrieb einer **Apotheke den Betrieb eines Handelsgewerbes** darstellt, sind Gesellschaften zum Betrieb von Apotheken gemäß § 105 Abs. 1 HGB notwendig, also Offene Handelsgesellschaften. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts kommt deshalb gemäß § 1 Abs. 2 HGB nur in Betracht, wenn die konkrete Apotheke nach Art und Umfang einen in kaufmännischer Weise eingerichteten Geschäftsbetrieb nicht erfordert. Das ist praktisch

¹²⁸ Vgl. *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 1.

¹²⁹ BVerfGE 17, S. 232 ff. (240); *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 24.

¹³⁰ *Cyran/Rotta*, ApoBetrO-Komm., Band 1, § 2, Rn. 25.

¹³¹ Vgl. *Taupitz*, S. 15; *Koenig/Meurer*, Apotheke & Recht 2004, S. 153 ff. (153).

ausgeschlossen. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts spielt deshalb als Rechtsform zum Betrieb von Apotheken keine Rolle.¹³²

128. Für eine **Offene Handelsgesellschaft** müssen sich **mindestens zwei Gesellschafter** zusammenfinden. Eine Begrenzung der Anzahl an Gesellschaftern, die eine Apotheke betreiben dürfen, ist nicht festgelegt.¹³³ Es **benötigen alle Betreiber eine Betriebserlaubnis**. Deshalb wird die Betriebserlaubnis nicht der OHG, sondern den jeweiligen OHG-Gesellschaftern erteilt.¹³⁴ Das heißt, jeder Gesellschafter muss in der Lage sein, eine alleinige Erlaubnis zu erhalten. Daher bleibt es auch in der Rechtsform der OHG bei der Begrenzung auf eine Haupt- und drei Filialapotheken.¹³⁵ Da die Offene Handelsgesellschaft nicht die Möglichkeit der Haftungsbeschränkung bietet, ist gewährleistet, dass **jeder (Mit-)Betreiber einer Apotheke** für die Verbindlichkeiten des gesamten Apothekenunternehmens mit seinem gesamten Vermögen **persönlich und unbeschränkt haftet**.¹³⁶ Diese uneingeschränkte Haftung soll auch dazu dienen, den Apotheker besonders dazu anzuhalten, seinen Beruf gewissenhaft auszuüben.¹³⁷ Das Verwaltungsgericht Gera hat entschieden, dass ein **OHG-Gesellschafter eine Filialapotheke als Verantwortlicher** im Sinne des § 2 Abs. 5 ApoG auch dann leiten darf, wenn Betreiber der Hauptapotheke nebst einer oder mehrerer Filialapotheken die OHG als solche ist.¹³⁸ Begründet wurde diese Entscheidung damit, dass ein Gesellschafter, dessen Arbeitskraft nicht für die Leitung der Hauptapotheke benötigt wird, durch Organisationsentscheidung der Gesellschaft im Einklang mit dem Apothekenrecht die Aufgabe der verantwortlichen Filialleitung übernehmen dürfe.¹³⁹ Dieses wird auch damit begründet, dass bei einer Vielzahl von Personen eine solche Verpflichtung aus organisatorischen bzw. ökonomischen Gründen gar nicht von allen Gesellschaftern wahrgenommen werden kann.¹⁴⁰ Die Anforderung, dass der Betreiber einer Apothekenkette sein Apothekenunternehmen eigenverantwortlich und persönlich leitet, wird in gerade dann

¹³² Dettling/Mand, S. 188; Schiedermaier/Pohl, S. 66.

¹³³ VG Gera, Apotheke & Recht 2009, S. 141 ff. (142); Hopt, in: Baumbach/Hopt, § 105, Rn. 18; Kieser, Apotheke & Recht 2009, S. 115 ff. (115).

¹³⁴ Vgl. Deutsch/Spickhoff, Rn. 1585; Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 11; Dettling/Mand, S. 188; Kieser, Apotheke & Recht 2009, S. 115 ff. (115); Meyer, DAZ 2004, S. 85 ff. (92).

¹³⁵ Meyer, DAZ 2004, S. 85 ff. (92).

¹³⁶ Vgl. Dettling/Mand, S. 189; Kieser, Apotheke & Recht 2009, S. 115 ff. (116); Hanke/Klämbt/Krötsch/Schmidt/Töbing, DAZ 2006, S. 24 ff. (25).

¹³⁷ Vgl. Dettling/Mand, S. 189.

¹³⁸ VG Gera, Apotheke & Recht 2009, S. 141 ff. (141).

¹³⁹ VG Gera, Apotheke & Recht 2009, S. 141 ff. (141).

¹⁴⁰ VG Gera, Apotheke & Recht 2009, S. 141 ff. (142).

idealer Weise umgesetzt, wenn bei einer OHG einer der Gesellschafter auch Filialleiter ist.¹⁴¹

129. Ausgeschlossen ist die Form einer **stillen Gesellschaft**.¹⁴² Auch die Rechtsform einer **Partnergemeinschaft**, wie sie zum Beispiel bei Ärzten erlaubt ist, ist unzulässig. Ebenso ist die GmbH, auch in Form einer **Ein-Mann-GmbH**, verboten.¹⁴³ Ferner dürfen auch nicht zwei Apotheker, von denen jeder eine Apotheke besitzt, sich zusammenschließen um diese Apotheken gemeinschaftlich zu betreiben. Verträge, die einen Verstoß gegen § 8 ApoG begründen, sind nichtig.¹⁴⁴
130. Neben den rechtswidrigen Rechts- und Gesellschaftsformen verbietet § 8 S. 2 ApoG auch „**sonstige Vereinbarungen**“. Nach dem Wortlaut des Gesetzes ist es verboten, die Vergütung für Darlehen und sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke auszurichten. Aus dieser Formulierung kann geschlossen werden, dass zwischen Vergütung und Gewinn bzw. Umsatz ein bestimmtes Abhängigkeitsverhältnis bestehen muss, damit die Vereinbarung unter das Verbot des § 8 S. 2 ApoG subsumiert werden kann. Nach einer historischen Auslegung werden sämtliche Vereinbarungen untersagt, die sich in irgendeiner Weise direkt oder indirekt an Gewinn oder Umsatz der Apotheke orientieren. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die für den Apothekenbetrieb zu treffenden wirtschaftlichen Entscheidungen von demjenigen getroffen werden, der auch die pharmazeutische Verantwortung übernimmt.¹⁴⁵ Diese Auslegung hat auch der BGH vertreten. Er hat dabei festgestellt, dass die berufliche Verantwortlichkeit des Apothekers durch unangemessene vertragliche Vereinbarungen beeinträchtigt wird. Eine solche Beeinträchtigung hält er immer dann für gegeben, wenn der Apotheker in wirtschaftliche Abhängigkeit zu Dritten gerät.¹⁴⁶ Daraus folgt also, dass unter den „sonstigen Vereinbarungen“ Vereinbarungen gemeint sind, die zwischen Dritten, zum Beispiel Kapitalgesellschaften, und dem Apotheker geschlossen werden, die beinhalten, dass der Apotheker nicht mehr fachlich und wirtschaftlich unabhängig ist.

¹⁴¹ Kieser, Apotheke & Recht 2009, S. 115 ff. (117).

¹⁴² BGHZ 75, S. 214 (215); Deutsch/Spickhoff, Rn. 1585; Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 19; Dettling/Mand, S. 185.

¹⁴³ Schiederemair/Pohl, S. 66.

¹⁴⁴ Vgl. Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 21; Dettling, Heinz-Uwe/Kieser, Timo, Rechtliche Rahmenbedingungen für Apotheken-Kooperationen, in: Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) 2004, S. 82 ff. (84).

¹⁴⁵ Vgl. Koenig/Meurer, Apotheke & Recht 2004, S. 153 ff. (155).

¹⁴⁶ BGH, NJW-RR 1998, S. 803 ff. (805).

c) Ausnahmen vom Fremdbesitzverbot

131. Die **Verpachtung einer Apotheke** oder von Apotheken nach § 2 Abs. 4 ApoG ist gemäß § 9 ApoG nur in folgenden Fällen zulässig:
- wenn und solange der Verpächter im Besitz der Erlaubnis ist und die Apotheke aus einem **in seiner Person liegenden wichtigen Grund** nicht selbst betreiben kann oder die Erlaubnis wegen des Wegfalls einer der Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 widerrufen oder durch Widerruf der Approbation wegen des Wegfalls einer der Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 der Bundes-Apothekerordnung (BApoO) (in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs geeignet ist) erloschen ist;
 - **durch seine erbberechtigten Kinder nach dem Tode eines Erlaubnisinhabers** bis zu dem Zeitpunkt, in dem das jüngste der Kinder das 23. Lebensjahr vollendet. Ergreift eines dieser Kinder vor Vollendung des 23. Lebensjahres den Apothekerberuf, so kann die Frist auf Antrag verlängert werden, bis es in seiner Person die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis erfüllen kann;
 - **durch den überlebenden erbberechtigten Ehegatten** oder Lebenspartner bis zu dem Zeitpunkt der Heirat oder der Begründung einer Lebenspartnerschaft, sofern er nicht selbst eine Erlaubnis gemäß § 1 erhält.
132. Eine Ausnahme des Fremdbesitzes von Apotheken ist ferner in § 9 Abs. 1 a ApoG geregelt. **Stirbt der Verpächter, der eine Betriebserlaubnis hat**, vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Pächter zulassen, dass das Pachtverhältnis zwischen dem Pächter und dem Erben, der keine Betriebserlaubnis hat, für die Dauer von höchstens zwölf Monaten fortgesetzt wird. In diesem Fall ist ein Nicht-Apotheker Eigentümer der Apotheke, die an einen approbierten Apotheker verpachtet ist. § 9 Abs. 2 Satz 2 ApoG schreibt dem Verpächter allerdings vor, dass der Pachtvertrag die berufliche Verantwortlichkeit und Entscheidungsfreiheit des Pächters nicht beeinflussen darf. Umgehungen der Pachtvertragsregelungen, insbesondere durch Vermietung von Räumen und Inventar zu einem umsatz- oder gewinnabhängigen Mietzins sind unzulässig und haben die Nichtigkeit des Pachtvertrages zur Folge.¹⁴⁷ **Stirbt der Pächter** einer Apotheke vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den

¹⁴⁷ VG Berlin, MedR 2007, S. 56 ff. (58); Breyer, ApoR-Komm., § 9, Rn. 5; Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 23; Meyer, DAZ 2004, S. 85 ff. (93).

Verpächter zulassen, dass dieser die Apotheke für die Dauer von höchstens zwölf Monaten durch einen Apotheker verwalten lässt (§ 13 Abs. 1a ApoG).

133. Auch § 13 Abs. 1 ApoG enthält eine gesetzliche Ausnahme des Fremdbesitzverbotes. **Personen, die nicht die Qualifikation eines Apothekers haben**, haben im Falle des Todes eines Erlaubnisinhabers als Erben ausnahmsweise für eine Übergangszeit das Recht, eine Apotheke dergestalt zu betreiben, dass sie für längstens zwölf Monate die Apotheke durch einen Apotheker verwalten lassen dürfen. Sie müssen die Apotheke also nicht verpachten oder veräußern. Der **Verwalter** bedarf nach § 13 Abs. 1 b ApoG für die Zeit der Verwaltung einer Genehmigung. Diese ist ihm zu erteilen, wenn der Verwalter alle Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 – 4, 7, 8 erfüllt. Die Verwaltergenehmigung wird dann von der zuständigen Behörde erteilt. Die Genehmigung erlischt jedoch, wenn der Verwalter keine oder nicht mehr die Approbation als Apotheker besitzt. Der Verwalter unterscheidet sich in seiner Stellung wesentlich vom Pächter. Der Pächter trägt das wirtschaftliche Risiko für die Apotheke, da er sie betreibt.¹⁴⁸ Bei der Verwaltung wird die Apotheke von demjenigen betrieben, der die Apotheke verwalten lässt.¹⁴⁹ Der Verwalter ist zwar Apothekenleiter, aber in abhängiger Stellung. Der Pächter bedarf einer Erlaubnis nach § 9 Abs. 2 Satz 1 ApoG, der Verwalter nur eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 2 ApoG.¹⁵⁰
134. Eine weitere Ausnahme vom Fremdbesitzverbot stellen die **Krankenhausapotheken** dar. § 14 ApoG erlaubt dem Träger eines Krankenhauses auf Antrag den Betrieb einer Krankenhausapotheke, wenn er die apothekenüblichen personellen und sachlichen Voraussetzungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 1, 2 ApoG erfüllt. Danach ist Betreiber einer Krankenhausapotheke nicht der für die Arzneimittelversorgung zuständige Apotheker, sondern der Krankenhausträger.¹⁵¹ Die Krankenhausapotheke deckt nur den Bedarf des jeweiligen Krankenhauses. Sie darf jedoch auch weitere Krankenhäuser in einem näheren räumlichen Umkreis mit Arzneimitteln versorgen. Die Krankenhausapotheke darf von einem Nicht-Apotheker geführt werden, da sie nicht an der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung teilnimmt und ihre Abnehmer fachkundige Personen sind, und somit grundsätzlich keine Gefahr für die Volksgesundheit von ihr ausgeht. Außerdem ist das

¹⁴⁸ Vgl. Hoffmann, ApoG-Komm., § 13, Rn. 4.

¹⁴⁹ Vgl. Schiedermaier/Blanke, ApoG-Komm., § 13, Rn. 1.

¹⁵⁰ Im Falle des Todes des Pächters siehe eine Randnummer weiter oben.

¹⁵¹ Vgl. Koenig/Meurer, Apotheke & Recht 2004, S. 153 ff. (153).

Interesse des Betreibers nicht auf eine Steigerung des Warenumsatzes gerichtet, weil eine solche Steigerung für ihn nicht Gewinn-, sondern Kostensteigerung bedeutet.¹⁵²

d) Fremdbesitzverbot in Europa

135. Das Fremdbesitzverbot für öffentliche Apotheken ist **keine deutsche Besonderheit**, sondern in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union weit verbreitet. Etwa die Hälfte der 28 Mitgliedstaaten hat den Fremdbesitz an Apotheken verboten oder auf eine Minderheitsbeteiligung von Nichtapothekern beschränkt. Insgesamt unterliegen heute ca. 70 % aller Apotheken in der EU einem Fremdbesitzverbot. Auch in den EU-Staaten, die Fremdbesitz zulassen, ist der Betrieb einer Apotheke meist stark reglementiert. So knüpfen sechs dieser Länder die Möglichkeit, eine Apotheke zu eröffnen, an objektive Bedarfskriterien, etwa an die Zahl der versorgten Menschen oder den geografischen Abstand zur nächstgelegenen Apotheke. Darüber hinaus ergeben sich in vielen Staaten faktische Beschränkungen aus Zulassungserfordernissen für die Versorgung im Rahmen der nationalen Gesundheitssysteme.¹⁵³

VI. Versandhandelsapotheke

1. Geschichtliche Entwicklung des Versandhandels

136. Nach § 1 der Arzneimittelverordnung (AMVO) aus dem Jahre 1901 durften Heilmittel außerhalb der Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden, jedoch normierte die AMVO **kein Versandverbot** für diese Erzeugnisse.¹⁵⁴ Dies war angesichts der geringen wirtschaftlichen Bedeutung des Versandhandels mit Medikamenten auch nicht erforderlich. Vor dem Jahr 1933 gab es einige Versandapotheken, die jedoch vor allem Krankenhäuser versorgten. In der Bundesrepublik Deutschland der Nachkriegszeit wurde die Belieferung von Industriebetrieben mit Arzneimitteln üblich.¹⁵⁵ Mit § 28 Abs. 1 AMG von **1961 änderte sich aber die Rechtslage**, da nun die Abgabe von apothekenpflichtigen Medikamenten im Einzelhandel nur in Apotheken gestattet war. Allerdings bestand für Verbraucher die Möglichkeit, Arzneimittel auf Einzelbestellung in kleinen Mengen direkt aus dem Ausland zu beziehen. Mit dem Inkrafttreten der ApoBetrO am 1. Juli

¹⁵² Saalfrank/Wesser, Apotheke & Recht 2008, S. 60 ff. (63).

¹⁵³ Vgl. die Übersicht bei Mand, Elmar, Das Fremdbesitzverbot für Apotheken ist tot. Es lebe das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot!, in: Wettbewerb in Recht und Praxis (WRP), S. 906 ff. (907, 908).

¹⁵⁴ Meyer, Hans, Nachdenkliches zum Arzneimittelgesetz, in: Pharmazeutische Zeitung 1963, S. 287 ff. (287).

¹⁵⁵ Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1963, S. 287 ff. (287).

1987 wurde diese Möglichkeit eingeschränkt.¹⁵⁶ Nach § 17 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO war die Versendung aus der Apotheke oder die Zustellung durch Boten nur noch im begründeten Einzelfall gestattet.

137. Im Jahr 1998 entschloss sich der Gesetzgeber in der 8. AMG-Novelle zu einem generellen **Verbot des Arzneimittelversandhandels**.¹⁵⁷ Grund waren die Versandangebote von Arzneimitteln aus dem Ausland. Dieses Verbot wurde vor allem durch eine niederländische Versandapotheke unter Berufung auf europäisches Recht nicht respektiert. Der Deutsche Apothekerverband klagte gegen die niederländische Versandapotheke bis zum Europäischen Gerichtshof, der letztlich entschied, dass das Versandverbot nur insoweit gerechtfertigt sei, als es um nicht in Deutschland zugelassene Medikamente gehe.¹⁵⁸ Diese Entwicklung führte zu einer heftigen Diskussion über das Für und Wider des Arzneimittelversandhandels in Deutschland.
138. Die **Bundesregierung trat für die Aufhebung des generellen Versandhandelsverbots** wegen geänderter Verbrauchergewohnheiten sowie wegen der Erfahrungen anderer europäischer und außereuropäischer Staaten ein.¹⁵⁹ Auf der Vierten Sitzung des „Runden Tisches im Gesundheitswesen“ am 22. April 2002 verabschiedeten die Gesundheitsexperten mehrheitlich eine „Empfehlung zum elektronischen Handel einschließlich Versandhandel mit Arzneimitteln“, die die Schaffung von Rahmenbedingungen für den Arzneimittelversandhandel in Deutschland fordert.¹⁶⁰ Die Krankenkassen befürworteten die Einführung des Arzneimittelversandhandels.¹⁶¹ Die GKV-Spitzenverbände forderten die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen für den Arzneiversand. Andere Krankenkassen (wie AOK Bayern, AOK Thüringen, BKK Bayer, BKK Bosch, IKK Sachsen, IKK Thüringen u.a.) wandten sich ausdrücklich gegen den Versandhandel. Die ABDA, der BPI-Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO)¹⁶² und die pharmazeutische Industrie sprachen sich auch gegen die Zulassung des Versandhandels von Arzneimitteln aus.¹⁶³

¹⁵⁶ Cyran/Rotta, ApoBetrO-Komm., Band 1, Präambel, S. 1.

¹⁵⁷ Vgl. Feldmann, Christoph, Strategisches Technologiemanagement. Eine empirische Untersuchung am Beispiel des Pharma-Marktes 1990-2010, 2007, S. 292.

¹⁵⁸ Ratzel, Rudolf, in: Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 1. Auflage, 2001, § 73, Rn. 7.

¹⁵⁹ Bellartz, Thomas, Guter Start, in: Pharmazeutische Zeitung 2002, S. 17.

¹⁶⁰ Pilgermann, Katja/Schwering, Brunhilde/Krumkamp, Ralf, Institutionen im Gesundheitswesen: Aufgaben, Gesetzesgrundlagen und Vernetzungen, 2007, S. 14.

¹⁶¹ Bellartz, Thomas, Kassen machen Stimmung, in: Pharmazeutische Zeitung 2001, S. 45 ff. (46).

¹⁶² Positionspapier des PHARGO zur Diskussion über E-Commerce und Versandhandel mit Arzneimitteln 2002, S. 1.

¹⁶³ Vgl. Feldmann, S. 289.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hingegen bezog zum Entwurf des „Runden Tisches“ und der damit verbundenen Legalisierung des Arzneimittelversandhandels keine eindeutige Position.¹⁶⁴

139. Am 1. Januar 2004 wurde durch das **Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung** (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) das bisher bestehende generelle Verbot des Versandes apothekenpflichtiger Arzneimittel an Endverbraucher aufgehoben und in ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt umgewandelt. Der Gesetzgeber hat damit die Möglichkeit zum Versand von Arzneimitteln geschaffen.

2. Insbesondere: der DocMorris-Fall

140. Im Juni 2000 eröffnete in dem niederländischen Ort Kerkrade die **erste Online-Apotheke**, die sich mit ihrem Angebot auch an deutsche Kunden richtete.¹⁶⁵ Es handelt sich dabei um eine in den Niederlanden ordnungsgemäß registrierte Apotheke, die neben dem Verkauf von Arzneimitteln über die Theke auch über das Internet Arzneimittel anbot.¹⁶⁶ Unter der Adresse <https://www.docmorris.de> können sich Kunden über Arzneimittel informieren, Fragen an Pharmazeuten stellen und verschreibungspflichtige sowie freiverkäufliche Arzneimittel bestellen.
141. Der Versand von Arzneimitteln aus den Niederlanden an deutsche Kunden war Gegenstand mehrerer **Gerichtsverhandlungen**, da nach deutschem Recht der Versand von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln untersagt war.¹⁶⁷ In einem **Urteil des Europäischen Gerichtshofes** vom Dezember 2003 wurde der grenzüberschreitende Arzneimittelversand als prinzipiell mit europäischem Recht vereinbar angesehen. Gleichzeitig erkannte das Gericht jedoch das damals in Deutschland bestehende Verbot des Versandes verschreibungspflichtiger Arzneimittel an.¹⁶⁸ Damit wurde das Kerngeschäft, der Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel, für illegal erklärt.¹⁶⁹ Dieses Urteil hatte jedoch für den Versandhändler kaum praktische Bedeutung, da bereits zuvor eine Änderung des deutschen Arzneimittelgesetzes mit Erlaubnis zum Arzneimittelversand zum 1. Januar 2004 beschlossen wurde.¹⁷⁰ Mit seinem Urteil vom 21. Juli 2006

¹⁶⁴ Quelle: <http://www.kbv.de/service/gesundheitslexikon>, 29.07.2009.

¹⁶⁵ Vgl. Malz, Christina, Die Internet-Apotheke in Europa, 2003, S. 27.

¹⁶⁶ Vgl. Koenig, Christian, Zum Internet-Auftritt einer niederländischen Online-Apotheke, 2000, S. 7.

¹⁶⁷ Vgl. Meurer, Friederike, Vertriebsbindungen im deutschen Apothekenrecht und die Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG), 2005, S. 85.

¹⁶⁸ EuGH, Urteil vom 11.12.2003, Rs. C-322/01, DocMorris, NJW 2004, S. 131.

¹⁶⁹ Vgl. Meurer, S. 91.

¹⁷⁰ Vgl. Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, S. 1389.

schließlich erklärte das Landgericht Frankfurt den Versand verschreibungspflichtiger Medikamente aus dem europäischen Ausland für zulässig.¹⁷¹

142. Um das Geschäft in Deutschland noch weiter auszubauen, eröffnete das Unternehmen am 3. Juli 2006 in **Saarbrücken** eine **Filiale**. Da nach dem deutschen Apothekengesetz nur Apotheker als Einzelpersonen, eingetragene Kaufleute oder eine nicht haftungsbeschränkte Personengesellschaft, Gesellschaft des bürgerlichen Rechts oder eine Offene Handelsgesellschaft, nicht aber eine Aktiengesellschaft zur Eröffnung und zum Betrieb einer Apotheke berechtigt sind, kam die Erteilung der Betriebserlaubnis durch das saarländische Gesundheitsministerium überraschend. Die Zulassung wurde damit begründet, dass die Einschränkung im deutschen Apothekenrecht nicht mit dem höherrangigen Europarecht vereinbar sei. Gegen die durch das saarländische Gesundheitsministerium erlassene Betriebserlaubnis dieser Apotheke wurde seitens einer niedergelassenen Apothekerin, einer Apothekerkammer und eines Apothekervereins mit der Begründung geklagt, dass man hiermit gegen das in Deutschland geltende Mehr- und Fremdbesitzverbot für Apotheken verstoße.¹⁷² Das Landgericht Saarbrücken entschied, dass dieser Eilantrag nicht der Eile bedürfe und wies ihn daher ab.¹⁷³ Am 13. September 2006 gewährte jedoch das Verwaltungsgericht (VG) des Saarlandes in Saarlouis drei Saarbrücker Apothekern vorläufigen Rechtsschutz und ordnete eine Schließung der Filiale an.¹⁷⁴ Durch die Betriebserlaubnis sei die Chancengleichheit im beruflichen Wettbewerb verletzt. Am 22. Januar 2007 hob das Oberverwaltungsgericht (OVG) in Saarlouis die Entscheidung des Verwaltungsgerichts auf, so dass die Filialapotheke weiter betrieben werden konnte.¹⁷⁵ Anders als das VG bewertete das OVG in seiner Urteilsbegründung die Niederlassungsfreiheit für Kapitalgesellschaften innerhalb der Europäischen Union als dem deutschen Recht vorrangig.¹⁷⁶ Zur Klärung der europarechtlichen Konformität des deutschen Rechts rief das VG den Europäischen Gerichtshof (EuGH) im Rahmen eines **Vorabentscheidungsverfahrens** an. Mit dem Urteil vom 19. Mai 2009 stellte der EuGH fest, dass die deutschen Regelungen im Apothekengesetz mit europäischem Recht vereinbar sind.¹⁷⁷ DocMorris musste seine Filialapotheke in Saarbrücken unver-

¹⁷¹ Vgl. *Quellmalz, Christian*, Rechtsprobleme von Internetapotheken, 2007, S. 5.

¹⁷² *Brayer, Marcel/ Ludwig, Timo*, Apothekenmarkt und Arzneimittelversorgung in Deutschland, 2007, S. 4.

¹⁷³ VG Saarbrücken, Beschluss vom 09.08.2006, Az.: 1K 66/06.

¹⁷⁴ VG Saarlouis, Urt. v. 13.09.2006, Az.: 3F 38/06.

¹⁷⁵ OVG Saarlouis, Beschlüsse vom 22.01.2007, Az.: 3W 14/06 und 3W 15/06.

¹⁷⁶ Quelle: www.pharmazeutische-zeitung.de/index, 30.07.2009.

¹⁷⁷ EuGH, Urteil vom 19.05.2009, C-171/07; WRP 2009, S. 797-802.

züglich schließen.¹⁷⁸ Unter Berufung auf das genannte Urteil des EuGH widerrief das saarländische Gesundheitsministerium die Betriebsgenehmigung für die Apotheke mit sofortiger Wirkung.¹⁷⁹ Gegen diesen Bescheid reichte DocMorris Klage vor dem Verwaltungsgericht des Saarlandes ein.¹⁸⁰ Am 27. Juli 2009 wurde die Filiale wiedereröffnet, diesmal als Franchise-Apotheke, d. h. die vorher angestellte Apothekerin arbeitet wieder als selbstständige Apothekerin, hat aber eine Markenpartnerschaft mit Doc Morris abgeschlossen.¹⁸¹

3. Gesetzliche Grundlagen

143. Aufgrund der voranschreitenden Rechtsangleichung innerhalb der Europäischen Union müssen sich die **nationalen Vorschriften an primär- und sekundärrechtlichen Vorschriften der Europäischen Union messen lassen**, da diese gegenüber den nationalen Vorschriften Vorrang haben. Folgende Vorschriften sind noch für den Versandhandel von Bedeutung:¹⁸² Die primärrechtlichen Vorschriften sind Art. 34 AEUV (Art. 28 EGV a. F.) und Art. 36 AEUV (Art. 30 EGV a. F.). Die allgemeinwirtschaftlichen sekundärrechtlichen Rechtsakte der EG sind etwa die E-Commerce-Richtlinie 2000/31/EG, insbesondere Art. 3, die Fernabsatz-Richtlinie 97/7/EG, insbesondere Art. 14 sowie die Arzneimittel-Richtlinie 65/65/EWG, die Arzneimittelwerbe-Richtlinie 92/28/EWG.
144. Rechtliche Grundlage für Versandapotheken ist – wie für Offizin-Apotheken auch – das Gesetz über das Apothekenwesen, das **Apothekengesetz**. Es nennt die Voraussetzungen zum Erhalt einer Betriebserlaubnis, regelt den Betrieb und befasst sich auch mit Ausnahmeregelungen. Am 1. Januar 2004 wurde § 11 ApoG, der sich mit den anfallenden Rechtsgeschäften auseinandersetzt, um die §§ 11a und 11b, die den Betrieb von Versandapotheken regeln, ergänzt. Es wird zum Betrieb einer Versandapotheke in Deutschland die Zulassung als Offizin-Apotheke vorausgesetzt. Internetapotheken dürfen also nur Apotheker betreiben, die auch eine Offizin-Apotheke haben. Daneben schreibt § 11a eine Versandfrist von zwei Tagen aus dem Inland vor (§ 11a Nr. 3a ApoG). Eine grundsätzliche Lieferbarkeit aller Medikamente im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes muss gewährleistet sein (Nr. 3b). Für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln muss ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kun-

¹⁷⁸ Quelle: www.handelsblatt.com/unternehmen/handel-dienstleister, 30.07.2009.

¹⁷⁹ Quelle: dpa-Meldung vom 01.05.2009, DocMorris muss Filialapotheke in Saarbrücken schließen.

¹⁸⁰ Quelle: www.ftd.de/unternehmen/handel_dienstleister/DocMorris, 01.08.2009.

¹⁸¹ Quelle: www.saarbruecker-zeitung.de/nachrichten/titelseite/lokalnews, 01.08.2009.

¹⁸² Vgl. *Quellmalz*, S. 9.

den, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung stehen (Nr. 3c). Weiter wird in § 11a ApoG sichergestellt, dass eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird, ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und eine Transportversicherung abgeschlossen wird (Nr. d, e, f). Zusätzlich unterliegen Versandapotheken dem Gesetz über Fernabsatzhandel, dem Arzneimittelgesetz, dem Heilmittelwerbegesetz und der Apothekenbetriebsordnung, die zu diesem Zweck entsprechend geändert wurden.¹⁸³

145. Nach § 43 Abs. 1 AMG dürfen in den Fällen des § 47 AMG berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbraucher Arzneimittel im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Somit handelt es sich hier um ein so genanntes **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**. Dies bedeutet allerdings nicht, dass die erlaubnispflichtige Tätigkeit des Versendens von Arzneimitteln verboten ist, sondern nur, dass damit erst begonnen werden darf, wenn die Gesetzmäßigkeit des Vorhabens in einem geordneten Verfahren geprüft worden ist.¹⁸⁴ Dieses präventive Verbot mit Erlaubnisvorbehalt soll so die vorherige Kontrolle der Rechtmäßigkeit des beabsichtigten Verhaltens ermöglichen. Es ist aber nicht Ausdruck der generellen gesetzlichen Missbilligung der erlaubnispflichtigen Tätigkeit und insofern nur ein formelles Verbot. Ergeben sich im Erlaubnisverfahren keine Versagungsgründe, so ist die Erlaubnis zu erteilen. Es handelt sich somit um eine gebundene Erlaubnis, die bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen erteilt werden muss und auf die ein subjektiver Rechtsanspruch des Antragstellers besteht.
146. Der deutsche Gesetzgeber musste in Anbetracht der unionsrechtlichen Warenverkehrsfreiheit Vorschriften erlassen, die festlegen, unter welchen Voraussetzungen Apotheken aus anderen EU-Ländern an deutsche Endkunden liefern können.¹⁸⁵ Die **Verbringung von Arzneimitteln aus dem europäischen Ausland in den Rechtsraum der Bundesrepublik** regelt § 73 Abs. 1 AMG. Voraussetzung ist, dass nur solche Arzneimittel geliefert werden, die in Deutschland zugelassen oder registriert sind oder von der Registrierung freigestellt sind.¹⁸⁶ Hierunter fallen die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassenen Arzneimittel und die durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA, seit 2010 EMA) nach dem zentralen europäischen Verfahren zugelassenen Präparate.¹⁸⁷ Eine weitere gesetzliche Ein-

¹⁸³ Vgl. dazu auch unten Kap. 3. § 1.VI., VII.; § 6.VI.3.

¹⁸⁴ Könen, Annika, Grenzüberschreitender Versandhandel mit Humanarzneimittel, 2008, S. 32.

¹⁸⁵ Könen, Annika, Grenzüberschreitender Versandhandel mit Humanarzneimittel, 2008, S. 70.

¹⁸⁶ Rehmann, Wolfgang, Arzneimittelgesetz, 1999, § 73, Rn. 4.

¹⁸⁷ Mayer, Michael, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, 2008, S. 51.

schränkung ist die Befugnis des jeweiligen Apothekenbetreibers zum Versand. Die Versandbefugnis kann entweder nach §§ 43 Abs. 1 Satz 1 AMG, 11a ApoG erworben werden oder aus dem nationalen Recht des Herkunftslands resultieren, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht.¹⁸⁸

147. Die **Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union sind**, ist von der Erteilung einer Einfuhrerlaubnis abhängig. Dazu muss der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer oder Großhändler sein oder eine Apotheke betreiben. Zudem sind die deutschen Sicherheitsvorschriften zu gewährleisten.¹⁸⁹

4. Chancen und Risiken des Versandhandels

148. Das Internet bietet die Vorteile bei der **Informationsbeschaffung**. Das gilt auch für den gesamten Bereich der Medizin und der Arzneimittel. Zudem dient die umfassende Liberalisierung des Versandhandels unter anderem auch dem Zweck, die **Versorgungsqualität** in Deutschland zu **verbessern** und insbesondere den Bedürfnissen älterer Personen, Bettlägeriger, Berufstätiger und von Personen in entlegeneren Gebieten gerecht zu werden.¹⁹⁰ **Günstige Preise** kommen dem Verbraucher zugute. Schließlich ist es eine Chance für Deutschland, im **Wettbewerb** nicht hinter anderen EU-Ländern zurück zu bleiben.
149. Beim Versandhandel **fehlt das vertrauliche, persönliche Gespräch mit dem Patienten**. Insbesondere ältere Leute schätzen den sozialen Kontakt beim Apothekenbesuch. Selbst Bettlägerige ziehen derzeit die persönliche Belieferung durch Personal ihrer „Stammapotheke“ der Bestellung bei einem anonymen Versandanbieter vor.¹⁹¹ Auch die Überwachung der **Vertragsabwicklung** wird gegenüber dem Besuch einer Apotheke dadurch erschwert, dass das Produkt erst noch geliefert werden muss. Ähnliches gilt für die Zahlung, wenn auf elektronische Bezahlsysteme oder Kreditkarten zurückgegriffen werden muss. Im Übrigen ist nicht einzusehen, warum die Liberalisierung des Versandhandels mit Arzneimitteln die **Gesundheit der Bevölkerung** besser schützt als ein Versandverbot.¹⁹² Ein solches Verbot gewährleistet unter anderem eine umfassendere persönliche Beratung und Information der Patienten sowie eine effektive Kontrolle der

¹⁸⁸ Könen, Annika, Grenzüberschreitender Versandhandel mit Humanarzneimittel, 2008, S. 71.

¹⁸⁹ Meurer, Annika, Grenzüberschreitender Versandhandel mit Humanarzneimittel, 2008, S. 43.

¹⁹⁰ Mand, Elmar, Der Versandhandel mit Arzneimitteln nach dem AMG im internationalen Vergleich, in: Apotheke & Recht 2005, S. 81 ff. (88).

¹⁹¹ Mand, Apotheke & Recht, S. 81 ff. (89).

¹⁹² BT-Drucks. 12/6480, S. 30.

Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel.¹⁹³ Zudem muss bedacht werden, dass die Zulassung des Versandhandels in Deutschland nach der amtlichen Begründung **nicht dem Zweck dient, Einsparungen zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erzielen.** Einsparungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind auch tatsächlich kaum zu realisieren.¹⁹⁴

VII. Grenzüberschreitender Vertrieb

150. Die Apotheken sind gemäß § 129 Abs. 1 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages¹⁹⁵ nach § 129 Abs. 2 SGB V **verpflichtet zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels** in den Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Das führt auch zu Importen von Arzneimitteln. Sind nämlich Präparate **im Ausland günstiger** als in Deutschland, kaufen Importeure diese im Ausland beim örtlichen Pharma-Großhandel ein und importieren sie nach Deutschland. Sie entlasten somit das deutsche Gesundheitswesen erheblich; rund 260 Millionen Euro werden jährlich durch die Abgabe von Importen eingespart. Zudem profitieren Privatversicherte vom günstigeren Preis eines Import-Medikaments. Mitglieder einer gesetzlichen Krankenkasse zahlen oftmals einen geringeren Eigenanteil.¹⁹⁶
151. Ende 2018 einigten sich die Krankenkassen und Apotheker auf einen Vertrag in der Fassung vom 1. Januar 2019, der am 1. Juli 2019 in Kraft trat.¹⁹⁷ Darin ist unter anderem die Grundlage zur Berechnung der **Importquote geregelt.** Bis zu diesem neuen

¹⁹³ EuGH, NJW 2004, S. 131 ff. (136).

¹⁹⁴ Mand, Apotheke & Recht, S. 81 ff. (92).

¹⁹⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere. Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, dass von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder dem Rahmenvertrag beitreten. Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren (§ 129 Abs. 2 und 3 SGB V).

¹⁹⁶ Dazu vgl. unten § 6 XI.

¹⁹⁷ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/20190101_A_M_Rahmenvertrag_129_Absatz-2_SGB-V.pdf.

Vertrag mussten Apotheken mindestens 5 Prozent ihres Umsatzes mit Fertigarzneimitteln über Importe bestreiten, um die Quote zu erfüllen. In Zukunft sollen Präparate unter Rabattvertrag¹⁹⁸ aus der Berechnung herausfallen. Übrig bleibt der sogenannte importrelevante Markt, in dem die Apotheker mindestens 2 Prozent über die Abgabe preisgünstiger Importe sparen sollen. Diesen Wert wollen Krankenkassen und Apotheker nach einem Jahr überprüfen und falls erforderlich anpassen.¹⁹⁹ **Wann ein importiertes Präparat als preisgünstig** gilt, hängt in Zukunft vom Preis des Arzneimittels ab. Bei Medikamenten bis 100 Euro muss der Preisabstand zwischen Import und Original mindestens 15 Prozent betragen. Kostet es zwischen 100 und 300 Euro sind mindestens 15 Euro erforderlich. Importe, die 300 Euro oder mehr kosten, müssen mindestens 5 Prozent günstiger sein als das Original.²⁰⁰

152. **Reimporte** sind Arzneimittel, die in Deutschland produziert und in andere Länder der Europäischen Union exportiert werden. Dort werden sie nämlich zu einem günstigeren Preis eingekauft und wieder nach Deutschland re-importiert. Weil sie im Ausland billiger sind als in Deutschland, kann der Re-Importeur sie zu einem Preis anbieten, der unter dem Produktpreis des direkt in Deutschland vertriebenen Präparates liegt.
153. **Parallel importierte Präparate** werden vom Hersteller in einem EU-Land produziert und in der Regel für die gesamte EU zugelassen und an die europäischen Tochtergesellschaften vertrieben.²⁰¹ Sind Präparate im Ausland günstiger als in Deutschland, kauft der Importeur diese im Ausland beim örtlichen Pharma-Großhandel ein und importiert sie nach Deutschland. Bei einem **Parallelimport**²⁰² wird also ein Arzneimittel, das in einem anderen EU-Staat bereits zugelassen wurde, dort günstiger eingekauft und nach Deutschland importiert. Dieses Arzneimittel muss im Wesentlichen mit dem Originalarzneimittel, das eine gültige nationale Zulassung aufweist, identisch sein. Der Importeur bringt das Präparat dann parallel zu dem ursprünglichen pharmazeutischen Unter-

¹⁹⁸ Dazu vgl. unten § 6 VII.

¹⁹⁹ So *Scherch, Stephanie*, Neuer Rahmenvertrag veröffentlicht, in: Pharmazeutische Zeitung vom 27.02.2019, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/neuer-rahmenvertrag-veroeffentlicht/>.

²⁰⁰ *Scherch, Stephanie*, Neuer Rahmenvertrag veröffentlicht, in: Pharmazeutische Zeitung vom 27.02.2019, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/neuer-rahmenvertrag-veroeffentlicht/>.

²⁰¹ Arzneimittelhersteller sind international tätige Unternehmen, die innerhalb der EU in der Regel nur einen Produktionsstandort haben, etwa dort, wo die Unternehmenssteuern oder die Lohnkosten besonders niedrig sind. Von dort aus bieten die Hersteller ihre Präparate in den verschiedenen EU-Ländern zu unterschiedlichen Preisen an. Das ist Folge der unterschiedlichen Gesundheitssysteme. Etwa 90% aller Import-Medikamente sind Parallelimporte, das heißt sie werden auch vom Original-Hersteller nach Deutschland eingeführt und als „deutsches Original“ verkauft.

²⁰² Vgl. dazu Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Parallelimport von Arzneimitteln, https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsverfahren/Parallelimport/_node.html. Ferner: *Wenzel, Gregor*, Kartellrechtliche Aspekte des Parallelhandels von Humanarzneimitteln in der Europäischen Union, 2013.

nehmer in Deutschland in den Verkehr. »Im Wesentlichen« identisch bedeutet, dass Art und Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils sowie Darreichungsform und Art der Anwendung identisch sein müssen. Abweichungen in den Hilfsstoffen sind zu akzeptieren. Weil die Bezugszulassung aber dem ursprünglichen pharmazeutischen Unternehmer gehört, benötigt der Parallelimporteur eine eigene nationale Zulassung, die er allerdings in einem sogenannten »vereinfachten Verfahren« bekommt. Der **Parallelimport von Arzneimitteln ist gesetzlich erlaubt** und wird in Deutschland staatlich gefördert. So werden in Deutschland Apotheken gemäß § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zur Abgabe von preisgünstigen Importarzneimitteln verpflichtet, wenn der maßgebliche Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 % oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels. Für die Hersteller der Originalprodukte ist der Parallelhandel ärgerlich, da ihre nationalen Preisstrategien unterlaufen werden.²⁰³ Parallelimporture benötigen – wie alle pharmazeutischen Unternehmer – eine Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG) für das Kennzeichnen der Behältnisse in deutscher Sprache sowie gegebenenfalls das Umpacken (nur äußere Umhüllung!) und die anschließende Freigabe, einen Stufenplanbeauftragten (§ 63a AMG), schließlich einen Informationsbeauftragten (§ 74a AMG).

154. Bei **Reimporten bzw. Parallelimporten** handelt es sich also um importierte Arzneimittel, deren Zulassung in Bezug auf ein deutsches Originalarzneimittel erfolgt. **Reimporte** werden in Deutschland hergestellt, in ein anderes europäisches Land ausgeführt, dort von Importeuren günstig eingekauft und wieder zurück nach Deutschland exportiert. **Parallelimporte** hingegen werden dagegen in einem anderen europäischen Land hergestellt und anschließend von dort nach Deutschland exportiert.
155. Von Parallelimporten sind parallel vertriebene Importarzneimittel zu unterscheiden. Bei einem **Parallelvertrieb** handelt es sich um zentral in der EU bzw. im EWR zugelassene Arzneimittel. Diese werden nicht national in Bezug auf das Originalarzneimittel zugelassen, sondern durchlaufen ein Notifizierungsverfahren bei der Europäische Arzneimittel-

²⁰³ Wenzel, Gregor, Kartellrechtliche Aspekte des Parallelhandels von Humanarzneimitteln in der Europäischen Union, 2013, S. 1.

tel-Agentur (EMA)²⁰⁴. Der Parallelvertrieb wird dann nur noch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)²⁰⁵ angezeigt.

156. Der BGH hat mit Urteil vom 12. Januar 2012 – I ZR 211/10²⁰⁶ – ein **neues Geschäftsmodell für den grenzüberschreitenden Arzneimittelversand** für zulässig befunden.²⁰⁷ Der Entscheidung lag der Fall einer Apotheke in Freilassing zugrunde, die ihren Kunden anbietet, dass sie die Medikamente bei einer Apotheke in Budapest bestellt und die Kunden dann die Medikamente zusammen mit einer Rechnung dieser Budapester Apotheke bei ihr in Freilassing abholen können und sich bei dieser Gelegenheit auch pharmazeutisch beraten lassen können. Hierzu lässt die Freilassing Apotheke die bestellten Medikamente über einen Großhändler nach Budapest liefern, von wo aus sie wieder zurückgeliefert werden. Nach Ansicht des BGH verstößt diese Form des Arzneimittelvertriebs nicht gegen das Verbringungsverbot des § 73 AMG. **Empfänger der Arzneimittel seien nicht die Endverbraucher**, sondern die Freilassing Apotheke, so dass sich die Budapester Apotheke auf § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG als Ausnahme vom Verbringungsverbot berufen könne. **Keine Relevanz habe dagegen die Bestimmung des § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG**, die unter gewissen Voraussetzungen den Versandhandel aus dem europäischen Ausland als (weitere) Ausnahme vom Verbringungsverbot gestattet. Damit ist ein Vertrieb von Arzneimitteln durch eine ausländische Apotheke auch dann möglich, wenn die ausländische Apotheke die strengen Voraussetzungen von § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG nicht erfüllt. Dieser verlangt unter anderem, dass das nationale Recht der ausländischen Apotheke dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht. Diese Entsprechensklausel erfüllt das Apothekenrecht vieler EU-Staaten bisher jedoch nicht. Nach der aktuellen Länderliste des Bundesministeriums für Gesundheit erfüllen lediglich Island, die Niederlande, Schweden, Tschechien und vor dem Brexit das Vereinigte Königreich diese

²⁰⁴ Die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency) ist eine Agentur der Europäischen Union, die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist. Seit März 2019 hat die EMA ihren Sitz in Amsterdam.

²⁰⁵ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ist eine organisatorisch selbständige, nicht rechtsfähige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit mit Sitz in Bonn. Im BfArM arbeiten Ärzte, Apotheker, Chemiker, Biologen, Juristen, Ingenieure, technische Assistenten und Verwaltungsmitarbeiter an der Zulassung, der Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoerfassung und -bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und der Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs. (vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service-benutzerhinweise/behoerden-im-geschaeftsbereich/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukt.html>).

²⁰⁶ <https://openjur.de/u/429367.html>.

²⁰⁷ Vgl. dazu *Kappes, Daniel*, Aktuelle Entwicklungen im Apothekenrecht, http://www.zenk.com/fileadmin/PDF/ZENK_News/2012/August_2012/ZNL201208A09.pdf.

Voraussetzung. Damit ist es von Kapitalgesellschaften geführten Apotheken auch aus anderen als den vorgenannten Ländern möglich, Arzneimittel nach Deutschland zu vertreiben, sofern sie eine Kooperationsapotheke in Deutschland finden.

§ 2. Betriebserlaubnis

1. Allgemein

157. Die **Betriebserlaubnis** zum Betrieb einer Apotheke kann grundsätzlich mit gewerberechtlichen Erlaubnissen nicht verglichen werden. Bei ihr handelt es sich um eine öffentlich-rechtliche höchstpersönliche Ermächtigung zur Leitung einer bestimmten Apotheke. Die Betriebserlaubnis
- gilt **nur für den Apotheker, dem sie erteilt worden ist**, sie kann nicht an einen anderen Apotheker oder gar einen Nichtapotheker abgetreten, verkauft oder sonst übertragen werden; sie ist auch nicht vererblich (§ 1 Abs. 3 ApoG),
 - gilt **für eine ganz bestimmte Apotheke**. So werden in der Erlaubnisurkunde die Betriebsräume ausdrücklich bezeichnet (§ 1 Abs. 3 ApoG). Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist die apothekenrechtliche Betriebserlaubnis der Gruppe der sog. raumbundenen persönlichen Erlaubnisse zuzurechnen.²⁰⁸ Sie ist insoweit vergleichbar mit der Erlaubnis zur Arzneimittelherstellung, zur Errichtung eines Krankenhauses und zum Betrieb einer Gaststätte,
 - hat **keinen Vermögenswert** und ist insoweit mit den anderen öffentlich-rechtlichen Erlaubnissen vergleichbar,
 - schließt **alle anderen Arten staatlicher Genehmigungen** wie Erlaubnisse, die ansonsten erforderlich wären, ein.
158. Die **Bestimmungen des Apothekengesetzes** über die Betriebserlaubnis gehen insoweit als *leges speciales* allen anderen gesetzlichen Bestimmungen vor, weitere behördliche Erlaubnisse zum Betrieb der Apotheke sind nicht erforderlich. Der Apotheker braucht somit keine Genehmigung des Labors nach den Bestimmungen der Gewerbeordnung, keine Einzelhandelserlaubnis, keine gaststättenrechtliche Genehmigung für die Abgabe von Branntwein, keine Gifthandelserlaubnis nach der Chemieverbotsverordnung. Vom Grundsatz der Allgemeingeltung der Betriebserlaubnis gibt es nur zwei **Ausnahmen**, nämlich dann, wenn ein Apotheker Arbeit mit Tierversuchen durchführt und wenn er Umgang mit bestimmten radioaktiven Arzneimitteln pflegt. Im ersteren Fall bedarf es

²⁰⁸ BVerwGE 40, S. 157 ff.

der Erlaubnis nach dem Tierschutzgesetz, im zweiten Fall einer atomrechtlichen Umgangsgenehmigung.

159. Sollte der Apotheker neben Arzneimitteln und sonstigen für die Apotheken betriebsüblichen Waren sich außerhalb der Apotheke mit dem Vertrieb von anderen **Waren zu anderen als Heilzwecken** beschäftigen, so gelten hierfür die allgemeinen Rechtsvorschriften, wie etwa die Gewerbeordnung, das Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände und die Gefahrstoffverordnung.

II. Erwerb

160. Die Betriebserlaubnis ist gemäß § 2 Abs. 1 ApoG **auf Antrag** zu erteilen, wenn der Antragsteller bestimmte Voraussetzungen erfüllt. Er muss²⁰⁹
- **voll geschäftsfähig** (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 ApoG) sein. Die volle Geschäftsfähigkeit bedeutet, dass er alle Rechtsgeschäfte selbstständig und voll wirksam vornehmen kann. Die Fähigkeit tritt gemäß §§ 2 und 104 f. BGB mit der Erreichung der Volljährigkeit, d. h. mit der Vollendung des 18. Lebensjahres ein;
 - die **deutsche Approbation** (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG) als Apotheker besitzen, Verlustgründe hinsichtlich der Approbation richten sich nach der Bundesapothekerordnung;
 - die für den Betrieb einer Apotheke erforderliche **Zuverlässigkeit** (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG) besitzen. Dies ist nicht der Fall, wenn Tatsachen vorliegen, welche die Unzuverlässigkeit des Antragstellers in Bezug auf das Betreiben einer Apotheke dartun, insbesondere, wenn strafrechtliche oder schwere sittliche Verfehlungen vorliegen, die ihn für die Leitung einer Apotheke ungeeignet erscheinen lassen, oder wenn er sich durch gröbliche oder beharrliche Zuwiderhandlung gegen das Apothekengesetz, die aufgrund des Apothekengesetzes erlassene Apothekenbetriebsordnung oder die für die Herstellung von Arzneimitteln und den Verkehr mit diesen erlassenen Rechtsvorschriften als unzuverlässig erwiesen hat. Die Unzuverlässigkeit muss sich aber im Ergebnis auf den Betrieb der Apotheke beziehen. Eine Unzuverlässigkeit auf anderen Ebenen genügt grundsätzlich nicht zur Versagung der Apothekenbetriebserlaubnis;

²⁰⁹ Früher war noch eine Voraussetzung Deutscher im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes, Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer zu sein.

- die **eidesstattliche Versicherung** (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG) abgeben, dass er keine Vereinbarungen getroffen hat, die Fremdeinflüsse zur Folge haben können. Die eidesstattliche Versicherung hat schriftlich zu erfolgen und darf nicht einschränkend abgegeben werden. Die fachliche Unabhängigkeit gehört zu den Leitgedanken des Apothekengesetzes, damit werden entgegenstehende Abmachungen mit einem Geldgeber, etwa mit Ärzten oder anderen Personen der Heilkunde, sowie die Zuführung von Patienten oder Verschreibungen ausgeschlossen. Macht der Apotheker falsche Angaben gegenüber der Behörde, setzt er sich strafrechtlicher Verfolgung aus.

Der Apotheker muss

- über **Betriebsräume** verfügen (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG). Es soll damit sichergestellt werden, dass Anträge auf Zulassung nur gestellt werden, wenn der Teil der Betriebserlaubnis auch realisiert werden kann. Sie wird nur für bestimmte Betriebsräume erteilt (§ 1 Abs. 3 ApoG). Die Eignung der Räume wird bei der Abnahme der Apotheke geprüft.
 - über die **erforderliche körperliche Leistungskraft** (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 ApoG nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet) verfügen. Diese kann fehlen, wenn der Antragsteller an bestimmten körperlichen Gebrechen, an einer Schwäche seiner geistigen oder körperlichen Kräfte oder an einer Sucht leidet. Dabei kommt es nicht auf ein Verschulden an, da es um den Schutz der Öffentlichkeit geht.
 - mitteilen, ob und gegebenenfalls an welchem Ort er **in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union** oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, eine oder mehrere Apotheken betreibt (§ 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG). Die inländische Erlaubnis erlischt, wenn sich der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat der EU niederlässt. Wenn allerdings der Apotheker seine Apotheke im Inland persönlich leitet, kann er nach Maßgabe der in den anderen EU-Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen eine oder mehrere weitere Apotheken betreiben. Umgekehrt gilt dies auch für Apotheker aus anderen EU-Mitgliedstaaten, sofern sie in Deutschland ihre Apotheke persönlich leiten.
161. Abweichend von § 2 Abs. 1 ApoG ist dem Antragsteller, der **Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union** (§ 2 Abs. 2 ApoG), eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines

Vertragsstaates ist, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Erlaubnis nur zu erteilen, wenn sie für eine Apotheke beantragt wird, die seit mindestens drei Jahren betrieben wird.

162. Wenn der Antragssteller diese Voraussetzungen erfüllt, dann hat er einen **Rechtsanspruch** auf Erteilung der Betriebserlaubnis. Fehlt eine der Voraussetzungen, muss die Betriebserlaubnis versagt werden. Es handelt sich insoweit nicht um einen Ermessensspielraum der Behörde.
163. Bei den Voraussetzungen zur Zulassung als Apotheker handelt es sich um **subjektive Voraussetzungen**.

III. Verlust der Betriebserlaubnis

164. Der **Verlust** der Betriebserlaubnis ist in den §§ 3 und 4 ApoG geregelt. Dort sind insbesondere sechs Verlustgründe genannt.
165. Wegen des höchstpersönlichen Charakters der Betriebserlaubnis **endet** die Betriebserlaubnis natürlich **mit dem Tod** des Apothekers (vgl. § 3 Nr. 1 ApoG).
166. Der Apotheker kann auf die Betriebserlaubnis **verzichten**. Er ist nicht verpflichtet, eine Apotheke zu betreiben. Dieser Verzicht ist jederzeit möglich und schriftlich gegenüber der Behörde zu erklären, die die Betriebserlaubnis erteilt hat (vgl. § 3 Nr. 2 ApoG).
167. Die Betriebserlaubnis **endet durch den Wegfall der Approbation**. Die Approbation als subjektive Voraussetzung zur Betriebserlaubnis kann durch Rücknahme, Widerruf oder Verzicht wegfallen. Die Betriebserlaubnis erlischt ferner durch Widerruf der Erlaubnis nach § 2 Abs. 2 Bundes-Apothekerordnung(BApoO) (vgl. § 3 Nr. 3 ApoG).
168. Die Betriebserlaubnis **erlischt durch Nichtgebrauch** von einem Jahr. Dieser Verlustgrund soll die blockierende Wirkung, die eine erteilte Betriebserlaubnis auf andere Apotheken ausüben kann, wieder aufheben (vgl. § 3 Nr. 4 ApoG).
169. Eine Betriebserlaubnis erlosch früher auch dann, wenn dem Erlaubnisinhaber die **Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Apotheke erteilt** wurde. Damit sollte ein Mehrbetrieb von Apotheken verhindert werden. Dieser Mehrbetrieb ist aber heute zugelassen.
170. Schließlich kann die Betriebserlaubnis durch die **Rücknahme** des die Betriebserlaubnis aussprechenden Verwaltungsaktes erfolgen. Gemäß § 4 Abs. 1 ApoG ist die Erlaubnis zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung das Vorliegen einer der subjektiven Voraus-

setzungen irrtümlich angenommen wurde. Ein **Widerruf** liegt gemäß § 4 Abs. 2 ApoG vor, wenn die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 6 oder 7 ApoG zwar damals vorgelegen haben, inzwischen aber weggefallen sind. Ein Widerruf ist auch möglich, wenn sich der Erlaubnisinhaber nicht gesetzestreu verhält und Vereinbarungen getroffen hat, die gegen §§ 8 Satz 2, 9 Abs. 1, auch in Verbindung mit Satz 4, §§ 10 oder 11 ApoG verstoßen. Die Rücknahme erfolgt also bei der rechtswidrigen Erteilung der Betriebserlaubnis, der Widerruf bei der rechtmäßigen Erteilung einer Betriebserlaubnis.

171. Sind die Verlustgründe eingetreten, **darf die Apotheke nicht weiter betrieben werden**, wird sie dennoch nicht geschlossen, muss sie behördlich geschlossen werden (§ 5 ApoG).
172. Eine **vorübergehende Fortführung** der Apotheke trotz Wegfall der Betriebserlaubnis ist möglich, wenn der Verlust der Betriebserlaubnis durch Tod eingetreten ist. In diesem Fall muss dem Erben die Möglichkeit eröffnet sein, die Apotheke vorübergehend fortzuführen (vgl. § 9 Abs. 1 Nr. 2 und 3; § 9 Abs. 1 a ApoG).²¹⁰

§ 3. Apothekenpersonal

I. Apothekenleiter

1. Allgemein

173. Jede Apotheke muss einen **Leiter** haben. Dieser kann nur ein Apotheker oder eine Apothekerin sein. In einer öffentlichen **Vollapotheke** ist der Apothekenleiter kraft Gesetzes der Inhaber der Betriebserlaubnis. Ist die **Apotheke verpachtet**, so ist Apothekenleiter der Pächter. Bei einer **verwalteten Apotheke** ist der angestellte Apotheker Apothekenleiter, dem die Genehmigung als Verwalter erteilt ist. Wird die Apotheke in Form einer **Gesellschaft** betrieben, hat jeder Gesellschafter eine Betriebserlaubnis, so dass die Gesellschafter die Verantwortung gemeinsam tragen. Leiter einer **Zweigapotheke** ist der vom Inhaber der Stammapotheke angestellte Apotheker, dem die Verwaltergenehmigung erteilt ist. Bei der **Krankenhausapotheke** ist der Apothekenleiter der vom Träger des Krankenhauses mit der Leitung beauftragte Apotheker. Bei der **Notapotheke** ist der Apothekenleiter der von der Gemeinde mit der Leitung beauftragte Apotheker. Bei der **Bundeswehrapotheke** ist es der „Sanitätsoffizier Apotheker“, der zum Leiter bestellt wurde.

²¹⁰ Vgl. dazu auch oben Kap. 3 § 1.V.4.c.

174. Ist der Apothekenleiter verhindert und ist für ihn ein **Vertreter** bestellt (§ 2 Abs. 5 und 6 ApoBetrO), hat dieser bei allen Apotheken ohne weiteres die uneingeschränkten Pflichten des Apothekenleiters. Die Pflichtbestellung des Vertreters ergibt sich aus § 2 Abs. 7 ApoBetrO mit der Folge, dass er von seinen Pflichten durch eine Abmachung mit dem vertretenen Apothekenleiter nicht freigestellt werden kann.
175. Der Apothekenleiter trägt gegenüber der Öffentlichkeit und gegenüber den Überwachungsbehörden die volle **Verantwortung für den gesamten Apothekenbetrieb**. Er hat die Apothekenbetriebsordnung und die sonstigen Vorschriften über die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln zu beachten (§ 2 Abs. 2 Satz 2 ApoBetrO). Neben dem Apothekenleiter nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 ist **auch der Betreiber** für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.
176. Den Apothekenleiter trifft die **Verantwortung aufgrund seiner Stellung** in der Apotheke. Er kann daher die Gesamtverantwortung oder einen Teil davon nicht auf das Apothekenpersonal übertragen. Der Apothekenleiter bleibt stets in der Verantwortung und ist daher auch allein Adressat aller Verfügungen der Überwachungsbehörden.
177. Den Apothekenleiter ist gemäß § 7 ApoG und § 2 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO verpflichtet, die **Apotheke persönlich zu leiten**. Er hat alle wesentlichen Betriebsvorgänge durch seine allgemeinen Direktiven und Einzelentscheidungen zu bestimmen, den Betrieb zu überwachen und bei Zweifelsfragen oder sonstigen wichtigen Betriebsvorgängen mit seiner Sachkunde zur Verfügung zu stehen.
178. Gemäß § 2 Abs. 3 ApoBetrO hat der Apothekenleiter **jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen**. Damit wird der Behörde die Möglichkeit eröffnet zu überprüfen, ob der einzelne Apothekenleiter weiterhin tatsächlich zur persönlichen Leitung der Apotheke zur Verfügung steht. Die Aufsichtsbehörde kann die Betriebserlaubnis widerrufen, wenn der Apotheker seine Nebentätigkeit nicht einschränkt, sobald er dazu aufgefordert worden ist. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG und § 2 Abs. 3 ApoBetrO hat der Apothekenleiter jeden **Betrieb weiterer Apotheken in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums mitzuteilen**. Die Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke verhindert den Mehrbetrieb von (Haupt-)Apotheken.

2. Vertreter

179. Ist der **Apothekenleiter verhindert**, also etwa durch Krankheit, Reisen oder Urlaub, so muss er einen Vertreter bestellen. Die sich im Betrieb befindliche Apotheke darf zu keiner Zeit ohne Leiter sein. Die Regelung der Vertretung gehört zu den wichtigen Fragen des Apothekenbetriebs und wird in der Apothekenbetriebsordnung ausdrücklich geregelt (§ 2 Abs. 5 - 7 ApoBetrO). Hier wird zwischen der Frage, wer Vertreter sein kann und der Frage, wie lange eine solche Vertretung dauern darf, unterschieden.
180. **Vertreter eines Apothekenleiters** kann grundsätzlich **nur ein Apotheker** sein (§ 2 Abs. 5 Satz 1 ApoBetrO). Da der Vertreter in die gesamte Pflichtenstellung des Apothekenleiters eintritt und damit auch die Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke hat, kann die Vertretung nicht von einem anderen Apotheker nebenbei wahrgenommen werden. Der Apothekenvertreter muss also hauptberuflich für die Vertretung zur Verfügung stehen.²¹¹
181. **Ausnahmsweise** kann **ein Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur**²¹² den Apothekenleiter vertreten (§ 2 Abs. 6 ApoBetrO). Es müssen jedoch folgende Voraussetzungen vorliegen: Es muss
- dem Apotheker **unmöglich** sein, einen Apotheker als Vertreter zu gewinnen,
 - der Apothekerassistent bzw. Pharmazieingenieur hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten als Vertreter **geeignet** sein,
 - der Apothekerassistent bzw. Pharmazieingenieur im Jahr vor dem Vertretungsbeginn **mindestens sechs Monate hauptberuflich** in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Krankenhausapotheke beschäftigt gewesen sein und
 - er darf die Vertretung **nicht länger als insgesamt vier Wochen** im Jahr in dieser Apotheke wahrnehmen. Unter dem Begriff Jahr ist eine Frist von 12 Monaten, also nicht das Kalenderjahr, zu verstehen.²¹³

²¹¹ In Hessen war es bis 1963, also bis zum Inkrafttreten der alten Apothekenbetriebsordnung möglich, dass der Leiter einer anderen Apotheke die Vertretung übernahm.

²¹² Vgl. dazu unten Kap. 3 § 3.II.3 und 6a.

²¹³ Bis Ende 1979 konnte ein Apothekerassistent den Apothekenleiter nur drei Tage im Vierteljahr vertreten. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfGE 50, S. 265 ff.) hat jedoch entschieden, dass die Beschränkung der Vertretungsbefugnis auf drei Tage im Vierteljahr für den Apothekerassistenten, die die pharmazeutische Vorprüfung vor dem 1.1.1950 bestanden haben, mit Art. 12 GG nicht vereinbar sei, weil ihnen landesrechtlich die Befugnis zu länger dauernder Vertretung zuerkannt worden war; *Cyran/Rotta*, § 2 Rn. 108.

182. Der **Apothekerassistent bzw. Pharmazieingenieur darf nicht** den Leiter in einer Krankenhausapotheke (§ 27 Abs. 3 ApoBetrO) oder den Leiter einer ein Krankenhaus versorgenden Apotheke (§ 2 Abs. 6 Satz 4 ApoBetrO) vertreten.
183. Die Apothekenbetriebsordnung bestimmt in § 2 Abs. 5 Satz 2 ApoBetrO, dass die **Vertretung insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten** darf. Diese Zeitdauer kann zusammenhängend sein, sie kann sich aber auch aus kürzeren Zeiten zusammensetzen. Allerdings ist eine Abweichung von dieser Regel im Einzelfall möglich und zwar dann, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist. Aber auch in diesem Fall kann nicht der Apothekenleiter selbst über die Verlängerung der Vertretungszeit entscheiden. Die Vertretung über die Regelfrist hinaus bedarf gemäß § 2 Abs. 5 Satz 3 ApoBetrO der ausdrücklichen Zulassung durch die zuständige Behörde. Die Zulassung wird auf Antrag des Apothekenleiters durch förmlichen Bescheid (Verwaltungsakt) erteilt. Die Behörde entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen. Ein solcher Fall ist etwa bei Erkrankung des Apothekenleiters denkbar, die über drei Monate dauert, aber so geartet ist, dass eine Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit erwartet werden kann.
184. Der Vertreter bedarf keiner apothekenrechtlichen Betriebserlaubnis und auch keiner behördlichen Genehmigung, er wird vielmehr **von dem Apothekenleiter ausgewählt** und bestellt. Die Beziehungen zwischen Apothekenleiter und Vertreter sind arbeitsrechtlicher Natur.
185. Wird kein Vertreter gefunden oder dauert die Verhinderung länger als drei Monate und wird die beantragte Verlängerung der Vertretungsfrist versagt, dann tritt **eine Betriebsunterbrechung** ein. In diesem Fall darf die Apotheke für die Dauer der Verhinderung des Apothekenleiters nicht weiter betrieben werden. Ist der Apothekenleiter auf Dauer verhindert, dann hat er die Möglichkeit, die Apotheke gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 1 ApoG zu verpachten, zu veräußern oder schließlich auch aufzugeben.

II. Pharmazeutisches Personal

1. Allgemein

186. § 3 ApoBetrO **unterscheidet streng zwischen der Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten und der Erledigung sonstiger Arbeiten** in einer Apotheke. Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen grundsätzlich nur von pharmazeutischem Personal ausgeübt werden (§ 3 Abs. 5 ApoBetrO).

187. Zum **pharmazeutischen Personal** gehören gemäß § 1a Abs. 2 ApoBetrO

- der Apotheker,
- pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA),
- Apothekerassistenten,
- Pharmazieingenieure,
- Apothekenassistenten,
- pharmazeutische Assistenten,

Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Apothekers, pharmazeutisch-technischen Assistenten und Pharmazieingenieurs befinden, gehören ebenfalls zum pharmazeutischen Personal.

188. **Pharmazeutische Tätigkeiten** sind die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln in einer Apotheke, die Information und Beratung über Arzneimittel, die Überprüfung von Arzneimitteln, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern oder in den Krankenhäusern gemäß § 14 Abs. 8 ApoG hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleichgestellten Einrichtungen oder in den zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a ApoG sowie das Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden. Der Begriff ist in § 1a Abs. 3 ApoBetrO ausdrücklich festgelegt.

2. Apotheker

187. Wer **Apotheker** ist, bestimmt die Bundesapothekerordnung. Danach ist Apotheker bzw. Apothekerin, wer die Approbation als Apotheker bzw. Apothekerin erhalten hat. Deutschen Apothekern sind ausländische Apotheker gleichgestellt, die die deutsche Approbation nicht besitzen, denen aber die Ausübung des Apothekerberufs im Inland durch einen ausdrücklichen behördlichen Bescheid erlaubt ist (§ 2 Abs. 2 ApoG). Apotheker der EG bzw. heute der EU können seit dem 1. Oktober 1987 in jedem Mitgliedstaat den Beruf ausüben.

3. Apothekerassistenten

189. Apothekerassistenten²¹⁴ oder Vorexaminierte sind die in einer Apotheke beschäftigten Personen, die die pharmazeutische Vorprüfung nach den Prüfungsordnungen von 1904 und 1934 bestanden haben und nicht Apotheker sind.²¹⁵ Der Apothekerassistent ist befugt, alle Arten von **pharmazeutischen Tätigkeiten in der Apotheke** unter der Verantwortung des Apothekers auszuüben. Der Apothekerassistent darf den Apothekenleiter zeitlich begrenzt vertreten (§ 2 Abs. 6 ApoBetrO). Insoweit hat er dann die Stellung eines Apothekenleiters. Wie beim Apotheker setzt die Tätigkeit des Apothekerassistenten die berufliche Zuverlässigkeit und körperliche Leistungskraft voraus.²¹⁶ Die Rechtsstellung regelt das „Gesetz über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter“ (ApoAnwRstG)²¹⁷ vom 4. Dezember 1973. Nach § 1 Abs. 1 ApoAnwRstG dürfen Personen, die die pharmazeutische Vorprüfung nach der „Prüfungsordnung für Apotheker“ vom 18. Mai 1904²¹⁸ oder nach der „Prüfungsordnung für Apotheker“ vom 8. Dezember 1934²¹⁹ bestanden haben (vorgeprüfte Apothekeranwärter), eine Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung „Apothekerassistentin“ oder „Apothekerassistent“ ausüben. Seit die praktische Ausbildung des Apothekers nach Abschluss des Pharmaziestudiums als Pharmaziepraktikant absolviert wird, werden aber keine Apothekerassistenten mehr ausgebildet. Im Jahre 1968 wurde der neue Beruf „Pharmazeutisch-technischer Assistent“ (PTA) geschaffen. Apothekerassistenten findet man im aktiven Berufsleben inzwischen nur noch selten.²²⁰

4. Studenten der Pharmazie und Pharmazeuten in der praktischen Ausbildung

190. Zum pharmazeutischen Personal der Apotheker gehören auch Studenten der Pharmazie während des Hochschulstudiums sowie Pharmazeuten der praktischen Ausbildung. Es handelt sich also um Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden.²²¹ Der Begriff Ausbildung ist als gesetzlich vorgeschriebene Ausbildung zu verstehen. Es geht auch um Studierende der Pharmazie während des ersten Ausbildungsab-

²¹⁴ Nicht zu verwechseln mit dem Apothekerassistenten, der in der DDR ausgebildet wurde. Dazu vgl. unten.

²¹⁵ Inkrafttreten der letzten Änderung: 01.05.2002; (Art. 56 Abs. 1 G vom 27.04.2002); letzte Änderung durch: Art. 16 G vom 27.04.2002; (BGBl. I, S. 1467, 1474). Vgl. auch: Apotheker-Assistenten: Rückblick der Alt-Vorexaminierten, DAZ 2000, Nr. 46, S. 99; <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/daz-az/2000/daz-46-2000/uid-7542>.

²¹⁶ Vgl. unten.

²¹⁷ BGBl. 1973 I, S. 1813.

²¹⁸ ZBl. für das Deutsche Reich 1984, S. 150.

²¹⁹ RMBl. 1934, S. 769.

²²⁰ Im Jahr 2009 waren 8056 Apothekerassistenten und Pharmazieingenieure in den öffentlichen Apotheken in Deutschland beschäftigt; vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/Apothekerassistent>.

²²¹ Vgl. oben Kap. 2 § 1.I.

schnitts, in dem eine Famulatur²²² von mindestens vier Wochen in der Apotheke vorgesehen ist. Gemäß § 3 Abs. 1 und 5 ApoBetrO dürfen Personen in der Ausbildung zum Apothekerberuf nur entsprechend ihrem Ausbildungsstand und ihren Kenntnissen beschäftigt werden. Die von ihnen ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten in der Apotheke müssen der Aufsicht eines Apothekers unterstellt werden (§ 3 Abs. 5 Satz 3 ApoBetrO).

5. Pharmazeutisch-technische Assistenten

191. **Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA)** sind Träger eines 1968 geschaffenen pharmazeutischen Hilfsberufs. Das Bundesgesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Gesetz) vom 23. September 1997²²³ regelt heute die Einzelheiten dazu. Der pharmazeutisch-technische Assistent durchläuft eine pharmazeutische Ausbildung. Er wird zugelassen, wenn er eine abgeschlossene Realschulbildung oder eine andere gleichwertige Ausbildung nachweist (§ 5 Abs. 2 PTA-Gesetz). Die Fachausbildung umfasst eine zweijährige theoretische²²⁴ und eine halbjährige praktische Ausbildung (§ 5 Abs. 3 PTA-Gesetz in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Nr. 4 PTA-Gesetz). Der theoretische Teil wird in einer staatlich anerkannten Lehranstalt abgeleistet²²⁵, die praktische Ausbildung erhält der PTA-Anwärter in einer Apotheke (§ 6 PTA-Gesetz). Es muss eine Vollapotheke sein. Am Ende der Ausbildung steht die Ablegung einer staatlichen Prüfung (§ 2 PTA-APrV).
192. Nach bestandener Prüfung darf der PTA noch nicht eine Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung pharmazeutisch-technischer Assistent ausüben. Erforderlich ist vielmehr eine besondere **Erlaubnis** (§ 2 Abs. 1 PTA-Gesetz). Sie setzt voraus, dass der Antragsteller über die **fachliche Ausbildung** hinaus auch **persönliche Zuverlässigkeit** und **körperliche sowie geistige Eignung** besitzt. Er muss das **18. Lebensjahr vollendet** haben. Sind diese Voraussetzungen erfüllt und wird daraufhin die Erlaubnis erteilt, dann kann der

²²² Vgl. oben Kap. 2 § 1.I.

²²³ BGBl. 1997 I, S. 2349, das zuletzt durch Artikel 32 des Gesetzes vom 15.08.2019 (BGBl. I, S. 1307) geändert worden ist. Das PTA-Reformgesetz wurde am 20.12.2019 vom Bundesrat verabschiedet. Am 01.01.2023 wird das Gesetz in Kraft treten. Die Ausbildungsdauer und -struktur bleiben unverändert, nämlich zwei Jahre schulische Ausbildung, sechs Monate praktische Ausbildung in einer Apotheke (§ 11 PTAG [neu]). Die Bundesapothekerkammer regelt Näheres zur praktischen Ausbildung in Richtlinien (§ 17 Abs. 5 PTAG [neu]). Der Apothekenleiter kann unter bestimmten Voraussetzungen festlegen, dass benannte pharmazeutische Tätigkeiten abweichend von § 3 Abs. 5 Satz 3 ApoBetrO ohne Aufsicht durchgeführt werden dürfen. Hierzu kann auch die Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung zählen (§ 3 Abs. 5b [neu] ApoBetrO). Vgl. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pta-reformgesetz-tritt-2023-in-kraft/>.

²²⁴ Vgl. dazu Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23.09.1997 (PTA-APrV), zuletzt geändert durch Art. 13 G v. 18.04.2016 (BGBl. I, S. 886).

²²⁵ Vgl. dazu § 1 Abs. 1 Nr. 1 PTA-APrV.

PTA in Apotheken tätig sein und hier mit pharmazeutischen Arbeiten beschäftigt werden.

193. Der PTA kann **nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt** werden. Es kommt für ihn daher in der Regel die Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere von fertigen Arzneimitteln in Betracht, sowie die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und in beschränktem Umfang auch die Information und Beratung über Arzneimittel. Der PTA muss unter der Aufsicht eines Apothekers seine Tätigkeit ausüben. Es gilt insoweit das gleiche wie bei den Studierenden der Pharmazie und den Pharmaziepraktikanten. Gemäß § 17 Abs. 6 Satz 2 ApoBetrO kann der Apothekenleiter dem PTA auch die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen übertragen. In keinem Fall darf jedoch dem PTA die Vertretung des Apothekenleiters eingeräumt werden. Er ist ferner nicht befugt, die Leitung einer Zweigapotheke zu übernehmen und kann auch nicht zum Verwalter einer Apotheke bestellt werden.
194. Die Apothekenbetriebsordnung rechnet zum pharmazeutischen Personal auch den **PTA-Anwärter**, d.h. also diejenigen Personen, die ihre praktische Ausbildungszeit in der Apotheke ableisten (§ 1a Abs. 2 ApoBetrO).

6. Insbesondere: In der DDR ausgebildetes pharmazeutisches Personal

a) Pharmazieingenieur

195. Mit dem Beitritt der DDR zum Jurisdiktionsbereich der Bundesrepublik Deutschland wurde auch der **Pharmazieingenieur** in der Bundesrepublik Deutschland akzeptiert. Die Ausbildung zum Pharmazieingenieur umfasste ein dreijähriges Studium an der Ingenieurschule für Pharmazie in Leipzig oder ein viereinhalbjähriges Fernstudium. Voraussetzung für das Studium war entweder das Abitur oder eine einjährige Tätigkeit als Apothekenfacharbeiter. Der Pharmazieingenieur durfte eigenverantwortlich in der Apotheke arbeiten, konnte den Apotheker vertreten und in Ausnahmefällen sogar eine kleine Apotheke leiten. Nach der Wiedervereinigung ist der Pharmazieingenieur dem Apothekerassistenten gleichgestellt. Ein Apothekenleiter darf sich also bis zu vier Wochen im Jahr auch durch einen Pharmazieingenieur vertreten lassen.

b) Pharmazeutische Assistenten

196. **Pharmazeutische Assistenten** wurden in der DDR erst seit 1989 ausgebildet. Wie bei den Pharmazieingenieuren und Apothekenassistenten besteht nach der Wiedervereinigung nicht mehr die Möglichkeit, einen solchen Beruf auszuwählen. Der pharmazeutische Assistent durchlief ein dreijähriges Studium an einer medizinischen Fachschule

mit begleitender praktischer Ausbildung. Der Lehrinhalt ist vergleichbar mit dem eines Apothekenfacharbeiters und in Teilgebieten der Pharmazieingenieursausbildung. Der Pharmazeutische Assistent darf pharmazeutische Tätigkeiten, ausgenommen die Abgabe von Arzneimitteln, ausführen (§ 3 Abs. 5 Satz 4 ApoBetrO).

c) Apothekenassistenten

197. Bei dem **Apothekenassistenten**²²⁶ handelt es sich um einen Apothekenhelfer mit zweijährigem Studium an der Pharmazieschule Leipzig. Er wurde aufgrund des Einigungsvertrags in die Berufsgruppe des pharmazeutischen Personals einbezogen und darf pharmazeutische Tätigkeiten unter der Verantwortung eines Apothekers ausüben. Er darf im Gegensatz zum Apothekerassistenten und zum Pharmazieingenieur jedoch den Apothekenleiter nicht vertreten.

III. Personen mit anderer Berufsbildung

198. **Personen mit anderer Berufsbildung** wie etwa Chemiker, Ärzte und Tierärzte, Pharmakauflaute, Studenten der Medizin, Drogisten und sonstige Einzelhandelskauflaute sind zur Beschäftigung mit pharmazeutischen Arbeiten in Apotheken nicht zugelassen. Entsprechende Arbeitsverträge wären wegen Verstoßes gegen zwingende gesetzliche Verbotsvorschriften nichtig.

IV. Hilfspersonal

1. Apothekenhelfer und Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte

199. **Apothekenhelfer** waren Personen, die eine praktische, aber keine pharmazeutische Ausbildung in Apotheken erhalten hatten und die daher zwar zum Apothekenpersonal, nicht aber zum pharmazeutischen Personal gehörten. Seit 1973 ist der Beruf des Apothekenhelfers staatlich anerkannt. Die Ausbildung dauerte zwei Jahre und wurde mit einer Prüfung abgeschlossen, nach einem halben Jahr fand eine Zwischenprüfung statt.²²⁷ Heute übernimmt die Tätigkeit des Apothekenhelfers der **pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte** (PKA) (§ 3 Abs. 5a ApoBetrO).

²²⁶ Nicht zu verwechseln mit dem Apothekerassistenten; dazu vgl. oben Kap. 3 § 3.II.3.

²²⁷ Der Beruf hatte in der Verordnung über die Berufsausbildung zum Apothekenhelfer vom 28.11.1972 (BGBl. I, S. 2217), die aufgrund des Berufsbildungsgesetzes von 1969 vom Bundesgesundheitsministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung erlassen worden war, eine neue Rechtsgrundlage erhalten. Eine Neuordnung der Helferausbildung erfolgte in der Verordnung vom 03.03.1993 (BGBl. I, S. 292). Sie dauert heute drei Jahre. Hier wurde die neue Berufsbezeichnung pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte eingeführt.

200. Das Beschäftigungsmerkmal der Apothekenhelfer bzw. des heutigen Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten besteht in der **Unterstützung des pharmazeutischen Personals durch Hilfstätigkeiten** im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung. Dazu gehören Bestellungen, Kontrolle des Wareneingangs und der Lagerhaltung, kaufmännische Arbeiten, Unterstützung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, Abfüllen, Abpacken, Vorbereiten von Arzneimitteln zur Abgabe, Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte, Annehmen, Kontrolle, Preisauszeichnen und Einordnen der Waren, Pflegen und überwachen der Warenvorräte sowie Dekorieren der Schauwindower und Schaukästen. Gemäß § 3 Abs. 5a ApoBetrO unterstützen die Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und die pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe. Die Abgabe von Arzneimitteln dürfen sie nur vorbereiten, die Mitwirkung bei der Abgabe, selbst durch Aushändigung des Arzneimittels an Kunden, ist ihnen aber ausdrücklich nach § 17 Abs. 1a Satz 1 ApoBetrO untersagt.

2. Apothekenfacharbeiter

201. Die in der DDR zum **Apothekenfacharbeiter** ausgebildeten Personen sind dem Apothekenhelfer gleichgestellt (§ 3 Abs. 5a Satz 1 ApoBetrO).

3. Sonstiges Personal

202. Schließlich gibt es noch **Hilfspersonal**, das zwar in einer Apotheke beschäftigt werden darf, dessen Arbeitsaufgaben aber außerhalb des pharmazeutischen Bereichs liegen, wie Personal für die kaufmännische Buchführung und Lohnzahlung, Putzpersonal, und Personal für Botengänge oder -fahrten. Für diese Personen gelten keine besonderen apothekenrechtlichen Bestimmungen.

§ 4. Arten von Apotheken

I. Öffentliche Vollapotheke

1. Definition

203. Eine Apotheke ist eine **öffentliche Apotheke**, wenn sie dem Publikum offen steht. Dadurch unterscheidet sie sich von der Krankenhausapotheke und von der Bundeswehrapotheke. Eine öffentliche Apotheke ist eine **Vollapotheke**, wenn sie im Hinblick auf

Betriebsräume und Einrichtungen alle Anforderungen der Betriebsordnung erfüllt und daher voll leistungsfähig ist. Dadurch unterscheidet sie sich von der Zweigapotheke. Eine öffentliche Vollapotheke ist somit die der Allgemeinheit zugängliche voll leistungsfähige Apotheke.

2. Betriebsräume

204. Die Apothekenbetriebsordnung enthält **Vorschriften über die Betriebsräume und deren Einrichtung** (§ 4 ApoBetrO), wobei es sich, soweit es um die Vorschriften über die Ausstattung der öffentlichen Apotheken geht, um Mindestanforderungen handelt. Der Apotheker kann daher seine Apotheke durchaus großzügiger ausstatten.
205. Eine öffentliche Vollapotheke muss **mindestens über vier Betriebsräume** (§ 4 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO) verfügen, deren Grundfläche mindestens 110 m² betragen muss (§ 4 Abs. 2 Satz 3 ApoBetrO), weil sonst die für diese Räume vorgeschriebene Einrichtung nicht zweckentsprechend untergebracht werden kann. Andere Räume wie Flur, Toiletten usw. dürfen bei der Mindestfläche nicht mitgezählt werden. Die vier notwendigen Betriebsräume sind die Offizin, das Laboratorium, der Lagerraum und das Nachtdienstzimmer.
206. Die **Offizin** dient der Fertigstellung der Arzneimittel und ihrer Abgabe an den Verbraucher. Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein (so § 4 Abs. 2a ApoBetrO). Es müssen auch die Offizine in Einkaufspassagen oder einem Shopping Center, die während der Ladenschlusszeiten geschlossen sind, im Notdienst zugänglich sein. Die Offizin muss so gestaltet werden, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird und für die in der Offizin ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt. Sie muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird (§ 4 Abs. 2a ApoBetrO). Eine sog. Beratungsecke genügt aber.
207. Das **Laboratorium** dient der Herstellung von Arzneimitteln, der Prüfung von Arzneistoffen und der Durchführung von Untersuchungen. Im Laboratorium muss sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung oder eine die gleiche Funktion erfüllende Einrichtung befinden (§ 4 Abs. 2 Satz 2 ApoBetrO). Auch die **Rezeptur** kann in diesem Raum sein.

Für die Herstellung von nicht zur parenteralen²²⁸ Anwendung bestimmten Arzneimitteln ist ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen. Der **Arbeitsplatz** ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen, sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist (§ 4 Abs. 2b Satz 2 und 3 ApoBetrO). Der Arbeitsplatz kann auch für die Herstellung von Medizinprodukten oder apothekenüblichen Waren nach § 1a Absatz 10 Nummer 2, 3 oder 9 ApoBetrO genutzt werden (§ 4 Abs. 2c ApoBetrO). Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind, oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffe ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. Absatz 2b Satz 2 und 3 findet keine Anwendung (§ 4 Abs. 2c ApoBetrO).

208. Es muss ein ausreichender **Lagerraum** vorhanden sein, in dem die Lagerung unterhalb einer Temperatur von 25 °C möglich ist (§ 4 Abs. 2d ApoBetrO). Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden.
209. Für den Apotheker, der zum Nachtdienst eingeteilt ist, muss ein **Nachtdienstzimmer** zur Verfügung stehen. Dieser Raum kann gleichzeitig auch das Geschäftszimmer der Apotheke sein. Seine Einrichtung ist apothekenrechtlich nicht näher vorgeschrieben, eine Lagerung von Arzneimitteln ist jedoch nicht gestattet.
210. Die **früher** landesrechtlich vorgeschriebenen Betriebsräume wie ein **Arzneikeller**, ein **Stoßraum** zur Verkleinerung von Drogen, eine **Giftkammer** zur Aufbewahrung von Giften, die nicht als Arzneimittel gegeben werden, ein **Spezialitätenraum** zur Aufbewahrung von Arzneimittelspezialitäten und ein **Packraum** zum Ein- und Auspacken von Arzneimitteln und sonstigen Apotheken sind heute nicht mehr vorgeschrieben.
211. Die Betriebsräume müssen gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO nach **Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet** sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung

²²⁸ Der Begriff „parenteral“ kommt aus dem Griechischen und bedeutet „am Darm vorbei“ (para = neben; enteron = der Darm). Parenterale Applikationsformen sind: intravenöse Injektion oder Infusion (in eine Vene) intra-arterielle Injektion oder Infusion (in eine Arterie) oder etwa intramuskuläre Injektion (in einen Skelettmuskel)

sowie eine ordnungsgemäße Abgabe der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel zu gewährleisten. Sie sind in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten. Die Betriebsräume sind durch Wände oder Türen abzutrennen, von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen, durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen. Schließlich sind sie ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren, in einem einwandfreien baulichen und hygienischen Zustand zu halten und so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ApoBetrO).

212. Die Betriebsräume müssen also **baulich eine geschlossene Einheit bilden**, daher bestimmt § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ApoBetrO, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes dienen, Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen, Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35 ApoBetrO genutzt werden, oder das Nachtdienstzimmer. Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen (§ 4 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO). Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig. Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 ApoBetrO). Türen müssen im Dauerzustand geschlossen sein.
213. Die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung über die Betriebsräume und deren Ausstattung treten **nicht an die Stelle der allgemeinen baurechtlichen und feuerpolizeilichen Vorschriften**, auch nicht an die Stelle der Unfallverhütungsvorschriften. Diese allgemeinen Sicherheitsvorschriften gelten vielmehr bei einer Apotheke neben den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.

3. Ausstattung

a) Wissenschaftliche Hilfsmittel

214. In § 5 ApoBetrO ist aufgeführt, welche **wissenschaftlichen Hilfsmittel** in jeder Apotheke vorhanden sein müssen. Es handelt sich bei dieser Aufzählung um einen Mindestbestand.
215. Wissenschaftliche Hilfsmittel sind **Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen** nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind (§ 5 Nr. 1 ApoBetrO), wie
- die amtliche Ausgabe des **Arzneibuchs**. Dazu gehören das europäische Arzneibuch, das deutsche Arzneibuch und das homöopathische Arzneibuch. In jedem Teil des Arzneibuches muss die jeweils geltende Fassung mit Nachträgen vorhanden und greifbar sein,
 - der Deutsche **Arzneimittelkodex** und
 - das Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnung für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (**Synonymverzeichnis**).
216. Vorhanden sein müssen **Hilfsmittel** (§ 5 Nr. 2 ApoBetrO), insbesondere wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, Informationsmaterial über die Zusammensetzung, die Anwendungsgebiete, die Gegenanzeigen, die Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln.
217. Vorhanden sein müssen ferner **wissenschaftliche Hilfsmittel**, die Unterlagen zur Information und Beratung von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten enthalten (§ 5 Nr. 3 ApoBetrO).
218. Schließlich wird das Vorhandensein von **Texten der geltenden Vorschriften** des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts verlangt (§ 5 Nr. 4 ApoBetrO).

b) Geräte

219. Gemäß § 4 Abs. 7 ApoBetrO muss die Apotheke so mit **Geräten** ausgestattet sein, dass **Arzneimittel** insbesondere in den Darreichungsformen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen sowie Zäpfchen und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler

Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden. Die Apothekenbetriebsordnung schreibt also keinen Mindestbestand an Geräten vor, die zur Herstellung von Arzneimitteln vorhanden sein müssen.

220. In der Apotheke müssen gemäß § 4 Abs. 8 ApoBetrO **Geräte und Prüfmittel** zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.

4. Inhaber

221. Eine öffentliche Vollapotheke ist ein **Privatunternehmen** und hat im Regelfall nur einen einzigen Inhaber und damit eine Betriebserlaubnis. Ausnahmen sind allerdings möglich, aber nur dann, wenn sie vom Gesetz zugelassen werden.
222. Eine Ausnahme ist – wie bereits erwähnt – die Zulassung der **Gesellschaftsapotheke**, die begrifflich eine Vollapotheke ist, die aber von mehreren Apothekern gemeinsam betrieben wird. Rechtsgrundlage ist § 8 ApoG. Die Beteiligten müssen danach eine **Offene Handelsgesellschaft** (OHG) errichten oder auch eine **Gesellschaft des bürgerlichen Rechts** (GbR). Bei der Gesellschaftsapotheke bedarf jeder Gesellschafter einer persönlichen Betriebserlaubnis. Gesellschafter kann damit nur ein Apotheker sein, also nicht ein Ehegatte oder ein sonstiger Verwandter, der Nichtapotheker ist, ebenso nicht ein Geldgeber. Die in § 8 ApoG getroffene Regelung, dass bei der OHG oder GbR jeder Gesellschafter die apothekenrechtliche Betriebserlaubnis haben muss, bedeutet, dass im Falle der OHG anders als nach allgemeinem Handelsrecht die Apotheke nicht von der OHG, sondern von den beteiligten Apothekern betrieben wird. Es gibt also keine gemeinsame Betriebserlaubnis. Der OHG kann eine Betriebserlaubnis nicht erteilt werden, da nur der Apotheker Träger des Heilberufs ist und der höchstpersönliche Charakter der Regelung gewahrt bleiben muss. Andere Rechtsformen als die OHG kommen nicht in Betracht, also auch nicht die Kommanditgesellschaft (KG), die Aktiengesellschaft (AG), die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), oder die Einmann-GmbH, da bei ihr die vermögensrechtliche Haftung des Gesellschafters eingeschränkt ist, der Apotheker aber für seinen Betrieb voll verantwortlich ist. Eine Kapitalgesellschaft ist nicht zulässig, da eine solche Rechtsform mit dem höchstpersönlichen Charakter des Heilberufs nicht vereinbar wäre. Auch die Rechtsform einer Genossenschaft ist ausgeschlos-

sen. § 8 ApoG lässt jedoch neben der OHG die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) zu. Diese kommt aber in der Praxis nicht in Betracht, weil der Apothekeninhaber kraft des Umfangs des Apothekenbetriebs Vollkaufmann ist und daher im Handelsregister eingetragen sein muss. Die Gesellschaft des bürgerlichen Rechts ist aber nicht eintragungsfähig.

5. Beteiligungen

223. Durch § 8 ApoÄG von 1980²²⁹ ist eine **finanzielle Beteiligung** an einer Apotheke ausgeschlossen. Nach dem Apothekengesetz von 1960 war es noch möglich, dass sich ein anderer Apotheker, ein Familienmitglied oder ein Geldgeber finanziell an einer Apotheke beteiligt, ohne Mitinhaber zu werden und ohne in der Apotheke mitzuarbeiten. Diese rechtliche Möglichkeit wurde aber missbraucht, da sich häufig Beteiligte als Gegenleistung für die finanzielle Einlage Rechte einräumen ließen, die zu einer Beeinträchtigung der fachlichen Unabhängigkeit und Eigenverantwortlichkeit des Apothekeninhabers führten.
224. Die **Stille Gesellschaft** ist eine im allgemeinen Handels- und Gewerbetreiben übliche und in den §§ 230 ff. HGB geregelte Rechtsform. Ihr Wesen besteht darin, dass sich jemand an einem wirtschaftlichen Unternehmen in der Weise beteiligt, dass die Einlage in das Vermögen des Unternehmers übergeht und dass als Gegenleistung eine Beteiligung am Gewinn des Unternehmens eingeräumt wird. Der Beteiligte darf aber an der Betriebsführung nicht teilnehmen und nach außen nicht in Erscheinung treten. Solche stillen Gesellschaften waren als sog. Innengesellschaften bis zum 9. August 1980²³⁰ auch bei Apotheken zulässig und von den Verwaltungsbehörden und der höchstgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt. Es trat aber eine Rechtsänderung ein, so dass nun Beteiligungen an einer Apotheke in der Form einer Stillen Gesellschaft wegen der Gefahr des Missbrauchs unzulässig sind (§ 8 ApoG).
225. **Partiarische Rechtsverhältnisse** liegen vor, wenn ein Unternehmer ein Darlehen aufnimmt, der Darlehensgeber sich aber nicht mit der Zinszahlung begnügt, sondern als Vergütung die Beteiligung am Umsatz oder Gewinn des Unternehmens verlangt. Für Apotheken bedeuten partiarische Rechtsverhältnisse, dass sich der Geldgeber die beruflichen Fähigkeiten und die Arbeitskraft des Apothekeninhabers zunutze machen und auf

²²⁹ Vgl. Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 04.08.1980, BGBl. 1980 I, S. 1142.

²³⁰ Vgl. Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 04.08.1980, BGBl. 1980 I, S. 1142.

die Betriebsführung Einfluss nehmen könnte. Auch wenn Apothekenbetriebsräume überlassen werden und als Gegenleistung ein Anteil am Gewinn der Apotheke vereinbart wird, ist ein partiarisches Rechtsverhältnis gegeben. Solche Rechtsverhältnisse sind ebenfalls seit dem 9. August 1980 verboten, da die Gefahr besteht, dass der Geldgeber auf die Betriebsführung Einfluss nehmen könnte. Das Verbot bezweckt außerdem zu verhindern, dass das Verbot der Stillen Gesellschaft durch die Begründung einer partiarischen Beteiligung umgangen wird (§ 8 ApoG).

6. Firma

226. Der Betrieb einer öffentlichen Vollapotheke stellt die Ausübung eines **Handelsgewerbes** dar. Der Inhaber einer Apotheke besitzt Kaufmannseigenschaft im handelsrechtlichen Sinne. Er ist Einzelkaufmann und Vollkaufmann. Für ihn gelten daher die Bestimmungen des Handelsgesetzbuches (HGB) über die Führung einer Firma.
227. Unter **Firma** versteht man die Bezeichnung, unter der der Apotheker seine öffentliche Vollapotheke betreibt und die Unterschrift abgibt. Die Firma muss zur Eintragung in das Handelsregister angemeldet werden. Nach den allgemeinen handelsrechtlichen Bestimmungen hat ein Einzelkaufmann einen Familiennamen mit mindestens einem ausgeschriebenen Vornamen als Firma zu führen. Ein **Zusatz zur Kennzeichnung** und Unterscheidung ist gestattet. Bewirbt ein Apotheker eine bestehende Apotheke, darf er deren Firma fortführen, wenn der bisherige Inhaber oder seine Erben damit einverstanden sind. In solchen Fällen kann ein das Nachfolgeverhältnis andeutender Zusatz beigefügt werden. Maßgebend sind die Grundsätze des allgemeinen Handelsrechts über die Firmenführung. Firmenbezeichnungen, die der vergleichenden Werbung dienen, sind unzulässig. Wird eine Apotheke neu errichtet, muss sich die Firma von allen an demselben Ort oder in derselben Gemeinde bereits bestehenden und in das Handelsregister eingetragenen Firmen deutlich unterscheiden.

7. Apothekenzentralnummer

228. Jede Apotheke führt eine besondere fünfstellige Nummer (ABDA-Nummer) als besondere Kennzeichnung der Apotheke zur Abwicklung computergesteuerter Geschäftsvorgänge. Die Nummer wird der Apotheke durch die ABDA zugewiesen. Sie wird verwendet:
- als Identifikationsnummer (IDF-Nummer) für Rückrufe von fertigen Arzneimitteln,
 - als Teilnahmenummer (BtM-Nummer) für den BtM-Bestellverkehr, und

- als Kundennummer für den Geschäftsverkehr der Apotheke mit standeseigenen Unternehmen.

II. Sonderarten

1. Allgemein

229. Sonderarten von Apotheken sind die Krankenhausapotheke und die Bundeswehrapotheke, Zweigapotheken und Notapotheken.

2. Krankenhausapotheke

a) Begriff

230. Die **Krankenhausapotheke** ist gemäß § 26 ApoBetrO die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt. Eine solche Krankenhausapotheke ist stets Vollapotheke und steht daher auch unter der Leitung eines Apothekers. Sie ist aber **keine öffentliche Apotheke**, sondern dient grundsätzlich der Arzneimittelversorgung der Insassen des Krankenhauses und des Krankenhauspersonals. Personen, die zur ambulanten Behandlung das Krankenhaus aufsuchen, dürfen nicht mit Arzneimitteln versorgt werden.

b) Betriebserlaubnis

231. Die **Betriebserlaubnis** wird dem Träger des Krankenhauses erteilt und ist unabhängig von der Person des Apothekers, dem die Leitung der Apotheke übertragen wird. Dieser kann Angestellter oder auch Beamter sein.
232. Der **Träger des Krankenhauses hat einen Rechtsanspruch auf die Erteilung der Betriebserlaubnis**, wenn er die Anstellung eines Apothekers nachweist, der die Voraussetzungen für die Erteilung der Betriebserlaubnis erfüllt, und über die für Krankenhausapotheken nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Betriebsräume verfügt (§ 14 Abs. 1 ApoG). Die **Krankenhausapotheke** soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muss über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muss sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius muss möglich sein. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muss insgesamt mindestens 200 qm betragen. (§ 29 Abs. 2 ApoBetrO).

c) Versorgungsvertrag

233. Wer als Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke beabsichtigt, ein **weiteres**, nicht von ihm selbst getragenes **Krankenhaus mit Arzneimitteln zu versorgen**, hat dazu mit dem Träger dieses Krankenhauses einen schriftlichen Vertrag zu schließen (§ 14 Abs. 3 ApoG).
234. Wer als Träger eines Krankenhauses beabsichtigt, das Krankenhaus **von dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 1 Abs. 2 ApoG** oder nach den Gesetzen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum **versorgen zu lassen**, hat mit dem Inhaber dieser Erlaubnis einen schriftlichen Vertrag zu schließen. Erfüllungsort für die vertraglichen Versorgungsleistungen ist der Sitz des Krankenhauses. Anzuwendendes Recht ist deutsches Recht (§ 14 Abs. 4 ApoG).
235. Die geschlossenen Verträge bedürfen zu ihrer Rechtswirksamkeit der **Genehmigung der zuständigen Behörde**. Diese Genehmigung ist zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass das Krankenhaus mit einer Apotheke einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses durch diese Apotheke geschlossen hat. Der Vertrag hat folgende Voraussetzungen zu erfüllen (§ 14 Abs. 5 ApoG):
- die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ist gewährleistet, insbesondere sind die nach der Apothekenbetriebsordnung oder bei Apotheken, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, nach den in diesem Staat geltenden Vorschriften erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das erforderliche Personal vorhanden (§ 14 Abs. 5 Nr. 1 ApoG);
 - die Apotheke liefert dem Krankenhaus die von diesem bestellten Arzneimittel direkt oder im Falle des Versandes im Einklang mit den Anforderungen nach § 11a ApoG (§ 14 Abs. 5 Nr. 2 ApoG);
 - die Apotheke stellt Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung (§ 14 Abs. 5 Nr. 3 ApoG);
 - eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch den Leiter der Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker der versorgenden Apotheke erfolgt bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich (§ 14 Abs. 5 Nr. 4 ApoG);

- die versorgende Apotheke gewährleistet, dass das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie von ihr kontinuierlich beraten wird (§ 14 Abs. 5 Nr. 5 ApoG);
 - der Leiter der versorgenden Apotheke nach Absatz 3 oder 4 oder der von ihm beauftragte Apotheker ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses (§ 14 Abs. 5 Nr. 6 ApoG).
236. Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die **Arzneimittelvorräte des zu versorgenden Krankenhauses** nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung **zu überprüfen** (§ 14 Abs. 6 ApoG) und dabei insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel zu achten. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen.
237. Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Abs. 1 oder ein von ihm beauftragter Apotheker oder der Leiter einer Apotheke dürfen nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung erteilt worden ist (§ 14 Abs. 7 ApoG).
238. Diese Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches [SGB V]) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b SGB V) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 SGB V) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 SGB V) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a SGB V) oder berechtigt (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 SGB V) ist. Bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. An Beschäftigte des Krankenhauses dürfen Arzneimittel nur für deren unmittelbaren eigenen Bedarf abgegeben werden.

3. Bundeswehraphotheken

239. Auch auf Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr dienen, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes Anwendung. Dabei geht es im Wesentlichen um die Bestimmungen über die Arzneimittelsicherheit, die für die Bundeswehr ebenso gewährleistet sein muss wie für die Zivilbevölkerung. Gemäß § 15 ApoG ist dem Geschäftsbereich des Bundesministers bzw. der Bundesministerin der Verteidigung die Arzneimittelversorgung der Bundeswehraphotheken überlassen. Diese sind keine öffentlichen Apotheken, sondern Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr und unterstehen der verantwortlichen Leitung je eines Apothekers, der als Sanitätsoffizier Apotheker in der Bundeswehr Dienst tut.

4. Zweigapotheken

240. Von der neuen **Filialapotheke** ist die **Zweigapotheke** im Sinne des § 16 ApoG zu **unterscheiden**. Die Zweigapotheke ist eine von einer öffentlichen Vollapotheke betrieblich abhängige, unselbstständige und nicht voll ausgestattete Apotheke.²³¹
241. Gemäß § 16 Abs. 1 ApoG darf die Zweigapotheke nur von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigt werden, wenn infolge Fehlens einer Apotheke ein **Notstand in der Arzneimittelversorgung** eintritt und der Inhaber einer nahe gelegenen Apotheke die für eine Zweigapotheke erforderlichen Räume nachweist.
242. Ein **Notstand** ist nur dann **gegeben**, wenn in einem Gebiet ohne die Zweigapotheke Arzneimittel auch in Notfällen nur unter ganz ungewöhnlichen Schwierigkeiten beschafft werden können, so dass latente Gefahren für Leib und Leben einer nicht unerheblichen Zahl betroffener Personen bestehen.²³² Ob die erforderlichen außergewöhnlichen Verhältnisse vorliegen, ist durch einen Vergleich mit dem durchschnittlichen im Bundesgebiet erforderlichen Aufwand, um zur nächstgelegenen Apotheke zu gelangen, zu ermitteln.²³³
243. Stammapotheke und Zweigapotheke müssen **den gleichen Inhaber** haben. Es handelt sich um *eine* Apotheke, die daher auch von *einem* Apotheker verwaltet wird. Der **Leiter der Zweigapotheke** bedarf grundsätzlich keiner Betriebserlaubnis, aber eine besondere behördliche Genehmigung in gleicher Weise wie der Verwalter einer Vollapotheke.

²³¹ Hoffmann, ApoG-Komm., § 1, Rn. 106; Kieser, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 106; Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 97.

²³² OVG Niedersachsen, GesR 2005, S. 37 ff. (37).

²³³ OVG Niedersachsen GesR 2005, S. 37 ff. (37).

244. Die Erteilung der speziellen **Betriebserlaubnis** für eine Zweigapotheke steht im ausschließlichen Pflichtermessen der Erlaubnisbehörde und hat sich nur am Arzneimittelversorgungsauftrag zu richten.²³⁴
245. Die Erlaubnis zum Betreiben einer Zweigapotheke soll einem Apotheker **nicht für mehr als eine Zweigapotheke** erteilt werden. Die Erlaubnis wird für einen Zeitraum von fünf Jahren erteilt. Dauert der Notstand an, so kann die Erlaubnis erneut erteilt werden (§ 16 Abs. 4 ApoG).
246. Die Zweigapotheken müssen gemäß § 16 Abs. 2 Satz 1 ApoG **von einem Apothekenleiter verwaltet** werden. Als Verwalter bedarf dieser hierfür einer Genehmigung der zuständigen Behörde.
247. Eine Zweigapotheke ist eine **öffentliche Apotheke**, aber keine Vollapotheke. Sie ist eine von einer öffentlichen Vollapotheke **betrieblich abhängige, unselbstständige, nicht voll ausgestattete Apotheke**. Sie verfügt nicht über alle vorgeschriebenen Betriebsräume und Einrichtungen. Gemäß § 4 Abs. 3 ApoBetrO muss eine Zweigapotheke nur aus einer Offizin, einem ausreichenden Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Sowohl ein Laboratorium als auch eine Mindestgröße sind nicht erforderlich. Das Nachtdienstzimmer ist deshalb eine Voraussetzung, weil eine Zweigapotheke auch an Nachtdiensten und anderen Notdienstplänen teilnehmen muss.²³⁵ Deshalb muss eine Zweigapotheke auch von einem approbierten Apotheker verwaltet werden. Die Zweigapotheke ist also nicht voll leistungsfähig und von ihrer Stammapotheke, die die Ausstattungsmängel der Zweigapotheke ausgleicht, abhängig.
248. Aus dem Institut der Zweigapotheke folgt, dass es also auch schon vor dem 1. Januar 2004 möglich war, **mehr als eine Apotheke zu betreiben**. Diese Betriebserlaubnis wird jedoch dahin gehend eingeschränkt, dass die Betriebserlaubnis nur für einen Fünfjahreszeitraum gilt und dass ein Apotheker in der Regel auch nur eine Zweigapotheke besitzen darf (§ 16 Abs. 3 ApoG).

5. Notapotheke

249. Ergibt sich sechs Monate nach **öffentlicher Bekanntmachung eines Notstands** in der Arzneimittelversorgung, der infolge des Fehlens einer Apotheke entstanden ist, dass weder ein Antrag auf Betrieb einer Apotheke noch einer Zweigapotheke gestellt wurde,

²³⁴ Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 114.

²³⁵ VGH Baden-Württemberg NVwZ-RR 2003, S. 644 ff. (645); Cyran/Rotta, ApoBetrO-Komm., Band 2, § 23, Rn. 20; Kieser, in: Saalfrank, Band 2, § 11, Rn. 106.

so kann gemäß § 17 ApoG einer Gemeinde oder einem Gemeindeverband auf Antrag die Betriebslaubnis für eine Apotheke erteilt werden. Die Gemeinde muss die vorgeschriebenen Räume und Einrichtungen in vollem Umfang nachweisen. Es handelt sich also nicht um eine notdürftig ausgestattete Apotheke, sondern in jedem Fall um eine Vollapotheke, die daher besser als **Gemeinde- oder Kreisapotheke** und nicht als Notapotheke bezeichnet werden sollte.²³⁶

250. Die Notapotheke wird von ihrem Träger **unter der Leitung eines von ihm anzustellenden Apothekers betrieben**, der die subjektiven Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 und 7 ApoG einer Betriebslaubnis ohne das Erfordernis der Verfügung über die Betriebsräume erfüllen muss.
251. Es handelt sich um eine **öffentliche Vollapotheke**, die wegen Fehlens einer privaten Apotheke von einer Gemeinde betrieben wird. Sobald im Versorgungsgebiet der Apotheke aber eine Privatapotheke, also etwa eine Vollapotheke oder Zweigapotheke, errichtet wird, muss die Gemeinde den Betrieb ihrer Apotheke wieder einstellen.²³⁷

III. Abgabestellen

1. Allgemein

252. Neben den Apotheken gab es bestimmte andere Stellen, die sich mit der Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln befassten. Es handelte sich aber nicht um Apotheken und nicht um unter der Leitung eines Apothekers befindliche Einrichtungen, so dass § 1 Abs. 1 ApoG, wonach die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung den Apotheken als öffentliche Aufgabe übertragen ist, nicht eingehalten wurde. Solche **Abgabestellen** waren die Dispensieranstalten, ärztliche Abgabestellen und Betriebs- oder Werksapotheken.

2. Dispensieranstalten

253. Bei den **Dispensieranstalten** handelt es sich um Einrichtungen in Krankenhäusern ohne Krankenhausapotheke zur Arzneimittelversorgung der Patienten. Sie waren nicht einem Apotheker, jedoch einer besonders ausgebildeten und staatlich anerkannten Fachkraft

²³⁶ Vgl. *Schiedermair, Rudolf/Pohl, Hans-Uwe*, Gesetzeskunde für Apotheker, 14. Aufl. 1999, Kap. 7, S. 66 Nr. 4.

²³⁷ Mit der Notapotheke schließt sich das Apothekengesetz einer Einrichtung an, die als Stadt- oder Ratsapotheke eine der ältesten Formen der deutschen Apotheken war.

unterstellt.²³⁸ Die bestehenden Dispensieranstalten durften nur noch bis zum 31. Dezember 1982 weiterbetrieben werden, Rechtsgrundlage für ihre Auflösung war Art. 2 Abs. 1 Apothekenänderungsgesetz vom 4. August 1980.

3. Ärztliche Abgabestellen

254. **Ärztliche Haus- und Handapotheken** beruhten wie die Dispensieranstalten auf Landesrecht. Länder ließen **früher** ausnahmsweise die Herstellung und Abgabe von **Arzneimitteln auch durch Ärzte** zu (Dispensierrecht für Ärzte), um die Arzneimittelversorgung für Orte und Gebiete sicher zu stellen, an denen sich keine Apotheke rentierte, wegen weiter Entfernungen aber die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gefährdet war. Eine ärztliche Abgabestelle ist daher eine Einrichtung, die die Arzneimittelversorgung in Gebieten ohne Apotheken durch Ärzte ermöglicht. Die Notwendigkeit solcher Abgabestellen ist durch die Einführung der Niederlassungsfreiheit und die Zulassung von Rezeptsammelstellen heute nicht mehr gegeben. Neue ärztliche Abgabestellen dürfen seit 1. Januar 1978, also dem Tag des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes von 1976, nicht mehr errichtet werden. Ärzte, die das Dispensierrecht besitzen, dürfen davon nur bis zur Aufgabe ihrer Praxis Gebrauch machen (§ 116 AMG).²³⁹
255. Bei vielen Industrie- und Handelsbetrieben ist ein Vorrat an Arzneimitteln angelegt, die im Bedarfsfall an Betriebsangehörige ausgegeben werden. Es handelt sich bei diesen **Betriebs- oder Werksapotheken** nicht um Apotheken im eigentlichen Sinne, sondern um Abgabestellen ohne besondere Rechtsgrundlage. Es kommen daher die allgemeinen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in Betracht. Danach sind solche Abgabestellen nur zulässig, wenn sich der Arzneimittelvorrat auf apothekenfreie, also auf freiverkäufliche Arzneimittel beschränkt, wenn für diese Arzneimittel sichergestellt ist, dass die Vorschriften des Arzneibuchs und insbesondere die für Lagerung und Verfallsdaten geltenden Bestimmungen beachtet sind und wenn von den für die Verwaltung des Arzneimittelvorrats und der Abgabe der Arzneimittel verantwortlichen Betriebsangehörigen der Sachkundenachweis geführt werden kann. Wenn es an diesen Voraussetzungen fehlt, ist die Arzneimittelsicherheit nicht gewährleistet. In den Betrieben dürfen auf keinen Fall apothekenpflichtige Arzneimittel vorrätig gehalten werden. Dies wäre ein Verstoß gegen § 43 AMG, wonach apothekenpflichtige Arzneimittel nur in Apotheken ab-

²³⁸ Der Begriff Dispensieranstalt entstammt dem preußischen Medizinalrecht, das den Grundsatz entwickelt hatte, dass solche Abgabestellen Krankenhäusern vorbehalten bleiben sollten, deren Träger religiöse Orden der geistlichen Genossenschaften waren. Die Dispensieranstalt konnte nicht allen Anforderungen entsprechen, die sich heute in dem Krankenhaus für Arzneimittelversorgung ergeben.

²³⁹ Vgl. § 19 der Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz von 1976.

gegeben werden dürfen. Eine Abgabe von Arzneimitteln durch Werksärzte oder durch von ihnen beauftragte Mitarbeiter kommt nur in Betracht, soweit es sich um die erforderliche Hilfe handelt, die nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen in Notfällen und Erste Hilfe-Situationen geschuldet ist.

IV. Arzneimittelversorgung auf Schiffen

256. Nach dem Internationalen Seearbeitsübereinkommen (Maritime Labour Convention)²⁴⁰ muss **Seeleuten an Bord eines Seeschiffes** grundsätzlich ein vergleichbarer medizinischer Standard wie in ihrem Heimatland gewährt werden. Die deutsche Flagge schreibt sogar höhere medizinische Anforderungen im Vergleich zum internationalen Standard vor. **Schiffsapotheken sind Arzneimittelabgabestellen** zur Versorgung der Mannschaft **und der Fahrgäste** auf Kauffahrteischiffen²⁴¹, also auch **Kreuzfahrtschiffen**. Die Verantwortung für die Lagerung und die Abgabe der Arzneimittel trägt der Kapitän, bei Schiffen mit Schiffsarzt der Schiffsarzt. Aus Sicherheitsgründen gelten für die Beschriftung der Arzneimittelbehälter besondere Bestimmungen. So hat die Beschriftung in jedem Fall auch eine Gebrauchsanweisung und außerdem gebotene Vorsichtshinweise zu enthalten. Die Einzelheiten ergeben sich aus der **Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen** vom 25. April 1972, die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. September 2007 geändert worden ist²⁴². Die Verordnung schreibt vor, dass je nach Schiffstyp, Größe und Fahrtgebiet eines Schiffes bestimmtes Personal sowie bestimmte Einrichtungen und Ausrüstungsgegenstände vorhanden sein müssen. So muss auf einem Kauffahrteischiff mit mehr als 75 Personen in der Mittleren Fahrt ein Schiffsarzt samt Krankenschwester an Bord sein. Für die Behandlung der Patienten sind ein spezieller Krankenraum und ein Operationsraum vorgesehen. Umfangreich ist auch der mitzuführende Arzneimittel- und Medizinproduktvorrat, der in einem genau bezeichneten Apothekenschrank unterzubringen ist. Dessen Maße und die Anzahl und Anbringung der Schubladen sind vorgeschrieben. Auch die Zuordnung der einzelnen Arzneimittel und Medizinprodukte zu den einzelnen Schubladen ist festgelegt. Da nicht

²⁴⁰ Text: <https://www.deutsche-flagge.de/de/redaktion/dokumente/dokumente-sonstige/seearbeitsuebereinkommen.pdf>. Das Seearbeitsübereinkommen wurde bislang (Stand April 2019) von 93 Staaten ratifiziert, die 91 % der Weltschiffstonnage repräsentieren. Vgl. dazu: Heiko Schäfer, Heiko, Das Seearbeitsübereinkommen der Internationalen Arbeitsorganisation (2006), in: Transportrecht 2008, Heft 7/8, S. 290 ff.

²⁴¹ Ein Kauffahrteischiff ist ein Handelsschiff, das dem Transport von Waren und Fahrgästen gegen Entgelt dient. Kreuzfahrtschiffe lassen sich somit unter dem Begriff Kauffahrteischiffe subsumieren. Vgl. <https://kompassprojekt.de/faq/ist-ein-kreuzfahrtschiff-ein-kauffahrteischiff/>.

²⁴² Text: BGBl. 2007 I, S. 2221. Vgl. § 1 und § 2.

auf allen Schiffen medizinisches Personal mitfährt, kann so auch für Laien nachvollzogen werden, welches Arzneimittel für welche Behandlung geeignet ist.²⁴³

§ 5. Apothekenrechtliche Vorgänge

I. Neuerrichtung

257. Nach **Auswahl des Ortes** für die neue Apotheke ist es die Aufgabe des Apothekers, sich die Verfügungsgewalt über die Betriebsräume zu verschaffen. Dieser Vorgang richtet sich nach dem Zivilrecht, wobei ihm hier alle Möglichkeiten zur Verfügung stehen, wie Miete, Pacht, Leihe, Nießbrauch oder auch Eigentumserwerb. Diese Verträge bedürfen keiner Genehmigung oder behördlichen Mitwirkung.
258. Der Apotheker hat dann die **Betriebsräume** entsprechend den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung zu gliedern und die Einrichtung zu beschaffen sowie den notwendigen Arzneimittelvorrat anzulegen.
259. Er hat dann die **Betriebserlaubnis** zu beantragen. Das Verfahren ist eine behördliche Überprüfung und die Erlaubnis wird nur auf Antrag erteilt, den der Apotheker stellen muss. Es ist seine Sache, die Unterlagen zum Nachweis der gesetzlichen Voraussetzungen zu beschaffen und vorzulegen, wie etwa die Approbationsurkunde. Das Verfahren, das bei der Behörde abläuft, ist ein **Offzialverfahren**, d. h. die Behörde ist verpflichtet, die Angaben des Antragstellers auf ihre Richtigkeit hin zu überprüfen. Die Behörde übernimmt mit Erteilung der Betriebserlaubnis die Mitverantwortung gegenüber der Öffentlichkeit dafür, dass die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Der Apotheker bekommt dann einen förmlichen Bescheid zu dem gestellten Antrag, mit dem entweder die Betriebserlaubnis erteilt wird oder nicht erteilt wird.
260. **Zuständig** zur Erteilung der Betriebserlaubnis ist in den meisten Bundesländern die höhere **Gesundheitsbehörde**, also in der Regel das Regierungspräsidium.
261. Das Errichtungsverfahren wird dann durch die in § 6 ApoG vorgeschriebene **Abnahme** der Apotheke abgeschlossen. Unter Abnahme versteht man die Feststellung, dass die Apotheke hinsichtlich ihrer Ausstattung den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die gesetzlichen Anforderungen sind in der Apothekenbetriebsordnung gegeben. Es handelt sich um sicherheitsrechtliche Maßnahmen. Der Apotheker hat diese Abnahme zu bean-

²⁴³ Steinrücken, Thimo, Apotheke auf Hoher See, DAZ 2008, Nr. 4, S. 80; auch <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2008/daz-4-2008/apotheke-auf-hoher-see>.

tragen, über das Ergebnis der Abnahme erteilt die abnehmende Behörde dem Inhaber der Betriebserlaubnis eine Bescheinigung. Gemäß § 6 ApoG darf die Apotheke erst eröffnet werden, wenn diese Abnahmebescheinigung vorliegt.

262. Wird die **Abnahme versagt**, dann stehen dem Apotheker die statthaften Rechtsbehelfe des Verwaltungsrechts zur Verfügung. Klageart wird die auf Erteilung des Abnahmebescheids gerichtete Verpflichtungsklage sein.

II. Übernahme

1. Allgemein

263. Unter der **Übernahme** einer Apotheke ist der Erwerb einer schon bestehenden Apotheke durch einen anderen Apotheker als den bisherigen Inhaber und die Weiterführung der Apotheke durch den Erwerber zu verstehen. Gegenstand des Erwerbs ist die Apotheke, nicht die Betriebserlaubnis, da die Betriebserlaubnis höchstpersönlich ist. Sie kann auch nicht veräußert oder abgetreten werden. Der Erwerber muss sich in jedem Fall eine neue, auf seine Person ausgestellte Betriebserlaubnis erteilen lassen.
264. Für den Erwerb der Apotheke stehen **alle zivilrechtlichen Möglichkeiten** wie Kauf, Schenkung oder Erbschaft zur Verfügung. Der Kaufvertrag bedarf keiner apothekenrechtlichen Genehmigung oder sonstigen behördlichen Mitwirkung. Der Käufer muss aber bei der Einreichung seines Antrags auf Erteilung der Betriebserlaubnis den Kaufvertrag der Behörde vorlegen.

2. Vorkaufsrecht

265. Das **Vorkaufsrecht** ist ein im Bürgerlichen Gesetzbuch geregelter Rechtsanspruch und wird durch Vertrag begründet. Es enthält das Recht, eine Apotheke zu kaufen, wenn der Apothekeninhaber die Apotheke an einen Dritten veräußern will. Der vorkaufsberechtigte Apotheker tritt dann durch förmliche Erklärung in den mit dem Dritten vereinbarten Kaufvertrag ein und erwirbt die Apotheke selbst (§§ 463 ff. i.V.m. §§ 1094 ff. BGB).

3. Übernahmerecht

266. Bei einem **Übernahmerecht** wird dem Apothekenpächter vom Apothekeninhaber durch Vertrag das Recht eingeräumt, die Apotheke zu einem festgelegten Zeitpunkt oder bei Eintritt eines bestimmten Ereignisses käuflich zu erwerben (Ankaufsrecht). Es

ist üblich, die Kaufbedingungen bereits in dem Vertrag zu vereinbaren, mit dem das Übernahmerecht eingeräumt wird.

III. Verlegung

267. Ein Wechsel der Betriebsräume heißt in Übereinstimmung mit dem Handelsrecht auch für das Apothekenwesen **Verlegung**. Es muss die **Betriebsidentität gewahrt bleiben**. Es wird also der **Name der Apotheke beibehalten**. Auch wird versucht, einen Teil des Kundenstammes zu behalten und die Arbeitsverträge mit den Angestellten weiter zu führen. Eine Apotheke kann ohne weiteres verlegt werden, wenn das Einzugsgebiet identisch bleibt. Die Verlegung bedarf keiner behördlichen Genehmigung. Da die Betriebserlaubnis aber raumbunden ist (§ 1 Abs. 3 ApoG), also nur für die bisherigen Betriebsräume gilt, macht die Verlegung der Apotheke stets eine neue Betriebserlaubnis erforderlich. Die Apotheke darf in den neuen Betriebsräumen gemäß § 6 ApoG erst eröffnet werden, wenn die behördliche Abnahme stattgefunden hat und dem Apothekeninhaber die Abnahmebescheinigung erteilt ist.

IV. Verpachtung

268. Es besteht ein grundsätzliches **Verpachtungsverbot**. Dieses soll – auch im Hinblick auf das Vielbesitzverbot – Gefahren bannen, die von der Bildung von Apothekenkonzernen drohen, gleichgültig, ob sich diese in der Hand eines Apothekers, einer anderen natürlichen Person, einer juristischen Person oder einer nichtrechtsfähigen Personenvereinigung befinden.²⁴⁴ Das Fehlen des Verbotes würde es jedem ermöglichen, Apotheken in unbegrenzter Zahl zu verpachten. Das würde dem Sinn des Apothekers in seiner Apotheke widersprechen.
269. Nach dem neuen ApoG ist die **Verpachtung der Haupt- und Filialapotheke nur im Einzelfall** erlaubt. Problematisch ist dabei die Einhaltung der **Einheitlichkeit der Betriebserlaubnis**. Generell braucht auch der Pächter eine Betriebserlaubnis.²⁴⁵ Die Betriebserlaubnis muss sich sowohl auf alle Filialapotheken als auch auf die Hauptapotheke beziehen. Das bedeutet, dass eine isolierte Verpachtung von Filialapotheken bei gleichzeitigem Weiterbetrieb der Hauptapotheke durch den Verpächter nicht möglich

²⁴⁴ Hoffmann, Heinrich, Gesetz über das Apothekenwesen, Kommentar (ApoR-Komm.) 1961, § 9, Rn. 20.

²⁴⁵ Breyer, ApoG-Komm., § 1, Rn. 9.

ist.²⁴⁶ Das würde nämlich der Deckungsgleichheit zwischen Betriebserlaubnis und Pachtgegenstand widersprechen. Möglich ist aber, dass der Pächter seine ohne Filialen gepachtete Apotheke zur Hauptapotheke erklärt und dann noch bis zu drei weitere Filialapotheken eröffnet.²⁴⁷

270. Der Erlaubnisinhaber kann – wie bereits dargelegt – die Apotheke verpachten, wenn er sie **aus einem in seiner Person liegenden wichtigen Grund nicht mehr selbst betreiben kann**, wenn die Betriebserlaubnis wegen hohen Alters, eines körperlichen Gebrechens oder wegen körperlicher oder geistiger Schwäche oder wegen einer Sucht widerrufen wurde oder wenn der Apotheker aus einem dieser Gründe die Approbation verloren hat (§ 9 Abs. 1 Nr. 1 ApoG). Ein wichtiger Grund kann auch die Wahl in ein öffentliches Amt oder ein Wohnortwechsel sein.
271. **Verpachten** kann nur, wer nutzungsberechtigt ist; die Verpachtung einer Apotheke ist daher nur durch den **Erlaubnisinhaber** selbst oder durch seine erbberechtigten **Kinder** oder durch den überlebenden erbberechtigten **Ehegatten** zugelassen (§ 9 Abs. 1 Nr. 1-3 ApoG).
272. Die **Verpachtung ist durch die Kinder** eines verstorbenen Erlaubnisinhabers, die die Apotheke geerbt haben, zulässig, um die Apotheke der Familie erhalten zu können. Das Apothekengesetz setzt hier jedoch eine Grenze: Die Verpachtung ist nur gestattet, bis das jüngste der Kinder das 23. Lebensjahr vollendet hat. Hat eines der Kinder vor diesem Zeitpunkt den Apothekerberuf ergriffen, so kann die Frist auf Antrag verlängert werden (§ 9 Abs. 1 Nr. 2 ApoG), damit dieses Kind die Möglichkeit hat, die Approbation und die apothekenrechtliche Betriebserlaubnis zu erwerben, um dann die Apotheke selbst weiter betreiben zu können. Hat der Antragssteller das Studium noch nicht begonnen, reicht der Nachweis der Bewerbung um einen Studienplatz.
273. Auch **der überlebende Ehegatte eines Erlaubnisinhabers** kann die Apotheke verpachten; dadurch soll eine Unterhaltssicherung erreicht werden. Aus diesem Grund besteht das Verpachtungsrecht nur bis zur Wiederverheiratung des überlebenden Ehegatten (§ 9 Abs. 1 Nr. 3 ApoG). Das Verpachtungsrecht des überlebenden Ehegatten setzt aber voraus, dass er Erbe der Apotheke ist und damit über die Apotheke zivilrechtlich verfügen kann.

²⁴⁶ Wiesener, in: Ratzel, Rudolf/Luxenburger, Bernd, Handbuch Medizinrecht 2008, § 32, Rn. 110; Meyer, DAZ 2004, S. 85 ff. (93).

²⁴⁷ Wiesener, in: Ratzel/Luxenburger, § 32, Rn. 111.

274. **Stirbt der Verpächter** vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Pächter zulassen, dass das Pachtverhältnis zwischen dem Pächter und dem Erben für die Dauer von höchstens zwölf Monaten fortgesetzt wird (Art. 9 Abs. 1a ApoG). Es handelt sich hierbei um eine behördliche Ermessensentscheidung.
275. **Gegenstand der Pacht** ist in allen Fällen die Apotheke als solche, also das Handelsunternehmen und der Gewerbebetrieb, nicht jedoch die Nutzung der Betriebserlaubnis, da diese mit dem Tod ihres Inhabers erlischt.
276. **Apothekerpachtverträge**²⁴⁸ sind nicht genehmigungspflichtig, sie müssen jedoch so gefasst sein, dass die berufliche Verantwortlichkeit und Entscheidungsfreiheit des pachtenden Apothekers nicht beeinträchtigt werden kann.
277. Der **Pächter bedarf einer Betriebserlaubnis** auch dann, wenn der Verpächter Inhaber der Betriebserlaubnis ist.

V. Verwaltung

278. Nach dem Tode des Erlaubnisinhabers dürfen die Erben die Apotheke für höchstens zwölf Monate **verwalten lassen** (§ 13 Abs. 1 ApoG). Das Apothekengesetz bestimmt nicht, was unter Verwaltung zu verstehen ist. Verwaltung einer Apotheke bedeutet, dass eine Apotheke im Namen und für Rechnung der Erben vorübergehend durch einen Apotheker geführt wird, der die fachliche Selbständigkeit besitzt, aber zu den Erben im Angestelltenverhältnis steht. Verwalter kann also nur ein Apotheker sein. Aus diesem Grund ist die Verwaltung nur zur Überbrückung der durch Tod des Apothekeninhabers entstandenen besonderen Lage und nur fristgebunden zulässig. Die Frist kann und darf auch nicht verlängert werden.
279. Die **Auswahl des Verwalters** ist dem Erben überlassen. Der Verwalter bedarf jedoch einer besonderen behördlichen Genehmigung. Diese darf nur erteilt werden, wenn der Antragsteller volle Geschäftsfähigkeit, die Approbation als Apotheker und die Zuverlässigkeit für den Betrieb der Apotheke besitzt, die körperliche Leistungskraft hat sowie die Mitteilung abgibt, ob und gegebenenfalls an welchem Ort er in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den

²⁴⁸ Vgl. [brauchbare Muster](https://www.apothekeninfo-saar.de/wp-scripts/01_Pachtvertrag%20mit%20Wasserzeichen.pdf) etwa unter: https://www.apothekeninfo-saar.de/wp-scripts/01_Pachtvertrag%20mit%20Wasserzeichen.pdf bzw. https://media.dav-medien.de/form_sample/121100012_m.pdf?v2 bzw. <https://docplayer.org/71602375-Apothekerpachtvertrag-muster.html>.

Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, eine oder mehrere Apotheken betreibt (§ 13 Abs. 1 b ApoG i. V. m. § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4, 7 und 8 ApoG).

VI. Betriebseinstellung

280. Bei einer **Betriebsaufgabe**²⁴⁹ kann zwischen einer freiwilligen Betriebseinstellung und einer zwangsweisen Betriebseinstellung unterschieden werden. Die Betriebserlaubnis verpflichtet nicht zum Betrieb der in der Urkunde bezeichneten Apotheke. Der Apotheker kann die Eröffnung der geplanten Apotheke unterlassen oder aber den Betrieb der eröffneten Apotheke wieder einstellen. Die Behörde hat daher die Betriebsaufgabe auch dann hinzunehmen, wenn durch die Betriebsaufgabe eine Gefährdung der Arzneimittelversorgung eintritt.
281. Die **zwangsweise** Betriebseinstellung durch die Überwachungsbehörde ist ein belastender Verwaltungsakt, der einer besonderen gesetzlichen Ermächtigung bedarf. Das Apothekengesetz sieht eine solche Schließung bei unzulässigem Betrieb einer Apotheke ohne Betriebserlaubnis gemäß § 5 ApoG und bei zulässigem Betrieb wegen besonders schwerer Mängel gemäß § 64 AMG vor. Diese Regelungen sind abschließend. Aus anderen Gründen kann eine Apotheke nicht geschlossen werden. Eine Betriebseinstellung kann insbesondere **nicht auf andere Rechtsgrundlagen** wie auf das Gewerberecht und das allgemeine Polizeirecht gestützt werden. Das Verfahren bei der Schließung richtet sich nach Landesrecht. Zuständige Behörde ist in der Regel die höhere Gesundheitsbehörde.

²⁴⁹ Noch nie ist die Zahl der Apotheken innerhalb eines Jahres so stark gesunken wie 2019. Ende des Jahres gab es in Deutschland noch 19.075 Apotheken – 348 Betriebe weniger als im Vorjahr. 19.423 Apotheken waren es noch zum Ende des Jahres 2018. Noch stärker zurückgegangen ist dabei die Zahl der Inhaber. Vgl. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/apothekensterben-2019-war-rekordjahr-348-weniger-als-im-vorjahr/>. Bundesweit seien 2020 drei Prozent der insgesamt 19.075 Apotheken vom Apothekensterben betroffen. Bei nun rund 700 zu erwartenden Apothekenschließungen stünden bundesweit auch fast 5.000 Arbeitsplätze auf dem Spiel. So <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/09/25/avn-r-apothekensterben-verdoppelt-sich>. Am 15.09.2020 hatte die in Düsseldorf ansässige AvP Deutschland GmbH (Apothekenrechenzentrum) einen Insolvenzantrag gestellt. Mit rund 3.500 Kunden und einem jährlichen Abrechnungsvolumen von rund 7 Milliarden Euro gehörte AvP zu den großen Abrechnungsdienstleistern in Deutschland. Allein das Abrechnungsgeschäft mit den Krankenhaus-Apotheken hatte ein jährliches Rezeptvolumen von rund 3 Milliarden Euro. Vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/11/02/das-avp-insolvenzverfahren-ist-eroeffnet> Im Bezirk Nordrhein hat man in Anbetracht der Insolvenz der AvP Deutschland GmbH eine Markteinschätzung vorgenommen: Demnach sollen in NRW rund fünf Prozent der Apotheken so stark betroffen sein, dass kurzfristige Schließungen drohen. Damit könnte sich das bereits laufende „Apothekensterben“ sogar verdoppeln. Vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/09/25/avn-r-apothekensterben-verdoppelt-sich>.

282. Unter **Betriebsunterbrechung** versteht man eine durch höhere Gewalt bedingte Betriebseinstellung, etwa wegen Erkrankung des allein arbeitenden Apothekers, Zerstörung des Apothekengebäudes durch Erdbeben, Brand, Überschwemmung, Explosion oder wegen Umzugs infolge Verlegung²⁵⁰ der Apotheke. In allen diesen Fällen handelt es sich nur um eine vorübergehende Unterbrechung des Apothekenbetriebs. Dieser Fall ist im Apothekengesetz nicht ausdrücklich geregelt worden, weil er sich aus der Natur der Sache heraus einer gesetzlichen Regelung entzieht.

§ 6. Allgemeine Betriebsführung

I. Fachliche Unabhängigkeit des Apothekenleiters

283. Der Apothekenleiter darf **keinerlei Bindungen eingehen**, die die Gefahr einer Beeinträchtigung seiner fachlichen Entscheidungsfreiheit mit sich bringen könnte. So ist es dem Apothekenleiter gemäß § 10 ApoG ausdrücklich untersagt, sich zu verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken. Ansonsten würde der Apotheker Verschreibungen, die auf Arzneimittel anderer Anbieter lauten, nicht erfüllen können.
284. Der Apothekenleiter muss auch **Unabhängigkeit gegenüber den Ärzten** wahren. So darf er mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, darunter sind auch die Heilpraktiker zu verstehen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben (§ 11 ApoG).
285. Der Apotheker muss auch **gegenüber allen anderen**, mit denen er in Rechtsbeziehungen tritt, wie Banken, Verpächtern, Vermietern, Einrichtungsfirmen und Arzneimittelherstellern, seine **fachliche Unabhängigkeit wahren**. Es sind daher Verträge unzulässig, durch die dem Vertragspartner Mitsprachebefugnisse in der Apotheke eingeräumt werden. So ergibt sich aus § 7 Satz 1 ApoG, dass jeder Erlaubnisinhaber seine Apotheke „in eigener Verantwortung“ leiten muss. Er darf sich daher nicht von anderen Perso-

²⁵⁰ Dazu vgl. oben Kap. 3 § 5.III.

nen abhängig machen. Aus diesem Grund darf der Apothekenleiter auch keinen Prokuristen bestellen, auch nicht für Geschäfte, die nicht von pharmazeutischer Natur sind. Die Mitwirkung eines Dritten wäre ein strafbares Mitbetreiben einer Apotheke, weil er keine Betriebserlaubnis besitzt (§ 23 ApoG). Die fachliche Unabhängigkeit darf auch nicht durch übermäßige Überschuldung beeinträchtigt werden. Der Apotheker darf also keine Kredite annehmen oder sonstige finanzielle Belastungen auf sich nehmen, die die Unabhängigkeit gefährden könnten.

286. Verletzt der Apotheker seine gesetzlichen Berufspflichten, so fehlt ihm eine subjektive Voraussetzung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG für die Betriebserlaubnis. Wird die dort vorgeschriebene **fachliche Unabhängigkeit verletzt**, muss gemäß § 4 Abs. 2 ApoG die Betriebserlaubnis widerrufen werden.
287. Ferner sind derartige **Geschäfte** gemäß § 134 BGB **zivilrechtlich nichtig**, so dass sich der Apothekenleiter ohne weiteres von ihnen lösen kann. Verstöße gegen § 11 ApoG werden mit Bußgeld geahndet (§ 25 Abs. 1 Nr. 1 ApoG). Die Verbotsnormen richten sich im Übrigen auch gegen Ärzte und andere Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen. § 11 ApoG erfasst auch das Personal der Apotheke.

II. Herstellung von Arzneimitteln

1. Allgemein

288. Die **Apothekenbetriebsordnung unterscheidet** bei der Herstellung von Arzneimitteln zwischen Rezeptur und Defektur.
289. Unter **Rezeptur** versteht die Apothekenbetriebsordnung die individuelle Einzelherstellung eines Arzneimittels aufgrund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind (§ 7 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO). Andere als die in der Verschreibung genannten Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden (§ 7 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO).
290. Die **Defektur** ist die Herstellung auf Vorrat. Sie unterscheidet sich mengenmäßig von der Großherstellung. Defektur ist also in der Regel die Herstellung von Arzneimitteln an

einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus in Chargengrößen²⁵¹ (§ 8 ApoBetrO).

291. **Großherstellung** war die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs über die Defektur hinaus. Die §§ 9 und 10 ApoBetrO a. F. galten demnach nur für solche öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, die ein Herstellungsvolumen erreichten, das dem der industriellen Herstellungsbetriebe vergleichbar war. Bei der Großherstellung war eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich. Da die Großherstellung in den Apotheken keine Rolle mehr spielte, wurden die §§ 9 und 10 ApoBetrO ersatzlos gestrichen.
292. Für die Rezeptur und Defektur **gelten die allgemeinen Regeln**. Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen (§ 6 Abs. 1 ApoBetrO).
293. Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen **nur Ausgangsstoffe** verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist (§ 11 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO). Werden Ausgangsstoffe verwendet, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApoBetrO nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen (§ 11 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO).
294. Die Apothekenbetriebsordnung hat klargestellt, dass das Umfüllen einschließlich Abfüllen und das Abpacken sowie Kennzeichnen von Arzneimitteln **auch vom nichtpharmazeutischen Personal unter Aufsicht eines Apothekers** ausgeführt werden darf (§ 3 Abs. 5a ApoBetrO), d. h. vom Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten.

²⁵¹ Charge ist eine spezifische Menge eines Arzneimittels oder eines anderen Materials, für die eine einheitliche Beschaffenheit und Qualität innerhalb vorgegebener Grenzen beabsichtigt ist und die durch einen einzelnen Herstellungsauftrag während des gleichen Produktionszyklus hergestellt wird.

2. Spezielle Bestimmungen

295. Enthält eine Verschreibung einen **Irrtum**, ist die Verschreibung für den Apotheker unleserlich oder ergeben sich für ihn sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel in der Apotheke nicht hergestellt werden, **bevor die Unklarheit beseitigt** ist (§ 7 Abs. 1 Satz 4 ApoBetrO). Ist der Apotheker dazu nicht in der Lage, so muss er beim Arzt rückfragen und damit die Unklarheit beseitigen lassen.
296. Rezepturarzneimittel zu verschreiben ist die Angelegenheit des Arztes, so dass der Apotheker **an die Verschreibung gebunden** ist. Er darf grundsätzlich nicht andere als die verschriebenen Stoffe und Zubereitungen verwenden (§ 7 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO), es handelt sich hierbei um das **Substitutionsverbot**. Das gilt nicht für Bestandteile, die keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können, also Hilfsstoffe sind (§ 7 Abs. 1 Satz 3 ApoBetrO). Wenn der Aussteller der Verschreibung selbst mit der Abweichung einverstanden ist, kreuzt er auf dem Rezept „*aut idem*“ nicht an, obwohl der gesunde Menschenverstand beim Ankreuzen von „*aut idem*“ erwarten würde, dass eine Substitution erlaubt ist. Mit der Autidem-Regelung (**Aut idem**: oder das Gleiche) ist der Apotheker berechtigt, abweichend von der Verordnung des Arztes ein wirkstoffgleiches Arzneimittel unter definierten Bedingungen abzugeben. Voraussetzung für die Substitution ist, dass das Präparat mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Die Bedingungen für die Substitution eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches anderes Präparat ist in § 129 Sozialgesetzbuch (SGB) V geregelt. Erstmals eingeführt wurde die Aut-idem-Regelung mit dem **Arzneimittel-Ausgabenbegrenzungs-Gesetz (AABG)**, das Anfang 2002 in Kraft getreten ist. Das Ziel von Aut-idem ist, bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln mit unterschiedlichen Preisen dem Apotheker eine Möglichkeit zu geben, ein preisgünstiges Arzneimittel auszuwählen und damit Einsparungen zugunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu realisieren. Die mit dem **GKV-Modernisierungs-Gesetz (GMG)** am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Regelung ist weiter verschärft worden und lässt dem Apotheker noch mehr Spielräume zur Substitution: Sie ist nun möglich, wenn der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder wenn der Arzt es nicht ausgeschlossen hat, dass der Apotheker eine Arznei durch eine wirkstoffgleiche ersetzt. In beiden Fällen muss der Apotheker ein preisgünstiges Arzneimittel abgeben; es muss nicht mehr im unteren Preisdrittel liegen. Mit dem **GKV-**

Wettbewerbsstärkungsgesetz wurden die Pflichten der Apotheker zum 1. April 2007 erneut modifiziert: Seitdem müssen sie bei wirkstoffgleichen Präparaten – sofern der Arzt die Substitution nicht ausdrücklich verboten hat – das Arzneimittel abgeben, für das ein Rabattvertrag²⁵² nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart wurde. Also: Setzt der Arzt kein aut-idem-Kreuz, so ist der Apotheker verpflichtet, ein wirkstoffgleiches Generikum²⁵³ derjenigen Firma abzugeben, mit der die Krankenkasse des betroffenen Patienten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Wenn kein Rabattvertrag besteht, muss der Apotheker eines der drei preisgünstigsten Generika oder das verordnete Präparat abgeben. Daher sollte der Arzt bei der Auswahl des Generikums auch auf den Preis achten. Setzt der Arzt jedoch auf dem Rezept ein aut-idem-Kreuz, ist der Apotheker verpflichtet, *das* Präparat herauszugeben, das verordnet ist. Von dieser Regel gibt es vereinzelte Ausnahmen wie im Notdienst. Ein Risiko besteht derzeit für den verordnenden Arzt nur bei unkritischem Einsatz des aut-idem-Kreuzes. Das Setzen des aut-idem-Kreuzes sollte möglichst auf medizinisch begründete Fälle beschränkt sein, wie beispielsweise Patienten mit starker Sehbehinderung (Packungen mit Blindenschrift), Patienten mit Polypharmakotherapie²⁵⁴, insbesondere bei eingeschränkter geistiger Fähigkeit, Patienten mit bekannter Allergie oder Unverträglichkeiten gegenüber Hilfs- und Zusatzstoffen,

²⁵² Vgl. unten Kap. 3 § 6.XI.

²⁵³ Generika (Einzahl: Generikum) sind wirkstoffgleiche Kopien (Nachahmerpräparate) von Arzneimitteln, die sich schon auf dem Markt befinden und deren Patentschutz abgelaufen ist. Neu entwickelte Arzneimittel sind 20 Jahre durch Patente geschützt. In diesem Zeitraum darf die Pharmafirma ihr Originalpräparat allein verkaufen und seinen Preis bestimmen. Auf diese Weise kann der Hersteller die hohen Kosten für die Erforschung und Entwicklung der neuen Wirksubstanz einzuspielen. Unabhängig vom Patentschutz sieht das Europäische Arzneimittelrecht in der Richtlinie 2001/83/EG vor, dass Generika erst zehn Jahre nach Zulassung des Originalpräparats in den Verkehr gebracht werden dürfen. Nach Ablauf des Patentschutzes muss der Hersteller des Originalpräparates seine Forschungsergebnisse zu dem betreffenden Wirkstoff publizieren. Andere Hersteller können dann auf der Grundlage dieser Erkenntnisse den Wirkstoff ebenfalls produzieren und nun als Generikum auf den Markt bringen. Unterschiede zwischen einem Generikum und seinem Originalpräparat kann es in den zugesetzten Hilfsstoffen sowie im Herstellungsverfahren geben. Dass ein Generikum bezüglich Qualität und Wirksamkeit dem Original entspricht, müssen die Generikahersteller bei den Zulassungsbehörden nachweisen. Das muss aber nicht in großen klinischen Studien und toxikologischen Untersuchungen geschehen, sondern es reicht ein sogenannter Bioäquivalenznachweis. Demnach gelten Generikum und Original gelten als bioäquivalent – das heißt als therapeutisch gleichwertig –, wenn der menschliche Körper den Wirkstoff aus dem Generikum annähernd gleich schnell und in annähernd gleicher Menge aufnimmt wie den aus dem Original (Bioverfügbarkeit). Der Gesetzgeber lässt eine gewisse Schwankungsbreite zu. Sie liegt zwischen 80 und 125 Prozent. So darf etwa der Wirkstoff aus dem Generikum im Vergleich zu dem aus dem Original auch nur zu 90 Prozent oder aber zu 115 Prozent aufgenommen werden. In der Praxis beträgt die Abweichung bei den meisten Nachahmerpräparaten allerdings nur etwa fünf Prozent. Zu den bekanntesten Generika gehören acetylsalicylsäurehaltige Präparate. Der ursprünglich von der Bayer AG in Leverkusen entwickelte und unter dem Namen Aspirin vertriebene Wirkstoff ist Bestandteil zahlreicher Generika wie beispielsweise ASS Ratiopharm. Vgl. dazu ausführlich Larisch, Katharina, Was sind Generika? 30.05.2014, <https://www.netdoktor.de/medikamente/was-sind-generika/>. Vgl. auch https://de.wikipedia.org/wiki/Generikum#Zulassung_von_Generika.

²⁵⁴ Unter Polypharmakotherapie versteht man die gleichzeitige Anwendung bzw. Verordnung verschiedener Arzneimittel gegen mehrere Erkrankungen.

Präparate mit unterschiedlich schneller Wirkstofffreisetzung (z. B. transdermale Systeme) oder unterschiedlicher Applikationsform („Asthmasprays“). In der Regel ist die Verordnung ohne aut-idem-Kreuz medizinisch vertretbar und durch Realisierung der Rabattverträge wirtschaftlich sinnvoll. In jedem Falle behält der Arzt aber die Verantwortung für die Arzneimitteltherapiesicherheit.

297. Ein **Rezepturarztmittel** ist nach einer vorher erstellten schriftlichen **Herstellungsanweisung** herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Abs. 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss zahlreiche Festlegungen treffen (vgl. § 7 Abs. 1a ApoBetrO). Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarztmittels ist gemäß § 7 Abs. 1b ApoBetrO von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (**Plausibilitätsprüfung**). Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere berücksichtigen die Dosierung, die Applikationsart, die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarztmittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie die Haltbarkeit des Rezepturarztmittels. Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Abs. 6 ApoBetrO von der zur Vertretung berechtigten Person zu dokumentieren. Ferner ist die Herstellung des Rezepturarztmittels von der herstellenden Person zu dokumentieren (**Herstellungsprotokoll**) und muss die in § 7 Abs. 1c ApoBetrO aufgeführten Festlegungen beinhalten. Die in § 7 ApoBetrO vorgeschriebene Bürokratie hemmt den ordnungsgemäßen Betrieb einer Apotheke und damit die Patientenversorgung und wird von den Apothekern als sinnlose und nicht mehr vertretbare Belastung qualifiziert.
298. Ein **Defekturarztmittel** ist nach einer vorher erstellten schriftlichen **Herstellungsanweisung** herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss zahlreiche Festlegungen treffen wie zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen, zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes, zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen, zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Abs. 17 des Arzneimittelgesetzes (§ 8 Abs. 1

ApoBetrO). Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (**Herstellungsprotokoll**); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere wiederum zahlreiche Informationen beinhalten (vgl. § 8 Abs. 2 ApoBetrO). Die hier erfolgende Darstellung soll lediglich – wie bei der Rezeptur – belegen, dass mit der Apothekenbetriebsordnung 2013 den Apotheken unzumutbare bürokratische Belastungen auferlegt wurden, die eine ordnungsgemäße Patientenversorgung in kleineren Apotheken nahezu unmöglich machen können.

299. **Herstellungsprotokolle und Herstellungsanweisungen** sind mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre **aufzubewahren** (§ 22 Abs. 1 ApoBetrO). Bild- und Datenträger können bei der nach § 22 ApoBetrO vorgeschriebenen Dokumentation eingesetzt werden, sofern die Daten jederzeit verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist abgerufen werden können (§ 22 Abs. 2 ApoBetrO).

III. Prüfung der Arzneimittel

1. Allgemein

300. Der Verbraucher muss sich auf die Qualität eines Arzneimittels, das er in der Apotheke erwirbt, unbedingt verlassen können. Aus diesem Grund müssen die Arzneimittel in der Apotheke geprüft werden. Mit dieser **Prüfpflicht** unterscheidet sich die Apotheke von anderen Gewerbebetrieben (§§ 8 Abs. 2 und § 7 Abs. 2 ApoBetrO). Die Regel ist die einmalige Prüfung. Handelt es sich jedoch um Arzneimittel, die verderben oder deren Wirkstoffgehalt sich leicht verändert, dann ist in angemessenen Zeiträumen eine erneute Prüfung erforderlich. Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen regeln herzustellen und zu prüfen (§ 6 Abs. 1 und 2 ApoBetrO).

2. Ausstattung

301. Um die Prüfpflicht erfüllen zu können, muss die Apotheke über die **notwendigen Geräte und Prüfmittel** gemäß § 4 Abs. 8 ApoBetrO verfügen. Zu den Prüfmitteln gehören unter anderem Reagenzien, volumetrische Lösungen, Indikatoren und Nährböden.

3. Prüfpflicht

302. Das Laboratorium der Apotheke ist das Prüflabor der Apotheke. **Prüfungen** werden im Regelfall **in der Apotheke** selbst durchgeführt. Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters, aber auch außerhalb der Apotheke erfolgen (vgl. § 6 Abs. 3 Satz 1 ApoBetrO).
303. Arzneimittel, die im Arzneibuch aufgeführt sind, müssen **nach den im Arzneibuch enthaltenen Prüfvorschriften geprüft werden**. Andere Arzneimittel sind nach den sonst allgemein anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen (§ 6 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO). Die Prüfung nach der Apothekenbetriebsordnung erstreckt sich nicht auf die medizinische Wirkung des Arzneimittels, sondern nur auf die einwandfreie pharmazeutische Beschaffenheit.
304. Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebs hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (**Prüfzertifikat** § 6 Abs. 3 Satz 2 ApoBetrO). In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen (§ 6 Abs. 3 Satz 4 ApoBetrO). Mit der **Prüfung der Identität** wird zu verhindern versucht, dass durch das Zertifikatssystem **Etikettierungs- bzw. Abpackungsfehler** passieren. Die Formulierung des § 6 Abs. 3 ApoBetrO mit dem Passus „mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen“ bringt zum Ausdruck, dass mit pharmazeutischem Sachverstand weitere Prüfungen durchgeführt werden sollten.
305. Bei einem **Rezepturarzneimittel** kann von einer Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist (§ 7 Abs. 2 ApoBetrO).
306. Für die Prüfung von **Defekturarzneimitteln** ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte (§ 8 Abs. 3 ApoBetrO). Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (**Prüfprotokoll**). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und zahlreiche Angaben enthalten (§ 8 Abs. 4 ApoBetrO).

307. **Fertigarzneimittel**, die nicht in Apotheken hergestellt worden sind, sind nur stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. Handelt es sich um fertige Arzneimittel, muss das **Prüfungsprotokoll** mindestens enthalten
- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
 - Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels,
 - Chargenbezeichnung oder Herstellungsdatum,
 - Datum und Ergebnisse der Prüfung und
 - Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers (§ 12 Abs. 2 ApoBetrO).
308. Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, dass bei **Arzneimittelrisiken** und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln die folgenden Maßnahmen getroffen werden (§ 21 ApoBetrO):
- Alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und missbräuchliche Anwendung sind vom pharmazeutischen Personal ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker unverzüglich mitzuteilen (§ 21 Abs. 2 S. 1 ApoBetrO).
 - Er oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen (§ 21 Abs. 2 S. 2 ApoBetrO).
 - Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen (§ 21 Abs. 3 S. 1 ApoBetrO).
 - Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen (§ 21 Abs. 3 S. 2 ApoBetrO).
 - Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlassten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen sind Aufzeichnungen zu machen (§ 21 Abs. 3 S. 3 ApoBetrO).

- Bei Krankenhaus versorgenden Apotheken hat er die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen (§ 21 Abs. 3 S. 4 ApoBetrO).
- Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, sind umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten; sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, sind sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über die Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu machen (§ 21 Abs. 4 ApoBetrO).
- Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren (§ 21 Abs. 5 ApoBetrO).

309. Ein Fall **nicht einwandfreier Beschaffenheit** im Sinne der Apothekenbetriebsordnung ist auch dann gegeben, wenn ein an sich einwandfreies Arzneimittel vom Hersteller mit einer für ein anderes Arzneimittel bestimmten Verpackung oder Beschriftung versehen ist. Bei einer Verwechslung bestünde nämlich die Gefahr der unrichtigen Anwendung des Arzneimittels.

310. Über die Prüfungen sind in der Apotheke **Prüfprotokolle** zu fertigen, die mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufzubewahren sind (§ 22 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO).

4. Insbesondere: Schutz vor Fälschungen

311. Die Apotheken bilden ein “quality gate“ und tragen durch eine **optische Prüfung** dazu bei, dass gefälschte Arzneimittel nicht in die Hände der Patienten gelangen. Die Einnahme eines gefälschten Arzneimittels kann aber gravierende gesundheitliche Folgen haben. Grundsätzlich ist zu unterscheiden, ob gefälschte Arzneimittel über die legale Lieferkette an den Patienten gelangen oder über illegale Quellen bezogen werden, wie etwa über nicht autorisierte Internethändler.

312. Bei einer **Arzneimittelfälschung** handelt es sich nach Definition der Weltgesundheitsorganisation um ein Arzneimittel, das in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet wurde. Das bedeutet, dass zur Identität, zu den Inhaltsstoffen und/oder der Herkunft fal-

sche Angaben gemacht werden. Im deutschen Recht ist der Begriff der Arzneimittelfälschung im § 4 Abs. 40 AMG wie folgt definiert: Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

1. die **Identität**, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,
 2. die **Herkunft**, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder
 3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen **Vertriebsweg**.
313. Damit die legale Vertriebskette vom pharmazeutischen Hersteller über den pharmazeutischen Großhandel bis hin zur öffentlichen Apotheke auch in Zukunft vor gefälschten Arzneimitteln sicher ist, wurde **securPharm**²⁵⁵ geschaffen. securPharm e.V. ist eine Organisation zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland.²⁵⁶ Im Jahr 2011 begann securPharm damit, ein System zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen zu entwickeln. Die gesetzlichen Vorgaben dazu machte die **EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU**²⁵⁷. Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 präzisierte deren Umsetzung.
314. Seit dem 9. Februar 2019 dürfen Arzneimittelhersteller in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel produzieren und in Verkehr bringen, die auf ihrer Packung eine **individuelle Seriennummer** tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist. Neben dem Erstöffnungsschutz muss nun jede Arzneimittelpackung ein individuelles Erkennungsmerkmal aufweisen, nämlich den Produktcode, die individuelle Seriennummer sowie Chargenbezeichnung und Verfalldatum. Dieses individuelle Erkennungsmerkmal wird nicht nur schriftlich, sondern auch in einem zweidimensionalen Data Matrix Code (2-D-Code) aufgebracht. Bei dem Verifikationssystem lädt der Herstel-

²⁵⁵ <https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/securpharm/>; <http://www.phagro.de/pharma-grosshandel/schutz-vor-faelschungen>.

²⁵⁶ Sie wird getragen von einem Konsortium der Pharmaverbände BAH, BPI und vfa, dem Großhandelsverband PHAGRO und der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände.

²⁵⁷ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, des Rates vom 08.06.2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174/74.

ler die packungsbezogenen Daten in die Datenbank der pharmazeutischen Industrie hoch. Zur Verifikation **scannt die Apotheke den Data Matrix Code und löst somit eine Überprüfung in der Industriedatenbank aus**. Wird der in der Datenbank vermerkte Status „positiv“ an die Apotheke zurückgemeldet, kann das Arzneimittel „ausgebucht“ und an den Patienten abgegeben werden.²⁵⁸ Eine Echtheitsprüfung bei securPharm erfolgt innerhalb von Sekunden, um ohne Verzögerung der Arbeitsabläufe das Arzneimittel abgeben zu können.²⁵⁹

IV. Vorratshaltung

315. Es ist nicht möglich, alle auf dem Markt befindlichen Medikamente in der Apotheke vorrätig zu halten. Es gilt heute der Grundsatz, dass jede Apotheke **Vorratshaltung und Beschaffungsmöglichkeiten** so gestalten muss, dass die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung innerhalb des Geschäftsbereichs der Apotheke gewährleistet ist. Dieser Grundsatz gilt ohne Rücksicht auf wirtschaftliche Gesichtspunkte. In der Apotheke müssen also auch die notwendigen leicht verderblichen und kurzlebigen Arzneimittel vorrätig gehalten werden. Die kaufmännische Kalkulation darf also insoweit keine entscheidende Rolle spielen, so dass sich die Apotheke auch in diesem Bereich von dem normalen Handelsgeschäft unterscheidet.
316. Der Apothekenleiter hat die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung die notwendigen Arzneimittel, insbesondere die in § 15 Abs. 1 ApoBetrO aufgeführten Arzneimittel sowie Verbandstoffe, Einwegspritzen und Einwegkanülen in einer Menge **vorrätig zu halten**, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht (§ 15 Abs. 1 ApoBetrO). Der Wochenbedarf ist für den Apothekenleiter eigenverantwortlich nach seinen Erfahrungen zu ermitteln. Er muss nicht gleichbleibend sein, sondern kann sich nach Jahreszeiten oder bei besonderen Anlässen wie Grippeepidemien, Tagungen, Festwochen usw. ändern. Unter „vorrätig halten“ versteht man in diesem Fall, dass die aufgezählten Arzneimittel in der Apotheke **tatsächlich vorhanden** sein müssen. Das gilt auch für den in Großstädten häufigen Fall, dass eine Apotheke an einen besonders leistungsfähigen Schnelldienst einer Großhandlung angeschlossen ist.

²⁵⁸ <https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/securpharm/>.

²⁵⁹ Für den securPharm-Betrieb benötigen Apotheken 2-D-fähige Scanner, eine permanente Internetverbindung und ein entsprechendes Modul in ihrem Warenwirtschaftssystem. Für den Zugang zum securPharm-System mussten sich die Apotheken außerdem vorab über das N-Ident-Verfahren der NGDA als rechtmäßige Apotheke legitimieren. Vgl. <https://www.bah-bonn.de/de/unsere-themen/arzneimittelsicherheit/>.

317. Die in § 15 Abs. 2 ApoBetrO genannten Arzneimittel müssen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden, oder es muss sichergestellt sein, dass sie kurzfristig beschafft werden können. Die Forderung „kurzfristig beschaffbar“ gab es bereits im Zusammenhang mit dem Notfalldepot nach Anlage 4 zu § 15 ApoBetrO alter Fassung. Insofern hat sich am Sachverhalt nichts geändert. Die Kammern haben in großen Krankenhäusern über das Land verteilt entsprechende Notfalldepots eingerichtet, die diese Anforderung erfüllen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die neu in die ApoBetrO 2013 aufgenommenen Notfallarzneimittel auch in diesen Depots liegen werden. Aus den **Notfalldepots** können diese Arzneimittel in dringenden Fällen von den öffentlichen Apotheken abgeholt werden.²⁶⁰ Damit es im Ernstfall keine Verzögerung gibt, soll über die Beschaffungsmöglichkeit in der Apotheke an einer für das pharmazeutische Personal gut sichtbaren Stelle ein Hinweis angebracht sein. Das Anbringen des Hinweises ist jedoch nicht ausdrücklich vorgeschrieben. Die Beschaffungsmöglichkeit dieser Arzneimittel in einem Großhandel genügt grundsätzlich nicht, weil die jederzeitige Belieferung der Apotheken behördlich nicht abgesichert werden kann.

V. Lagerung der Arzneimittel

318. Die Apothekenbetriebsordnung gibt in § 16 für die **Lagerung** Hinweise. Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenübliche Waren und Prüfmittel müssen

- übersichtlich,
- qualitätserhaltend und
- unter Ausschluss von Verwechslungen

gelagert werden (§ 16 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO). Wie der Apothekenleiter diesen Verpflichtungen nachkommt, bleibt ihm überlassen.

319. Die **Bezeichnung der Arzneimittel** ist der Apotheke nicht freigestellt. Arzneimittel sind mit einer der im Synonymverzeichnis zum Arzneibuch aufgeführten Bezeichnungen zu bezeichnen. Deutsche, alte oder neue lateinische Bezeichnung ist zulässig. Für die übrigen Arzneimittel ist eine sonst gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden (§ 16 Abs. 2 Satz 3 ApoBetrO). Hierfür kommen vor allem die im internationalen Arzneibuch und die von der WHO empfohlenen internationalen Kurzbezeich-

²⁶⁰ <http://www.gifte.de/notfalldepots.htm>; <https://de.wikipedia.org/wiki/Notfalldepot>. Für Hessen vgl. Landesapothekerkammer Hessen, <https://www.apothekerkammer.de/pharmazie/apotheke/notfalldepot/>.

nungen in Betracht. Zusätzliche Angaben sind erforderlich, wenn damit Verwechslungen vermieden werden können.

320. **Vorratsbehältnisse** einer bestimmten Art sind nicht vorgeschrieben. Es ist lediglich erforderlich, dass die Grundregel eingehalten wird, nämlich dass die **einwandfreie Qualität** der Arzneimittel **nicht beeinträchtigt** wird (§ 16 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO).
321. Darüber hinaus enthält die Apothekenbetriebsordnung **Bestimmungen über die Aufschriften** der Vorratsbehältnisse. Die Aufschriften müssen gut lesbar und dauerhaft sein und den Inhalt eindeutig bezeichnen (§ 16 Abs. 2 Satz 2 ApoBetrO).
322. Auf die in der bundesrechtlichen Verordnung über den Betrieb von Apotheken vom 7. August 1968 enthaltene Regelung über die diebstahlsichere Lagerung von Betäubungsmitteln wurde verzichtet, da in § 15 BtMG die Sicherungsmaßnahmen auch für Apotheken geregelt sind. Danach hat der Apotheker die **Betäubungsmittel**, die er in seiner Apotheke lagert, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahmen zu sichern. Um dieser Forderung gerecht zu werden, wird man die Betäubungsmittel in einen besonderen Schrank unter Verschluss getrennt von Nichtbetäubungsmitteln lagern müssen.
323. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat in Zusammenarbeit mit den Länderpolizeibehörden **Richtlinien** für Versicherungsmaßnahmen bezüglich der Lagerung von Betäubungsmitteln erlassen. Diese Richtlinien haben jedoch nur empfehlenden Charakter.

VI. Abgabe der Arzneimittel

1. In der Apotheke

324. Unter **Abgabe** versteht die Apothekenbetriebsordnung die **Aushändigung von Arzneimitteln durch pharmazeutisches Personal an den Verbraucher** oder an dessen Beauftragten. Damit ist klar, dass dem Apothekenfacharbeiter bzw. der pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten nicht nur „die Abgabe“, sondern auch die „Übergabe“ von Arzneimitteln nicht gestattet ist.
325. Arzneimittel dürfen außer im Falle des Versandhandels²⁶¹ **nur in den Apothekenbetriebsräumen** abgegeben werden (§ 17 Abs. 1a ApoBetrO). Da die Betriebsräume zweckentsprechend verwendet werden müssen, darf die damit nur in der Offizin erfolgen.

²⁶¹ Vgl. oben Kap. 3 § 1.VI. und unten § 6.VI.3.

Ausgenommen hiervon ist ferner die Abgabe außerhalb der allgemeinen Ladenöffnungszeiten. Der Apotheker darf sich keine außerhalb der Apotheke gelegene Verteilerstelle unterhalten. Das Arzneimittel muss also grundsätzlich die Apotheke körperlich passiert haben, bevor es in die Hand des Endverbrauchers kommt.

326. Arzneimittel dürfen weder innerhalb noch außerhalb der Apotheke zur **Selbstbedienung** feilgehalten werden (§ 52 Abs. 1 Nr. 2 AMG, § 17 Abs. 3 ApoBetrO). Arzneimittel dürfen grundsätzlich nicht durch **Automaten**²⁶² in den Verkehr gebracht werden (§ 52 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Das Selbstbedienungsverbot in Apotheken und Automatenverbot besteht jedoch gemäß § 52 Abs. 2 AMG nicht für Fertigarzneimittel, die im Reise-gewerbe²⁶³ abgegeben werden dürfen, zur Verhütung von Schwangerschaft und Geschlechtskrankheiten, als Desinfektionsmittel zum äußeren Gebrauch bestimmt sind oder Sauerstoff sind. Einwegspritzen und Kondome dürfen also in Automaten verkauft werden.
327. Der Apotheker ist verpflichtet, **ärztliche Verschreibungen in angemessener Zeit auszuführen** (§ 17 Abs. 4 ApoBetrO). Diese Regel ist unabhängig davon, ob im Einzelfalle ein Rezept einen „Eilt“-Vermerk trägt oder nicht. Aus dem Gebot der Ausführung „in angemessener Zeit“ erwachsen dem Apothekenleiter folgende Pflichten:²⁶⁴
- Vorratshaltung von Arzneimitteln (§ 15 ApoBetrO),
 - Bereithaltung für einwandfreie Herstellung (§ 6 Abs. 2 ApoBetrO) und Prüfung (§ 6 Abs. 1 ApoBetrO) von Arzneimitteln mit erforderlichen Geräten und Einrichtungen,
 - Dienstbereitschaft (§ 23 ApoBetrO).

Diese Regel gilt nicht nur für die **Verschreibung**, die von einem **Arzt** ausgestellt ist, sondern auch für Verschreibungen derjenigen **Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt** sind. Darunter fallen also auch die Heilpraktiker. Sie gilt ferner nicht nur dann, wenn es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, sondern für alle verschriebenen Arzneimittel. Verschreibungen ausländischer Ärzte über verschreibungspflichtige Arzneimittel – ausgenommen hiervon sind EU- und EWR-Angehörige – dürfen nicht ausgeführt werden, es sei denn, diese Ärzte besitzen eine Erlaubnis der zuständigen Behörde zur vorübergehenden Aus-

²⁶² Dazu vgl. auch unten Kap. 3. § 6 VI.4.

²⁶³ Vgl. Titel III §§ 55 ff. GewO.

²⁶⁴ Cyran/Rotta, § 17 Rn. 487-490.

übung des Arztberufes in Deutschland. Ausnahmen bestehen für Ärzte aus der Schweiz, die ihren Beruf im kleinen Grenzverkehr ausüben. Insoweit besteht ein zwischenstaatlicher Vertrag. Ein entsprechendes Abkommen mit Österreich aus der Zeit vor der Mitgliedschaft Österreichs in der EU wird insoweit vom Unionsrecht überlagert. Ansonsten besteht die Möglichkeit, die Arzneimittel individuell direkt ins Ausland zu schicken. Die Apotheke muss die Arzneimittel direkt der Post oder einem Versandunternehmen übergeben.

328. Der **frühere Terminus „unverzüglich“** wurde aus § 17 Abs. 4 ApoBetrO entfernt. Geht es jedoch um den notwendigen Schutz von Leben und Gesundheit bleibt es hingegen bei der Pflicht zur unverzüglichen Auslieferung. „Unverzüglich“ bedeutet ohne schuldhaftes Verzögern. Eine schuldhafte Verzögerung liegt etwa dann vor, wenn der Apothekenleiter den Überbringer einer Verschreibung mit dem Hinweis auf ein Fußballspiel abweist.²⁶⁵ Ist für die Versandapotheke erkennbar, dass die Zustellung durch Versand nicht mehr rechtzeitig erfolgen kann, so hat sie dafür Sorge zu tragen, dass die Verschreibung schnellstmöglich durch eine Apotheke in der Nähe des Patienten ausgeführt wird.
329. Das in der Apotheke abgegebene Arzneimittel hat der Verschreibung zu entsprechen. Er darf grundsätzlich andere als die verschriebenen Stoffe und Zubereitungen nicht verwenden (§ 7 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO), es handelt sich hierbei um das **Substitutionsverbot**. Das gilt nicht für Bestandteile, die keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können, also Hilfsstoffe sind (§ 7 Abs. 1 Satz 3 ApoBetrO).
330. Die abgegebenen Arzneimittel müssen nach § 17 Abs. 5 Satz 1 ApoBetrO den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf nach § 17 Abs. 5a ApoBetrO der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während der Zeiten nach § 23 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.

²⁶⁵ Apotheker Berufsgericht Hannover, Pharmazeutische Zeitung 1968, S. 306.

331. Verordnete Arzneimittel, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler abgegeben werden, können **durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden**, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, sofern die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist.
332. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren **Irrtum**, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige **Bedenken**, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist (§ 17 Abs. 5 Satz 3 ApoBetrO). Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt. Der Apotheker ist verpflichtet, selbst das Notwendige zur Beseitigung der Unklarheit zu tun und erforderlichenfalls beim Arzt Rückfrage zu halten und die **Unklarheit auszuräumen**. Der in der Verschreibung enthaltene Irrtum muss aber für den abgebenden Apotheker erkennbar sein.
333. Mit der Einführung des **elektronischen Rezeptes (E-Rezept)**²⁶⁶ wurde das bisherige Verfahren mit dem gedruckten Formular ab 30. Juni 2021 zum Auslaufmodell. Ärzte können ab diesem Zeitpunkt in einer Einführungsphase ihren Patienten Rezepte direkt digital bereitstellen. Ab 2022 wird die Nutzung des E-Rezepts bundesweit für gesetzlich Versicherte und apothekenpflichtige Arzneimittel verpflichtend. Die rechtliche Grundlage für das E-Rezept ist das „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV)²⁶⁷, das bereits am 16. August 2019 in Kraft getreten ist. Dem Empfänger wird ein digitales Rezept per E-Mail, SMS oder eine speziell entwickelte App übermittelt. Das E-Rezept wird also ausschließlich digital erstellt und signiert. Der Zugang dazu über einen QR-Code kann digital oder per Ausdruck erfolgen. Das E-Rezept kann bei jeder Apotheke eingelöst werden. Das E-Rezept soll die Abläufe bei der Arzneimittelversorgung in Deutschland verbessern, **Arzneimitteltherapiesicherheit för-**

²⁶⁶ Vgl. dazu auch: <https://drkasko.de/erezept-wiki/>.

²⁶⁷ Text: BGBl. 2019 I, S. 1202 ff. und 2020 I, S. 318.

dern und im Allgemeinen Zeit und Wege spare.²⁶⁸ Voraussetzung für einen sicheren Umgang mit den Patientendaten ist die Anbindung aller Akteure im Gesundheitswesen an die sogenannte Telematikinfrastruktur. Die Ausstattung von Ärzten, Apotheken und Krankenkassen mit der benötigten Hard- und Software ist sowohl mit **Kosten als auch bürokratischem Aufwand** verbunden. Prognosen deuten darauf hin, dass auf Grund von mit dem E-Rezept verbundenen Umsatzeinbußen gegenüber der Online-Apotheke bis zum Jahr 2030 jede dritte Offizin-Apotheke schließen könnte. Dadurch verschlechtert sich die örtliche Versorgungslage weiter. Der persönliche Kontakt zum Apotheker, mit seiner erklärenden und beratenden Funktion, entfällt. Dem Gesundheitsschutz wird somit nicht gedient, zumal mit der Technik unerfahrene Menschen dann zum Medikamenteneinkauf einer Hilfsperson bedürfen.

334. Bei der **Abgabe eines Arzneimittels** aufgrund einer Verschreibung sind von der Apotheke **auf der Verschreibung** gemäß § 17 Abs. 6 ApoBetrO bestimmte **Vermerke** anzubringen und zwar

- Name und Firma des Apothekeninhabers und die Anschrift der Apotheke (§ 17 Abs. 6 Nr. 1 ApoBetrO),
- das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat; der Apothekenleiter kann nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 ApoBetrO die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Ver-

²⁶⁸ Nach einer Umfrage sehen mehr als die Hälfte der Apotheker im E-Rezept aber „nur Nachteile“ (14 Prozent) oder „mehr Nachteile“ (43 Prozent) für ihr Geschäft. Nur rund ein Viertel kann sich mit der digitalen Verordnung anfreunden und sieht darin „nur Vorteile“ (sechs Prozent) oder doch wenigstens „mehr Vorteile“ als Nachteile (23 Prozent). Die restlichen 14 Prozent geben sich unentschieden. Als größtes Risiko des E-Rezepts wird Kundenabwanderung zu Versandapotheken genannt (42 Prozent) genannt. Allerdings können auch Vor-Ort-Apotheken mit Lieferdiensten am online vermittelten Handel partizipieren, was sich jedoch nicht alle leisten können. 24 Prozent befürchten, dass digitale Verordnungen die Retaxationsfreude (dazu vgl. unten § 6 XI.3) bei den Kassen weiter anregen könnte und 27 Prozent meinen, die pharmazeutische Beratung werde darunter leiden. Lediglich vier Prozent befürchten eine Steuerung der Rezeptzuweisung durch die Kostenträger. Vgl. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Viele-Apotheker-haben-Angst-vor-E-Rezept-255944.html>.

schreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.

- Datum der Abgabe (§ 17 Abs. 6 Nr. 3 ApoBetrO),
 - Preis für das Arzneimittel (§ 17 Abs. 6 Nr. 4 ApoBetrO),
 - das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das verordnete Fertigarzneimittel soweit es zur Anwendung bei den Menschen bestimmt ist (§ 17 Abs. 6 Nr. 5 ApoBetrO).
335. Die vorgeschriebenen Angaben sind auf der Verschreibung **bereits bei der Abgabe** des Arzneimittels zu machen, die Nachholung ist grundsätzlich nicht zulässig.
336. Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur **Verpackungsmaterialien** verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind (§ 13 ApoBetrO). Als Behältnisse kommen beispielsweise lichtundurchlässige Gefäße in Betracht. Über die Behältnisse hat der Apotheker selbstverantwortlich im Einzelfall zu entscheiden. Eine Wiederverwendung von Abgabebehältnissen ist zulässig, insbesondere aus hygienischen Gründen sollte jedoch hiervon kein Gebrauch gemacht werden.
337. **Rezepturarzneimittel** müssen **auf den Behältnissen** und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens **folgende Angaben** aufweisen (§ 14 Abs. 1 ApoBetrO), nämlich
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
 - Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
 - Art der Anwendung,
 - Gebrauchsanweisung,
 - Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
 - Herstellungsdatum,
 - Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,

- soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und
- soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten.

338. Das pharmazeutische Personal trifft bei der **Bekämpfung des Missbrauchs von Arzneimitteln** eine besondere Verantwortung. Gemäß § 17 Abs. 8 Satz 2 ApoBetrO besteht die Verpflichtung, bei begründetem Verdacht auf Missbrauch die Abgabe zu verweigern. Der Missbrauch muss erkannt werden. Die Verpflichtung, einem Arzneimittelmissbrauch entgegenzuwirken, entspricht der Aufgabenstellung des Apothekers und seines pharmazeutischen Personals.

2. Durch Boten

339. Die **Zustellung bestimmter Arzneimittel durch Boten der Apotheke** ist im Einzelfall ohne Erlaubnis nach 11 a ApoG zulässig (§ 17 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO).²⁶⁹ Dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen.²⁷⁰ Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Zustellung muss bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung 1. die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder 2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat. Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen.²⁷¹ Apotheken wird durch das **Gesetz zur**

²⁶⁹ Deutsche Apotheken erledigen jeden Tag etwa 300.000 Botendienste. Die Abgabe eines Arzneimittels ist immer an die Beratung durch pharmazeutisches Personal gekoppelt. Im Frühjahr 2020 haben Apotheken zu Beginn der Corona-Pandemie ihre Botendienste deutlich verstärkt, um Kontakte von Risikogruppen zu verringern und in Quarantäne befindliche Personen zu versorgen. Vgl. <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/was-apotheken-leisten/immer-erreichbar-sein/rezeptsammelstellen-und-botendienste/>.

²⁷⁰ Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 ApoBetrO gilt entsprechend.

²⁷¹ Neue Fassung des § 17 Abs. 2 ApoBetrO durch Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung 2020: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/VO_AEnd_Apothekenbetriebsordnung-ArzneimittelpreisVO.pdf.

Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG) von 2020²⁷² dauerhaft die Möglichkeit eingeräumt, bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung im Wege des Botendienstes einen zusätzlichen Betrag in Höhe von 2,50 Euro je Lieferort und Tag zu erheben.

340. Von dem Boten der Apotheke ist der **Bote des Verbrauchers** zu unterscheiden, also das Familienmitglied, die Hausgehilfin oder der Untermieter. In solchen Fällen trägt der Verbraucher die Verantwortung für die Zuverlässigkeit des Boten. Das Rezept in der Hand des Boten ist für den Apotheker ein ausreichender Nachweis dafür, dass der Bote zur Entgegennahme des Arzneimittels für den Verbraucher ermächtigt ist.

3. Im Versandhandel

341. Gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG a. F. *durften* Arzneimittel außer in den Fällen des § 47 AMG berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und **nicht im Wege des Versandes** in den Verkehr gebracht werden. Das galt nur für apothekenpflichtige Arzneimittel. Die Versendung von Arzneimitteln aus der Apotheke war aus Gründen der Arzneimittelsicherheit untersagt, da bei der Abgabe grundsätzlich Information und Beratung des Kunden gewährleistet sein mussten. Im Übrigen sollte mit der Vorschrift auch einem übertriebenen Wettbewerb unter den Apotheken sowie ein Mehr- oder Fehlgebrauch von Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Eine gewerbliche Herausstellung der Botenzustellung war standesrechtlich unzulässig. Die **Versendung** von Arzneimitteln aus der Apotheke war hingegen gemäß § 17 Abs. 2 ApoBetrO i. V. m. § 11a ApoG im begründeten Einzelfall zulässig. Das Versandverbot nach § 43 AMG hatte aber uneingeschränkt Vorrang gegenüber der Regelung in § 17 Abs. 2 Satz 1 ApoBetrO²⁷³.
342. Ab 1. Januar 2004 ist es für den deutschen Apotheker möglich, **Versandhandel** mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln **zu betreiben**.²⁷⁴ Bisher hatte § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG bestimmt, das Arzneimittel nicht im Wege des Versands in den Verkehr gebracht werden dürfen. Nach Inkrafttreten des Gesetzes ist es nun verboten, Arzneimittel „ohne behördliche Erlaubnis im Wege des Versandes“ in Verkehr zu bringen. Der zugelassene Apotheker darf also keineswegs ab dem 1. Januar 2004 ohne weiteres Arzneimittelversand betreiben, vielmehr benötigt er eine spezielle Erlaubnis.

²⁷² Text: Drucksache 19/21732.

²⁷³ Siehe dazu: Doc Morris Fall im Anhang.

²⁷⁴ Die Apotheken mit Versandhandelserlaubnis sind auf der Seite des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) registriert und enthalten auf ihrer Website das gemeinsame EU-Sicherheitslogo.

343. Die **Entscheidung über den Versandhandel bleibt jedem Apotheker selbst überlassen**. Der Apotheker muss prüfen, ob und inwieweit sich ein Versandhandelsangebot positiv auf seine Arzneimittelumsätze auswirken könnte, sich die erforderlichen Investitionen also lohnen. Das Angebot kann zusätzliche Umsätze ermöglichen, da der Wirkungskreis der Apotheke erheblich ausgedehnt wird und neue Kunden gefunden werden. Ein Fehlen des Versandhandelsangebots kann dazu führen, dass bisherige Stammkunden sich diesen Service bei der Konkurrenz suchen. **Akutpatienten** werden sich wegen einer einmaligen Verschreibung kaum mit dem Versandangebot einer Apotheke vertraut machen. Sie brauchen das Medikament sofort und werden die nächste Apotheke aufsuchen. Bei wiederkehrendem Bedarf hingegen, also bei **Chronikern**, lohnt es sich, ein Versandsystem zu erlernen, um sich die regelmäßigen Apothekengänge zu ersparen. Auch geringe Preisvorteile können die Attraktivität des Versandhandels erhöhen. Insbesondere in unterversorgten Gebieten können sich die Kunden unter Umständen weite Anfahrtswege sparen, wenn von einer Versandmöglichkeit Gebrauch gemacht wird.
344. Das Internet ist zwar für jedermann, von jedem Ort und zu jeder Zeit zugänglich, der **fehlende persönliche Kontakt könnte jedoch die Qualitätssicherung beeinträchtigen und zu Missbräuchen führen**. Die Gegenüberstellung von Offline- und Online-apotheke zeigt, dass der persönliche Kontakt zwischen Kunden und Apotheker ein wesentliches Merkmal der Qualitätssicherung darstellt. Da der Gesetzgeber Versandapotheken zulässt, muss er durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass die Maßgaben zur Qualitätssicherung, die eine Offizinapotheke nicht zuletzt aufgrund des persönlichen Kontaktes mit Kunden erfüllt, in gleicher Weise eingehalten werden. Abstriche einer Sicherung der Arzneimittelversorgung darf es allein wegen der Besonderheiten des Mediums Internet nicht geben.
345. Unter welchen **Voraussetzungen** die Erlaubnis zum Betreiben einer Versandapotheke zu erteilen ist, regelt der neue in das Apothekengesetz eingefügte § 11 a ApoG. Grundsätzlich setzt die Erlaubnis einen Antrag des zugelassenen Apothekers sowie die schriftliche Zusicherung voraus, dass er im Falle der Erlaubniserteilung bestimmte Anforderungen (§ 11 a Nr. 1, 2 und 3 ApoG) erfüllen wird.
346. Der Versand wird gemäß § 11 a Nr. 1 ApoG **aus einer öffentlichen Apotheke** zusätzlich zum Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine besonderen Vorschriften bestehen. Reine Versandapotheken sind damit nicht zugelassen (vgl. auch § 17 ApoBetrO). Der Gesetzgeber will auf

diese Weise die Qualität der Arzneimittelversorgung sichern und verhindern, dass sich professionelle Onlineanbieter von Arzneimitteln positionieren, die selbst keine eigene Offizinapotheke betreiben. Die Apothekenbetriebsordnung gibt vor, dass die Räume, in denen die Arzneimittel gelagert und geprüft werden, so eingerichtet und technisch ausgestaltet sein müssen, dass der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb gewährleistet ist (§ 4 Abs. 1 ApoBetrO). Die Anforderungen an den ordnungsgemäßen Betrieb einer Versandapotheke unterscheiden sich damit von denen für eine Offizinapotheke nicht.

347. Der Apotheker gewährleistet gemäß § 11 a Nr. 2 lit. a ApoG (vgl. auch § 17 Abs. 2 a Nr. 1 und 2 ApoBetrO) durch ein Qualitätssicherungssystem, dass Medikamente **während des Verpackungs- und Versandprozess nicht leiden**. Dabei kann sich der Apotheker auch dritter Dienstleister bedienen. Sind Arzneimittel wärmeempfindlich, so ist sicherzustellen, dass eine ununterbrochene Kühlkette bis zum Kunden besteht. Die Kühlkette muss bis zur Zweitzustellung erhalten bleiben.
348. Es muss schon aus Gründen des Datenschutzes gewährleistet sein, dass die Arzneimittelsendungen **nur an vom Besteller benannte Personen ausgehändigt** werden (§ 11 a Nr. 2 lit. b ApoG). Zu den Maßnahmen zur Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln gehört es damit, dass das bestellte Arzneimittel an den Kunden oder an eine vom Kunden benannte empfangsberechtigte Person versendet wird. Der Apotheker muss auf seiner Website dem Kunden die Möglichkeit geben, empfangsberechtigte Personen zu benennen. Die Lieferung hat dann an diese Person zu erfolgen.
349. Der Hinweis, bei Problemen mit der Medikation den behandelnden **Arzt zu konsultieren**, ist obligatorisch (§ 11 a Nr. 2 lit. c ApoG).
350. Während die Qualität der Beratung bei der persönlichen Übergabe in den Apothekenräumen durch das Gespräch mit dem Apotheker vor Ort gewährleistet ist, bedarf es im Internet bestimmter Vorgaben, um ein gleiches Maß an Qualitätssicherung zu gewährleisten. Der Apotheker muss deshalb eine unmittelbare Beratungsmöglichkeit für den Kunden vorsehen. Der Gesetzgeber verpflichtet den Apotheker, für eine **Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache** zu sorgen (§ 11 a Nr. 2 lit. d ApoG). Ob der Apotheker ein telefonisches Beratungsangebot auf seiner Website anbietet, wird davon abhängen, ob das pharmazeutische Personal neben dem Betrieb in der Offizinapotheke in der Lage ist, die Telefonate fachgerecht und mit der notwendigen Eindringlichkeit zu beantworten. § 17 Abs. 2 a Satz 1 Nr. 7 ApoBetrO bestimmt nun, dass eine pharmazeutische Beratung auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation

„ohne zusätzliche Gebühren“ durchgeführt werden darf. Damit ist deutlich, dass die Beratung als solche nichts kosten darf. Unklar ist allerdings weiterhin, ob die von vielen Apotheken durchgeführte Praxis erlaubt ist, sog. **Service-Dienste gemäß § 3 Nr. 8b Telekommunikationsgesetz (TKG)** einzurichten. Hierbei handelt es sich um 0180er-Nummern, die bundesweit zu einem einheitlichen Entgelt zu erreichen sind. Im Gegensatz zu Premium-Diensten, also den sog. 0900er-Nummern, wird das Entgelt bei 0180er-Nummern jedoch für die Telekommunikationsdienstleistung und nicht für den Inhalt des Telefonats bezahlt.²⁷⁵ Der Bundesgerichtshofs (BGH) stellte am 19. Juli 2012 in dem Verfahren I ZR 40/11 fest, dass ein Apotheker zur pharmazeutischen Beratung seiner Kunden keine Telefon-Hotline zur Verfügung stellen darf, die nur gegen Gebühr in Anspruch genommen werden kann.²⁷⁶

351. Von besonderer Bedeutung für die Qualitätssicherung ist das Recht des Apothekers, die **Versendung eines Arzneimittels abzulehnen**, wenn er erkennt, dass zur sicheren Anwendung eines Arzneimittels ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der nur im persönlichen Gespräch erfüllt werden kann. Der Gesetzgeber stellt also den Arzneimittelversand unter den Vorbehalt der persönlichen Beratung durch den Apotheker. Hier wird die Bedeutung des Apothekers als Vertreter eines Heilberufs deutlich.
352. Der Apotheker ist aufgrund § 11 a Nr. 3 lit. a ApoG verpflichtet, die bestellten Arzneimittel **innerhalb von zwei Arbeitstagen seit Eingang der Bestellung zu versenden**, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht. Es soll damit sichergestellt werden, dass der Kunde in einer überschaubaren Zeit das von ihm benötigte Arzneimittel erhält. Etwas anderes gilt, wenn mit dem Kunden eine andere Absprache getroffen wurde. Sollte sich die Lieferung des Arzneimittels verzögern, schreibt das Gesetz vor, dass der Kunde hierüber in geeigneter Weise unterrichtet wird. Es bedarf also einer internen Organisation, die sicherstellt, dass der Apotheker erkennt, wann sich der Versand des Arzneimittels verzögert und er den Kunden informieren muss. Der Apotheker unterliegt hinsichtlich der Lieferung von Arzneimitteln einem Kontrahierungszwang. Er kann Arzneimittelbestellung nicht ablehnen. Der Vertrag mit dem Kunden kommt im Moment des Eingangs der Bestellung zustande.

²⁷⁵ Vgl. dazu *Kappes, Daniel*, Aktuelle Entwicklungen im Apothekenrecht, http://www.zenk.com/fileadmin/PDF/ZENK_News/2012/August_2012/ZNL201208A09.pdf.

²⁷⁶ BGH, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 2013, S. 421, <http://lexetius.com/2012,6428>.

353. Der Apotheker ist gemäß § 11 a Nr. 3 lit. b ApoG verpflichtet, **jedes bestellte Arzneimittel zu liefern, soweit es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden darf** und zur Verfügung steht. Diese Verpflichtung kann der Apotheker erfüllen, weil er schon außerhalb des Internets verpflichtet ist, ein Vollsortiment an Arzneimitteln verfügbar zu haben. Dies bedeutet nicht, dass der Apotheker sämtliche Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen und in Verkehr gebracht werden, auf seiner Website unterbringen muss, aber er muss gewährleisten, dass der Kunde die nicht aufgeführten Medikamente des Vollsortiments außerhalb des ausführlichen Produktkatalogs für eine Einzelanforderung bestellen kann. Der Verweis auf die Offizinapotheke kann kein Argument sein, die Pflicht zur Bereithaltung des Vollsortiments im Versandwege abzulehnen. Die Internetapotheke ist gerade für jene Personen bedeutsam, die keine Möglichkeit haben, eine Offizin-Apotheke aufzusuchen und deshalb im Vertrauen auf die Lieferung des Arzneimittels durch die Internetapotheke auch keine andere Person mit der Besorgung der Arzneimittel beauftragen.
354. Der Apotheker muss für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln gemäß § 11 a Nr. 3 lit. c ApoG ein **geeignetes System zur Meldung solcher Risiken** durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung stellen. Die Internetapotheke muss also Möglichkeiten vorsehen, die es dem Kunden gestatten, den Apotheker auf Risiken einzelner Arzneimittel hinzuweisen. Hierfür muss der Apotheker Kommunikationsmöglichkeiten anbieten, die sich nicht darin erschöpfen dürfen, dass der Kunde auf eine sporadisch beobachtete E-Mail-Adresse Hinweise schickt. Der Apotheker muss diese Hinweise vielmehr entgegennehmen, würdigen und gegebenenfalls innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen in Gang setzen können.
355. Es ist sicherzustellen, dass eine **kostenlose Zweitzustellung** veranlasst wird, auf die der Apotheker auf seiner Website hinweisen sollte (§ 11 a Nr. 3 lit. d ApoG).
356. Der Gesetzgeber verpflichtet den Apotheker, ein **Sendungsverfolgungssystem** vorzusehen (§ 11 a Nr. 3 lit. e ApoG). Damit wird gewährleistet, dass die Arzneimittel den Kunden bzw. die empfangsberechtigten Personen nachweislich erreichen. Diese Vorgabe dient nicht nur dem Kunden, sie entlastet auch den Apotheker, wenn der Kunde behauptet, ein Arzneimittel nicht erhalten zu haben. Der Apotheker muss dieses Sendungsverfolgungssystem nicht selbst vorhalten. Er kann sich dritter Unternehmen bedienen, die ein solches System anbieten. Es ist bei den meisten Lieferunternehmen

Standard. Die Sendungsverfolgung ist notwendig, weil die Übergabe des Arzneimittels in der Offizin-Apotheke, die der Apotheker unmittelbar kontrolliert, nicht entfallen kann. Vielmehr verbleibt auch hier die Kontrolle über die Versendung an den Kunden beim Apotheker. Der Apotheker kann und soll in bestimmten Fällen vorsehen, dass der Empfang des Arzneimittels bestätigt wird. Aus Beweisgründen sollte der Apotheker eine Empfangsbestätigung vorsehen.

357. Es muss sichergestellt sein, dass eine **Transportversicherung** abgeschlossen wird (§ 11 a Nr. 3 lit. f ApoG).
358. Der Apotheker muss sicherstellen, dass er das **Rezept** erhält, prüft und das richtige Arzneimittel auswählt. Das Rezept muss der Online-Apotheke zugeschickt werden. Erst wenn die Verschreibung im Original in der Apotheke vorliegt, darf der Versand des Arzneimittels erfolgen. Der Apotheker hat dafür Sorge zu tragen, dass das jeweilige Rezept dem Kunden zugerechnet wird, der es verschickt hat.
359. Wesentliche **Produktinformationen** über ein Arzneimittel erhält der Kunde durch die im Internet dargestellte **Packungsbeilage**. Die Wiedergabe der Packungsbeilage ist für den Kunden wesentlich, um sicherstellen zu können, ob ihn Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder besondere Warenhinweise betreffen. Detaillierte Informationen dürfen nach dem neuen Heilmittelwerbegesetz auf konkrete Anfragen hin ausgegeben werden.
360. Der Apotheker muss sich entscheiden, welche **Zahlungsmodalitäten** er anbieten will und die dafür erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen treffen. Bei der Definition der Zahlungsabläufe sind Zahlungsrisiken zu berücksichtigen. Der Apotheker kann die Lieferung von Arzneimitteln nicht vom Zahlungseingang durch den Kunden abhängig machen, da er verpflichtet ist, innerhalb von zwei Tagen seit Eingang der Bestellung die Arzneimittel zu versenden.
361. Bei dem nach § 11a ApoG **erlaubten Versand** hat der Apothekenleiter also **nach § 17 Abs. 2 a ApoBetrO sicherzustellen**, dass
- das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt (§ 17 Abs. 2 a Nr. 1 ApoBetrO),
 - 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 (§ 17 Abs. 2 a Nr. 2 ApoBetrO),
- 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 Apothekergesetzes genannten Frist erfolgen kann (§ 17 Abs. 2 a Nr. 3 ApoBetrO),
 - alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden (§ 17 Abs. 2 a Nr. 4 ApoBetrO),
 - 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 (§ 17 Abs. 2 a Nr. 5 ApoBetrO),
 - 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 (§ 17 Abs. 2 a Nr. 6 ApoBetrO) ,
 - 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 (§ 17 Abs. 2 a Nr. 7 ApoBetrO),
 - eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird (§ 17 Abs. 2 a Nr. 8 ApoBetrO) und
 - ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird (§ 17 Abs. 2 a Nr. 9 ApoBetrO).

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.

362. Die Erlaubnis nach § 11 a ApoG zum Versandhandel ist **zurückzunehmen**, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 11 a ApoG nicht vorgelegen hat (§11b Abs. 1 ApoG). Die Erlaubnis ist zu **widerrufen**, wenn nachträglich eine der Vorausset-

zungen nach § 11 a ApoG weggefallen ist (§ 11b Abs. 2 Satz 1 ApoG). Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Erlaubnisinhaber entgegen einer vollziehbaren Anordnung der zuständigen Behörde die Apotheke nicht den Anforderungen des § 11 a Satz 1 Nr. 1 bis 3 Satz 2 ApoG oder einer Rechtsverordnung nach § 21 ApoG entsprechend betreibt (§ 11b Abs. 2 Satz 2 ApoG).

363. **Verschreibungspflichtige Arzneimittel aus Europa (EU/EWR) dürfen auch versendet werden.** Es muss der Online-Apotheke ein Rezept vorliegen. Erst wenn dieses im Original in der Apotheke vorliegt, darf der Versand des Arzneimittels erfolgen. Die Arzneimittel müssen in Deutschland zugelassen oder registriert sein. Für den Versandhandel von verschreibungspflichtigen und in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln aus dem EU/EWR-Ausland nach Deutschland sind derzeit folgende EU-Länder als Versender zugelassen: Island, die Niederlande (soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapotheke betreiben) und Schweden (nur für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln). Aus allen anderen Ländern der EU beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) dürfen Patienten keine in Deutschland zugelassenen oder registrierten rezeptpflichtigen Arzneimittel per Rezept beziehen. **Verschreibungspflichtige und in Deutschland nicht zugelassene oder registrierte Arzneimittel** dürfen per Rezept aus den EU/EWR-Staaten per Versand bezogen werden, wenn sie im Herkunftsland zugelassen sind. Sie dürfen nur in einer Menge bezogen werden, die dem üblichen persönlichen Bedarf entspricht und keine berufs- oder gewerbsmäßige Vermittlung zwischen dem Bestellenden und dem Versendenden im EU/EWR-Ausland tätig ist. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, dürfen aus den EU-Mitgliedsstaaten und anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums nur dann nach Deutschland importiert werden, wenn der Versand sicher ist und keine Gefahren drohen. Soll ein Arzneimittel, das in Deutschland nicht zugelassen ist, **aus einem Drittstaat** (also aus einem Staat, der nicht der EU angehört oder der nicht dem Vertragsabkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum beigetreten ist) per Versand bezogen werden, dann muss eine ärztliche Verordnung vorliegen, es muss das Arzneimittel über eine deutsche Apotheke bezogen werden, es muss das Arzneimittel im Herkunftsland rechtmäßig im Verkehr sein und es muss sich um ein Arzneimittel handeln, in dem sich hinsichtlich des Wirkstoffs und hinsichtlich der Wirkstärke keine identischen oder vergleichbaren Arzneimittel auf dem deutschen Markt befinden. Sollen **nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus**

Drittstaaten per Versand importiert werden, gelten die gleichen Bedingungen wie beim Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.²⁷⁷

4. Apothekenautomaten

364. Ein **Apothekenautomat** von DocMorris hatte im April 2017 kurzzeitig in den umgebauten Räumen einer geschlossenen Apotheke den Betrieb aufgenommen. Kunden konnten per „pharmazeutischer Videoberatung“ Kontakt mit einem Apotheker in den Niederlanden aufnehmen. Das Medikament fiel dann aus einem Ausgabeschacht.
365. Mit Beschluss vom 30. April 2020 wies der Bundesgerichtshof die Nichtzulassungsbeschwerde von DocMorris gegen das Urteil des Oberlandesgerichts Karlsruhe vom Mai 2019 zurück.²⁷⁸ Die **Untersagung des Betriebs des Apothekenautomaten** sowohl für verschreibungspflichtige als auch freiverkäufliche Arzneimittel war rechtmäßig, weil er gegen deutsches Arzneimittel- und Apothekenrecht verstößt. Der BGH hatte seine Entscheidung damit begründet, dass es sich bei dem Automaten nicht wie von DocMorris vorgebracht um einen „Versand an den Endverbraucher von einer Apotheke“ nach § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG handelt, wenn die Arzneimittel ohne konkrete Bestellung gelagert und dann auf Kundenwunsch abgegeben werden. Ein Versandhandel setze eine **Bestellung des Endverbrauchers zeitlich vor der Bereitstellung, Verpackung und Absendung** des Arzneimittels voraus. Zudem verstoße der Automat **gegen Prüf- und Dokumentationspflichten bei der Bearbeitung von Rezepten** und der Abgabe der Arzneimittel an Endverbraucher. Die per Video erfolgenden Kontrollen und die erst nach Verbringung der Rezepte in die Niederlande vorgenommenen Vermerke genügen nach Ansicht des BGH nicht den Vorschriften der deutschen Apothekenbetriebsordnung. So sei beispielsweise nicht gewährleistet, dass Änderungen auf der Verschreibung durch den Apotheker unmittelbar bei Abgabe des Arzneimittels vermerkt werden. Eine **Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union** nach Art. 267 Abs. 3 AEUV ist nach Ansicht des BGH nicht veranlasst. Ein – vom Berufungsgericht verneinter – Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) durch die Anforderungen an einen nach § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG zulässigen Versandhandel wäre jedenfalls nach Art. 36 AEUV zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt. Auf-

²⁷⁷ Vgl. hierzu § 73 AMG; ferner:

https://www.lzg.nrw.de/pharmazie/arznei_internet/legaler_versandhandel/index.html.

²⁷⁸ Die obersten Zivilrichter wiesen mehrere Nichtzulassungsbeschwerden der niederländischen Versandapotheke DocMorris ab, BGH, Beschluss vom 30.04.2020, Az. I ZR 122/19; I ZR 123/19; I ZR 155/19 (<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=109026&pos=0&anz=1>). Die Vorinstanzen hatten die Revision zuvor nicht zugelassen.

grund des im Bereich des Gesundheitsschutzes den Mitgliedstaaten zustehenden Wertungsspielraums sei der Gesetzgeber berechtigt, das Vertriebsmodell von DocMorris zu untersagen, um Gesundheitsschäden durch Arzneimittel zu verhindern, die aufgrund von Verwechslungen, fehlerhafter Lagerung und Aufbewahrung sowie durch Arzneimittelfälschungen, Wirkstoffverlust oder den Zugriff unberechtigter auf Arzneimittel verursacht werden könnten. Da die Regelung unmittelbar der Arzneimittelsicherheit und damit auch unmittelbar dem Leben und der Gesundheit der Bevölkerung diene, müsse auch nicht geprüft werden, ob es möglich ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die den freien Warenverkehr möglicherweise weniger beschränken.

366. Versuche, die Abgabe von Arzneimitteln aus den Apotheken heraus zu verlagern, sind damit gescheitert. Starke **Kontrollmechanismen durch die Apotheken sind nach wie vor erforderlich**, um die vielfältigen Gefährdungen, die von Arzneimitteln bei Missbrauch ausgehen können, insbesondere das teilweise hohe Suchtpotenzial, einzugrenzen. Auch bei Berufung auf die Warenverkehrsfreiheit müssen die Regeln respektiert werden, die auf einem Markt durch den Gesetzgeber vorgegeben sind. Automaten können wegen des fehlenden persönlichen Kontaktes und des nur eingeschränkten Angebots Apotheken nicht ersetzen. Unterdessen verfügt zwar infolge des Apothekensterbens auch infolge übermäßiger Bürokratie nicht mehr jede Gemeinde über eine eigene Apotheke. Die im ländlichen Raum angesiedelten Apotheken können aber durch Botendienste und Rezeptsammelstellen²⁷⁹ eine flächendeckende Versorgung sicherstellen. Apotheken in ländlichen Gebieten dürfen zudem nicht weiter gefährdet werden.²⁸⁰
367. Nach § 17 Abs. 1a ApoBetrO wurde 2020 durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken folgender Absatz 1b eingefügt: „(1b) **Automatisierte Ausgabestationen** sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt

²⁷⁹ Vgl. unten Kap. 3. § 6.VIII.

²⁸⁰ So zutreffend *Douglas, Morton*, Nicht alles, was DocMorris sich überlegt, ergibt Sinn, 10.08.2020, <https://m.apotheke-adhoc.de/nc/nachrichten/detail/apothekenpraxis/nicht-alles-was-docmorris-sich-ueberlegt-ergibt-sinn/>. Er bemerkt: Nicht alles, was DocMorris sich im Interesse der Aktionäre überlegt, ergibt einen Sinn. Es bleibt zu hoffen, dass diese klaren Worte des BGH auch in Berlin Gehör finden. Die Beteiligten sollten sich bei den nun anstehenden Verhandlungen über die Frage, wie der Ungleichbehandlung zwischen deutschen Apotheken und im Ausland ansässigen Apotheken ein Ende gesetzt werden kann, dazu entschließen, effektive Maßnahmen zu ergreifen, und nicht aus falsch verstandener Rücksichtnahme vor Brüssel den Gesundheitsschutz opfern“! Vgl. auch <https://www.fgvw.de/neues/archiv-2019/apotheker-setzen-sich-mit-fgvw-gegen-apothekenautomat-von-docmorris-auch-vor-dem-olg-karlsruhe-durch>.

werden, **nachdem 1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist, 2. bereits eine Beratung**, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und 3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den **Dokumentationspflichten** nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.“ (*Hervorhebung durch den Verfasser*).

VII. Impfen

1. Gripeschutzimpfungen

368. Mit Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes vom 10. Februar 2020²⁸¹ zum 1. März 2020 (§ 132j SGB V) werden auch **Gripeschutzimpfungen in Apotheken** ermöglicht. Um die Impfquoten zu erhöhen, will die Politik den niedrigschwelligen Zugang zu Apotheken nutzen. Im Rahmen von Modellprojekten dürfen in Zukunft Kassen mit Apotheken entsprechende Verträge abschließen, die Grippeimpfungen in den Offizinen ermöglichen. In der Apothekerschaft und Ärzteschaft ist das Thema durchaus umstritten. Während die einen es als Chance für die Offizinen begrüßen, sehen andere eher Probleme für den Gesundheitsschutz. Die Verabreichung von Injektionen wird bislang allerdings nicht im Pharmaziestudium gelehrt. Es ist somit erforderlich, dass diejenigen Apotheker, die diese Dienstleistung anbieten möchten, entsprechend **geschult** werden.

2. Schutzimpfung gegen das Coronavirus

369. Nach der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaImpfV) dürfen Apotheken selbst **Covid-19-Impfstoff bestellen, beziehen²⁸² und in der eigenen Apotheke auch verimpfen**. Sie dürfen damit Impfstoffe und das Impfbesteck sowie Impfb Zubehör „unentgeltlich zur eigenen Verwendung“ (§ 3 Abs. 1 Satz 3 CoronaImpfV) beziehen.

370. Für die benötigte Berechtigung der Apotheken²⁸³ ist eine **Bescheinigung** der zuständigen Landesapothekerkammer vorgesehen. Nur mit dieser Bescheinigung der Kammern können Apotheken auch selbst Covid-19-Impfstoffe bestellen. Zudem müssen eine ge-

²⁸¹ BGBl. 2020 I, S. 148 ff.

²⁸² Die Apotheken können alle zugelassenen Impfstoffe bestellen. Zugelassen sind Impfstoffe von Biontech/Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson und Novavax. Der Impfstoff von AstraZeneca ist seit dem 01.12.2021 in Deutschland nicht mehr verfügbar.

²⁸³ Laut der ABDA haben am 08.02.2022 bundesweit 526 Apotheken gegen das Coronavirus geimpft. In Deutschland gibt es etwa 18 500 Apotheken.

eignete Räumlichkeit mit entsprechender Ausstattung für die Impfungen und eine dafür erforderliche **Betriebshaftpflichtversicherung**, die Schäden aus der Durchführung der Impfungen abdeckt, vorhanden sein.²⁸⁴

371. In der zugelassenen Apotheke dürfen nur Personen, die **zur Durchführung der Impfungen berechtigt** sind, die Impfungen durchführen. Zur Impfung berechtigte Apotheker müssen entweder die Fortbildungen im Rahmen der Modellprojekte zur Grippeimpfung oder eine der frisch anstehenden Covid-19-Impfschulungen absolviert haben. Hierfür hat die Bundesapothekerkammer ein Mustercurriculum veröffentlicht. Demnach sollen Apotheker, die die Schulung erfolgreich absolviert haben

- entscheiden, welche Personen in der Apotheke geimpft werden können und welche an einen Arzt zu verweisen sind,
- über die Impfung aufklären und die Einwilligung des Impflings einholen,
- intramuskulär impfen,
- die Impfung dokumentieren und
- Notfallmaßnahmen bei akuten Impfreaktionen einleiten.

Die Schulung nimmt insgesamt mindestens zwölf Fortbildungsstunden à 45 Minuten in Anspruch und hat einen theoretischen und einen praktischen Teil. Hinzu kommt eine Lernerfolgskontrolle, beispielsweise in Form eines Multiple-Choice-Tests.²⁸⁵

VIII. Rezeptsammelstellen

372. Bei der Rezeptsammelstelle²⁸⁶ handelt es sich um eine Einrichtung, die von einer Apotheke zum Sammeln von Verschreibungen unterhalten wird (§ 24 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO). Die Rezeptsammelstelle erspart den **Bewohnern von Orten ohne eigene Apotheke den Gang zur Apotheke** und sichert die schnelle Belieferung mit dem benötigten Arzneimittel. Sie verbessern zwar die Arzneimittelversorgung an entlegenen Orten, es besteht jedoch der Nachteil eines besonderen Transportrisikos, die Gefahr von Verwechslungen und außerdem auch die Möglichkeit des Einblicks Unberufener in die Verschreibung. Konventionelle Rezeptsammelstellen, an denen Patienten ihre Rezepte abgeben können, ähneln öffentlich zugänglichen Briefkästen. Mitarbeiter der Apotheke

²⁸⁴ Vgl. auch Pharmazeutische Zeitung, Apotheken können jetzt offiziell gegen Covid-19 impfen (10.01.2022), <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/apotheken-koennen-jetzt-offiziell-gegen-covid-19-impfen-130653/>.

²⁸⁵ Dazu Pharmazeutische Zeitung, So sollen die Schulungen aussehen (07.01.2022), <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/so-sollen-die-schulungen-aussehen-130612/>.

²⁸⁶ In Deutschland gibt es zusätzlich zu den 19.000 Apotheken bundesweit etwa 1.200 Rezeptsammelstellen.

holen die Rezepte täglich ab und liefern anschließend die Medikamente aus. Unter den Begriff Rezeptsammelstellen fallen aber nicht nur Behältnisse von der Art eines Briefkastens, sondern jedes (erlaubte oder nicht erlaubte) organisierte Sammeln von Rezepten durch Ärzte, Apotheker, deren Personal oder damit beauftragte Dritte, um sie der Apotheke zur Belieferung zuzuleiten. **Digitale Rezeptsammelstellen** vereinfachen den Vorgang. Sie gleichen Bankautomaten. In einen Schlitz des Gerätes wird das Rezept eingeführt. Der Automat scannt das Rezept und überträgt das Bild an die beauftragte Apotheke. Patienten können über Kamera und Mikrofon auch direkt Kontakt zum Apotheker aufnehmen. Das Gerät druckt dann eine Empfangsquittung für das Rezept aus. Mit dem digitalen Übertragungsweg spart die Apotheke einen Anfahrtsweg. **Datenschutz** und Datensicherheit sind auch bei digitalen Rezeptsammelstellen gesichert, da auf dem Terminal und der Quittung keine personenbezogenen Daten angezeigt werden und keine Daten gespeichert werden. Der Zugriff ist nur durch die berechtigte Betreiberapotheke möglich.

373. Eine Rezeptsammelstelle darf nur von einer Apotheke **mit der Erlaubnis der zuständigen Behörde** errichtet und unterhalten werden (§ 24 Abs. 1 Satz 1 ApoBetrO). Welche Behörde zuständig ist, ist landesrechtlich bestimmt. In einigen Ländern ist die zuständige Behörde die Landesapothekerkammer.
374. Die Erlaubnis wird dem Inhaber einer Apotheke **auf Antrag** erteilt (§ 24 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO). Sachliche Voraussetzung ist, dass die Rezeptsammelstelle zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheke erforderlich ist. Nach allgemeiner Ansicht ist das der Fall, wenn die Entfernung zur nächsten Apotheke **mehr als sechs Kilometer** beträgt und eine schlechte Verkehrsanbindung besteht. Sind diese Voraussetzungen gegeben, dann hat der Antrag stellende Apotheker einen Rechtsanspruch auf die Erlaubnis. Die Erlaubnis ist in jedem Fall zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung der Erlaubnis ist zulässig (§ 24 Abs. 1 Satz 3 und 4 ApoBetrO), entfällt aber ohne weiteres, wenn inzwischen in dem Ort oder Ortsteil eine Apotheke oder Zweigapotheke errichtet worden ist.
375. Zur Wahrung der Eigenständigkeit der Arzneimittelversorgung darf eine Rezeptsammelstelle **nicht in einem Gewerbebetrieb und auch nicht bei den Angehörigen eines Heilberufs** unterhalten werden (§ 24 Abs. 2 ApoBetrO). Der Behälter bzw. der Auto-

mat muss an einer neutralen Stelle angebracht werden, das kann auch ein öffentliches Gebäude sein.

376. Die Apothekenbetriebsordnung schreibt vor, dass die **Verschreibungen in einem verschlossenen Behälter (oder gesicherten Automaten) gesammelt** werden. Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, dass die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers zu versehen ist. Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muss, geleert oder abgeholt werden (§ 24 Abs. 3 ApoBetrO).
377. Die Arzneimittel sind in der Apotheke **für jeden Empfänger getrennt zu verpacken** und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern (§ 24 Abs. 4 ApoBetrO). Die Verantwortung für das einwandfreie Funktionieren einer Rezeptsammelstelle trägt der Apothekenleiter, der eine solche Einrichtung unterhält.
378. Eine erteilte Erlaubnis ist **zurückzunehmen**, wenn bei ihrer Erteilung die gesetzlichen Voraussetzungen nicht gegeben waren. Sie ist zu **widerrufen**, wenn eine Voraussetzung nachträglich wegfällt oder wenn der Erlaubnisträger die Betriebsvorschriften nicht einhält.

IX. Nebengeschäfte

1. Waren

379. Unter „**Nebengeschäften**“ versteht man die Führung betriebsfremder Waren, also beispielsweise – früher – Fotoartikel und die Vornahme betriebsfremder Tätigkeiten, wie beispielsweise wie früher das Entwickeln von Filmen. Hierfür galt nach übereinstimmendem Landesrecht die Regel, dass solche Nebengeschäfte möglich, aber in den Apothekenbetriebsräumen nur aufgrund einer behördlichen Erlaubnis zulässig sind. Diese Regel wurde von der Apothekenbetriebsordnung jedoch nicht übernommen.
380. In Apotheken dürfen heute auch Waren geführt werden, die nicht Arzneimittel, aber für Apotheken **betriebsüblich** sind. Diese Waren stellen das sog. **Randsortiment**²⁸⁷ bzw.

²⁸⁷ Zum Randsortiment gehören Hilfsmittel, Kosmetik, Hygieneartikel, Vitamine und Mineralstoffe, Diätetika und Nahrungsmittel. Daneben gibt es in Geschäften auch das Kernsortiment. Vgl. *Radtke, Rainer*, Randsortiment von Apotheken in Deutschland nach Umsätzen 2021,

Ergänzungssortiment der Apotheke dar und sind zur Vermeidung von Unklarheiten in § 1a ApoBetrO in einer Positivliste genannt. **Apothekenübliche Waren** sind gemäß § 1a Abs. 10 ApoBetrO:

- Medizinprodukte²⁸⁸, auch soweit sie nicht der Apothekenpflicht unterliegen,
- Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern,
- Mittel zur Körperpflege²⁸⁹,
- Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien²⁹⁰, Laborbedarf,
- Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,
- Mittel zur Aufzucht von Tieren.

381. Derartige Waren dürfen in der Apotheke vorrätig gehalten, feilgehalten und abgegeben werden. **Alle anderen Waren gelten nicht als apothekenüblich**²⁹¹ und dürfen daher in

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/300362/umfrage/uebliches-randsortiment-in-deutschen-apotheken-nach-umsaetzen/>. Im Jahr 2021 setzten deutsche Apotheken mit Vitaminen und Mineralstoffen rund 0,66 Milliarden Euro um. Ferner: Nettoumsatz der Apotheken mit üblichem Randsortiment in Deutschland in den Jahren 2009 bis 2013 (in Milliarden Euro), <https://www.handelsdaten.de/apotheken/umsatz-der-apotheken-mit-ueblichem-randsortiment-jahresvergleich>. Im Jahr 2009 machten Apotheken mit Vitaminen und Mineralstoffen einen Umsatz von 0,3 Milliarden Euro.

²⁸⁸ Medizinprodukte haben wie Arzneimittel eine gesundheitliche Zweckbestimmung. Zu ihnen zählen gemäß § 3 Nr. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) (BGBl. 2002 I, S. 3146 ff.; BGBl. 2002 I 1328; BGBl. 2020 I, S. 1328) zum Beispiel alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Medizinprodukte sind nach Nr. 2 auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können. Beispiele für Medizinprodukte sind z. B. Fieberthermometer, Wärmestrahler und Pflaster, ärztliche Instrumente, Blutdruckmessgeräte, Röntgenapparate, Laufhilfen, Körperersatzteile, Sättigungskapseln, Wärmekissen (BayVGH, Beschl. v. 07.06.2011, Az.: 9 ZB 09.1657). Bei Produkten, die Stoffe bzw. Zubereitungen aus Stoffen sind, ist mitunter die Abgrenzung zum Präsentationsarzneimittel schwierig. (OVG Münster, Urt. v. 19.05.2010, AZ.: 13 A 156/06, PharmR 2010, S. 471) und Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen zur intraartikulären Anwendung bei Gelenkerkrankungen (BGH, Urt. v. 09.07.2009, Az.: I ZR 193/06, PharmR 2010, S. 297) werden zu den Medizinprodukten gerechnet. Vgl. auch *Saalfrank, Valentin*, Apothekenübliche Waren – was gehört dazu? Die Begriffsbestimmung ist nicht immer einfach – Blick in die Rechtsprechung, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-26-2016/apothekenuebliche-waren-was-gehört-dazu>.

²⁸⁹ Mittel zur Körperpflege zählen zu den apothekenüblichen Waren unabhängig davon, ob sie der Gesundheit mittelbar oder unmittelbar dienen.

²⁹⁰ Reagenz ist ein Stoff, der beim Kontakt mit bestimmten anderen Stoffen eine spezifische Reaktion zeigt.

²⁹¹ BVerwGE 148, S. 28 ff.

der Apotheke nicht geführt werden.²⁹² Das ergibt sich aus dem Wesen der **Positivliste**, die abschließend und erschöpfend bestimmt, welche Waren als apothekenübliche Waren anzuerkennen sind.

382. Der **unternehmerischen Freiheit** werden durch die sich aus der öffentlichen Aufgabe der Arzneimittelversorgung ergebenden Pflichten bewusst **Grenzen gezogen**. Mit der Novellierung der Apothekenbetriebsordnung vom 9. August 1994 wurde in § 2 Abs. 4 zusätzlich eingefügt, dass das Randsortiment nur in einem Umfang angeboten oder feilgehalten werden darf, der „den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt“. Eine Entwicklung der Apotheke zum „**Drugstore**“ liegt jedenfalls nicht im gesundheitlichen Interesse, wie es in der Begründung des Betäubungsmittelgesetzes heißt.²⁹³
383. Das **Ergänzungssortiment** besteht möglichst nur aus **apotheken-exklusiven Waren**²⁹⁴, also aus Waren, die zwar keine Arzneimittel sind, aber trotzdem nur in Apotheken erworben werden können. Waren dieser Art tragen ein besonderes Kennzeichen, es dient der Sortimentsabgrenzung und damit gleichzeitig der Verbraucherorientierung. Es handelt sich um ein zugunsten des Deutschen Apotheker-Verbandes (DAV) in das Warenzeichenregister des Bundespatentamts eingetragenes gesetzlich geschütztes Warenzeichen. Zur **Förderung apotheken-exklusiver Waren** des Ergänzungssortiments und gleichzeitig apotheken-exklusiver Arzneimittel haben der Deutsche Apotheker-Verband (DAV) und die Apothekerverbände der Länder die **Marketinggesellschaft deutscher Apotheker mbH – MGDA** –, gegründet. Sie vergibt für entsprechende Produkte oder

²⁹² Unter den Begriff der apothekenüblichen Waren fallen nur solche, die entgeltlich abgegeben werden. Gegenstände, die hingegen – etwa als Zugaben – kostenlos abgegeben werden, sind von der Begriffsbestimmung des § 1a Abs. 10 ApoBetrO nicht erfasst. Die rechtliche Zulässigkeit von Zugaben orientiert sich allein nach den einschlägigen werbe- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften sowie nach den jeweiligen Berufsordnungen der zuständigen Apothekerkammern; *Cyran/Rotta*, § 4 Rdnr. 118. Auch Lebensmittel können apothekenüblich sein. Bachblüten hat der Bundesgerichtshof als Mittel gewertet, die durch die Beseitigung seelischer Disharmonien „zumindest mittelbar der Gesundheit von Menschen“ dienen sollen (BGH, Urt. v. 24.07. 2014, Az.: I ZR 221/12, WRP 2014, S. 1184 Rdnr. 11, 15 und 17). Kleidungsstücke können grundsätzlich nicht als apothekenübliche Ware angeboten werden, sondern nur dann, wenn ihnen aufgrund ihrer besonderen Qualität bzw. ihres ganz besonderen Verwendungszwecks primär eine gesundheitsdienliche/-fördernde Funktion zukommt. Das OLG Naumburg (Urt. v. 09.12.2005, ApoR 2006, S. 89) hat die Apothekenüblichkeit eines wärmenden, zur Vorbeugung von Erkältungskrankheiten angebotenen Schals bejaht.

²⁹³ Vgl. auch *Kaapke, Andreas*, Ergänzungssortiment. Strategische Option oder Mitläufer, in: DAZ 2016, Nr. 26, S. 44.

²⁹⁴ Dazu *Ditzel, Peter*, Apothekenexklusiv – was ist das noch wert?, in: DAZ 2008, Nr. 34, S. 3. Ferner: *ders.*, Trend zum Apothekenexklusiven (28.01.2011), <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2011/01/28/trend-zum-apothekenexklusiven>; Drogerie-Märkte drängen in Richtung apothekenexklusiver Waren. Immer mehr Filialen der führenden Drogisten werden mit Waren bestückt, die einst nur in Apotheken zu finden waren, also nicht apothekenpflichtig sind, aber das Label „apothekenexklusiv“ führen.

auch Produktlinien Lizenzen an den besonderen Warenzeichen. Daneben werden Beratungsaktionen in Kooperation zwischen der MGDA und den Partnerfirmen durchgeführt.

384. Auch mit behördlicher Erlaubnis dürfen in **Apotheken Waren, die weder Arzneimittel noch apothekenüblich sind, nicht vertrieben werden**. Die Apothekenbetriebsordnung sieht keine Ausnahmen vor, so dass es den Gesundheitsbehörden an einer Rechtsgrundlage dafür fehlt, Ausnahmen zuzulassen.

2. Tätigkeiten

385. Ähnlich wie bei den Waren gibt es auch Tätigkeiten, die nicht die Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln betreffen, die aber **zum Berufsbild des Apothekers** gehören und in den Apotheken üblich sind.

386. **Apothekenübliche Dienstleistungen** sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; dazu zählen insbesondere:

1. die Beratung
 - a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen,
 - b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung,
 - c) zu Vorsorgemaßnahmen,
 - d) über Medizinprodukte,
2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests. Dazu gehört die Ausführung von Haaranalysen zur Gehaltfeststellung von Leukozyten²⁹⁵, Nitrit, pH-Wert, Keton und Glucose und von anderen physiologisch-chemischen Untersuchungen, wie die Ermittlung der Blutzucker-, Blutfett-, Harnsäure- und Leberwerte oder aber Blutdruckmessungen.
3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie
4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen.

Der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband sollen nach dem Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz von 2020²⁹⁶ (VOASG) **neue pharmazeutische Dienstleistungen** vereinbaren. Dadurch soll die Versorgung der Patientinnen und Patienten

²⁹⁵ Wenn das Blutbild eine zu hohe Anzahl von Leukozyten zeigt, kann das auf eine Infektionskrankheit, Leukämie oder Entzündungen im Körper hinweisen.

²⁹⁶ Text: Drucksache 19/21732.

verbessert werden. Denkbar sind etwa eine intensive pharmazeutische Betreuung bei einer Krebstherapie oder die Arzneimittelversorgung von pflegebedürftigen Patienten in häuslicher Umgebung. Hierfür werden durch eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung 150 Millionen Euro netto zur Verfügung gestellt.²⁹⁷

387. Die Apothekenbetriebsordnung lässt die **Ausübung apothekenfremder Tätigkeiten** in den Betriebsräumen der Apotheke nicht zu. Sie sind also **unzulässig**.

3. Nebengeschäfte außerhalb der Betriebsräume der Apotheke

388. Der Apotheker ist nicht gehindert, **außerhalb der Apotheke** eine selbständige Drogerie, ein Reformhaus oder – früher – ein Fotogeschäft zu betreiben. Er darf durch Nebenbetriebe nur nebenbei in Anspruch genommen werden, so dass ihm ausreichend Zeit zum persönlichen Betrieb der Apotheke bleibt.
389. Der § 4 Abs. 1 ApoBetrO verlangt die **Abtrennung der Betriebsräume** von den anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen durch Wände oder Türen. Die Tür soll während der Öffnungszeiten nicht ständig offen gehalten werden und muss in Ruhestellung geschlossen sein. Es soll damit verhindert werden, dass weitere Räumlichkeiten optisch und organisatorisch in den Betriebsablauf einer Apotheke integriert werden. Eine bauliche Anlage, die den Kunden zum „Arzneimittelshopping“ einlädt, ist mit der ordnungsgemäßen Erfüllung des Versorgungsauftrags der Apotheker und der im gesundheitlichen Interesse gebotenen Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln nicht vereinbar sei.

X. Kurierverbot

390. Bis zum Jahr 1939 bestand Kurierfreiheit. Erst durch das Heilpraktikergesetz²⁹⁸ vom 17. Februar 1939, das seither gilt, wurde die Kurierfreiheit aufgehoben und **die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne ärztliche Approbation von der Erteilung einer behördlichen Erlaubnis abhängig** gemacht. Diese kann einem Apotheker, der eine Apotheke betreibt, in keinem Fall erteilt werden.
391. **Heilbehandlung** ist Sache der Ärzte und liegt daher **außerhalb des Aufgabenbereichs der Apotheke**. Dieser Grundsatz, der gewöhnlich als Kurierverbot bezeichnet wird, er-

²⁹⁷ Vgl. auch <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/apotheken.html?fbclid>.

²⁹⁸ Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung, Text: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilprg/BJNR002510939.html>.

gibt sich aus dem Wesen der Apotheke. Der Apotheker hat sich damit jeder Tätigkeit zu enthalten, die die Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen oder Tieren zum Gegenstand hat. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben (§ 20 Abs. 1 Satz 2 ApoBetrO).

392. Das **Kurierverbot gilt für den Apothekenleiter und für das gesamte Apothekenpersonal**, und zwar auch dann, wenn eine dieser Personen als Arzt oder Tierarzt bestellt ist oder die Heilerlaubnis als Heilpraktiker besitzt.
393. Es **kommt nicht darauf an, ob Ausübung der Heilkunde gewerbsmäßig**, also gegen Bezahlung, erfolgt. Auch eine gelegentliche Ausübung der Heilkunde durch Apothekenleiter oder Apothekenpersonal ist unzulässig. Erfasst wird von dem Verbot jede Tätigkeit, die besondere Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Heilbehandlung voraussetzt.
394. **Ausnahmsweise** sind im Rahmen der Informations- und Beratungspflicht zulässig
- **Ratschläge** einfacher Art. So ist es nicht untersagt, von Krankheitssymptomen auf eine Krankheit zu schließen und dementsprechend ein Arzneimittel zu empfehlen oder auch abzugeben. So kann beispielsweise von tropfender Nase auf Schnupfen geschlossen werden. Insoweit übt der Apotheker keine Heilkunde aus.
 - die **Empfehlung** eines bestimmten Mittels, wenn der Indikationsbereich vom Kunden selbst genannt wird (der Kunde verlangt ein Mittel gegen Schnupfen, Husten, Rheuma oder für ein Dampfbad).
 - die **Information** von Kunden über Zusammensetzung und Wirkung von Arzneimitteln im Rahmen der Funktion des Apothekers als Arzneimittelfachmann, wozu jeder Apotheker gemäß § 20 Abs. 1 ApoBetrO verpflichtet ist. Es wird als ausreichend angesehen, wenn insoweit auf die Herstellungsinformation verwiesen wird.
 - die **Bekanntgabe des Ergebnisses** einer Urinprobe oder anderer physiologisch-chemischer Untersuchungen.
395. Der **Tatbestand der Heilbehandlung** ist erfüllt mit der Feststellung der Art der Erkrankung, also der **Diagnose**, und die anschließende Verordnung eines bestimmten Arzneimittels, also die **Therapie**. Beides ist dem Apotheker und dem Apothekenpersonal untersagt. Auf eine körperliche Untersuchung kommt es nicht an. Information und

Beratung des Kunden durch den Apotheker darf die Therapie des Arztes nicht beeinträchtigen. Den medizinischen Nutzen einer Verschreibung zu beurteilen oder gar mit dem Patienten zu diskutieren, ist nicht Aufgabe des Apothekers.

396. Das Kurierverbot gilt nicht, wenn ein **Notfall** vorliegt. Dieser ist gegeben, wenn

- sofortige Hilfe erforderlich ist und
- die rechtzeitige Herbeiholung eines Arztes oder bei Tiererkrankungen eines Tierarztes unmöglich ist.

In solchen Fällen darf der Apothekenleiter oder auch das Apothekenpersonal **die geeignet erscheinenden Arzneimittel feststellen und abgeben**. Bei Eintreffen des Arztes oder des Tierarztes ist dieser dann von den getroffenen Maßnahmen zu unterrichten.

397. Eine **Durchbrechung des Kurierverbots** tritt außerdem im Fall des § 323 c Strafgesetzbuch (StGB) ein. Diese Bestimmung begründet bei Unglücksfällen oder gemeiner Gefahr oder Not eine **allgemeine Hilfeleistungspflicht**. Die Hilfeleistungspflicht richtet sich nach der Hilfefähigkeit des Hilfeverpflichteten. Er ist also gehalten, gegebenenfalls auch Spezialkenntnisse und Fähigkeiten zur Verfügung zu stellen. Unerheblich ist, ob die Apotheke Dienstbereitschaft hat oder nicht. Die Hilfeleistungspflicht trifft jedermann, also auch den Apotheker, auch außerhalb der Dienstzeiten.

XI. Abgabepreise

1. Grundsätzliches

398. Apotheken und andere Gewerbe- und Handelsbetriebe unterscheiden sich darin, dass dem Apotheker die **Preisbildung** für die Arzneimittel, die in Apotheken abgegeben werden, **nicht überall freigestellt**, sondern teilweise zwingend vorgeschrieben ist. Durch teilweise Vereinheitlichung der Arzneimittelabgabepreise wird eine notwendige Grundlage für die Abrechnung der Apotheken mit den öffentlichen Krankenkassen gewonnen. Am 1. Januar 2020 wurde die sogenannte **Bonpflicht** für alle Steuerpflichtigen eingeführt, die computergestützte Kassensysteme oder Registrierkassen nutzen – also **auch für Apotheken**. Für jeden Geschäftsvorfall muss dem Apothekenkunden künftig ein Bon ausgedruckt oder auf elektronischem Weg in einem standardisierten Format zum Beispiel auf das Smartphone geschickt werden.

399. Früher verstand man unter der sog. **Deutschen Arzneitaxe** (DAT) die Möglichkeit, dass der Hersteller den Lieferpreis nach wirtschaftlichen Grundsätzen frei bilden konnte und

dem pharmazeutischen Großhändler die Bestimmung seiner Aufschläge überlassen blieb. Für den Apotheker galten Vorschriften über Höchstaufschläge auf den Einkaufspreis, die er nicht ausnutzen musste, die er aber auch nicht überschreiten durfte. Diese für den Apotheker geltenden einschlägigen Vorschriften hatten rechtlich den Charakter von Rechtsverordnungen.²⁹⁹

400. Eine neue Ordnung wurde mit der „**Verordnung über Preisspannen für Fertigarzneimittel**“ von 1977 eingeleitet, die am 1. Januar 1978 in Kraft trat. Sie fand nur für Fertigarzneimittel Anwendung. Für die übrigen Arzneimittel galt die DAT weiter. Dieser Zustand der nebeneinander geltenden verschiedenen Rechtsgrundlagen wurde durch die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980³⁰⁰ geändert. Die **Arzneimittelpreisverordnung** vom 14. November 1980 ist am 1. Januar 1981 in Kraft getreten. Die **Arzneimittelpreisverordnung** (AMPreisV) bildet nunmehr die für den Apotheker maßgebende Grundlage zur Ermittlung der Apothekenabgabepreise. Der Hintergrund hierfür ist der Schutz des Endverbrauchers, welcher beim Erwerb desselben Arzneimittels nicht divergierenden Preisen ausgesetzt sein soll. Öffentliche Apotheken unterliegen demnach einer Preisbindung. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass Medikamente ein gewisses Preisniveau nicht erreichen und die Krankenkassenbeiträge nicht noch weiter ansteigen. **Der in einer Notlage befindliche Patient ist zu einer marktvergleichenden Analyse nicht in der Lage.** Dieser würde benachteiligt werden, sofern er bei dem Erwerb eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels, welches er zu seiner Genesung dringend benötigt, zunächst unterschiedliche Apotheken zum Preisvergleich aufsuchen müsste. Die Preisbindung garantiert dem Patienten die Gewissheit, dass er das Arzneimittel in der nächstgelegenen Apotheke zu einem einheitlichen Preis erhalten kann. Von den Regelungen ausgenommen sind die nicht verschreibungspflichtigen Medikamente, so dass in diesem Rahmen der Wettbewerb aufrechterhalten werden kann.³⁰¹

²⁹⁹ Aufgrund einer Ermächtigung in § 80 GewO von 1869 haben die Landesregierungen 1905 eine Taxkommission eingesetzt und die Taxen einheitlich festgelegt. Eine entsprechende Ermächtigungsnorm findet sich heute in § 78 AMG.

³⁰⁰ Arzneimittelpreisverordnung vom 14.11.1980 (BGBl. I, S. 2147), zuletzt geändert durch Art. 12 des Gesetzes vom 06.05.2019 (BGBl. I, S. 646).

³⁰¹ In zwei Urteilen vom 08.09.2017 (13 A 2979/15, VG Münster 5 K 954/14 und 13 A 3027/15, VG Münster 5 K 953/14) entschied das Oberverwaltungsgericht Münster, dass geldwerte Vorteile im Rahmen des Erwerbs von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht gewährt werden dürfen, da hierdurch die Preisbindung umgangen würde. Zwei Apothekerinnen wendeten sich erfolglos gegen die Untersagung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, welche in der Ausgabe von Gutscheinen, die die Kunden zum Erwerb von preisgebundenen Arzneimitteln einsetzen konnten, einen Verstoß gegen die AMPreisV sah. Vgl. auch *Lehmann, Antonia*, OLG Münster: Keine geldwerten Vorteile in Form von Gutscheinen beim Erwerb von preisgebundenen Arzneimitteln, News vom 21.09.2017, <http://www.it-recht-kanzlei.de/geldwerte-vorteile-gutscheine-preisgebundene-arzneimittel.html>.

Mit dem **Vierten Gesetz zur Änderung des AMG vom 11. April 1990** wurde der einheitliche Apothekenabgabepreis in § 78 AMG gesetzlich festgeschrieben. Danach ist ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind, zu gewährleisten (§ 78 Abs. 2 AMG). Umstritten war die Frage, ob die **Arzneimittelpreisverordnung auch für ausländische Apotheken** gilt, die im Wege des Versandhandels Arzneimittel nach Deutschland verkaufen.³⁰² Der § 78 Abs. 1 i. S. AMG stellt eigentlich klar, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für Arzneimittel gilt, die gemäß § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden. Der **EuGH** hat aber mit Urteil vom 19. Oktober 2016³⁰³ entschieden, dass die deutsche Preisbindung verschreibungspflichtiger Medikamente mit dem Unionsrecht unvereinbar ist und eine ungerechtfertigte Beschränkung des freien Warenhandels darstellt. **Die Arzneimittelpreisverordnung hat demnach für ausländische Versandapotheken keine Bedeutung mehr.**

401. Die **Arzneimittelpreisverordnung** versteht unter **Einkaufspreis** bei Fertigarzneimitteln, die vom Großhandel beziehbar sind, den **Großhandelslieferpreis** ohne Mehrwertsteuer, und bei Fertigarzneimitteln, die unmittelbar vom Hersteller bezogen werden müssen, den **Herstellerabgabepreis** ohne Mehrwertsteuer. Bei Stoffen ist der Apotheken-Einkaufspreis der abzugebenden Menge des Stoffes ohne Mehrwertsteuer maßgebend, und zwar der Einkaufspreis der üblichen Abpackung. Bei Rezepturen, die in der Apotheke angefertigt werden, ist von den Apotheken-Einkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Menge an Stoffen und fertiger Arzneimittel ohne Mehrwertsteuer auszugehen. Haben die Apotheken aber mit den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung bei Stoffen und Rezepturen Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise getroffen, dann ist der Festzuschlag auf diese vereinbarten Preise zu erheben.

³⁰² Das Bundessozialgericht (BSG) und der Bundesgerichtshof (BGH) vertraten hier konträre Auffassungen. Vgl. auch <https://www.bvdva.de/veroeffentlichungen/191>. Zum Versandhandel aus dem Ausland vgl. oben § 6VI.3.

³⁰³ EuGH, NJW 2016, S. 3771; NVwZ 2016, S. 1793; GRUR 2016, S. 1312; GRUR Int. 2016, S. 1152; EuZW 2016, S. 95: „Art. 34 AEUV ist dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne dieses Artikels darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken. Art. 36 AEUV ist dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, die vorsieht, dass für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt werden, nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne dieses Artikels gerechtfertigt werden kann, da sie nicht geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen.“

402. Die Arzneimittelpreisverordnung greift in die freie Preisbildung der Arzneimittelhersteller nicht ein. Es wurde aber die Preisbildung des pharmazeutischen Großhandels erfasst. Apotheken, dem Großhandel und auch den Tierärzten wurden Preisauflagen, die von ihnen anzuwenden sind, verbindlich vorgeschrieben. Für Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (**Fertigarzneimittel**) und deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 AMG den Apotheken vorbehalten ist, werden durch § 1 dieser Verordnung festgelegt

- die Preisspannen des Großhandels bei der Abgabe im Wiederverkauf an Apotheken oder Tierärzte,
- die Preisspannen sowie die Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe im Wiederverkauf,
- die Preisspannen der Tierärzte bei der Abgabe im Wiederverkauf an Tierhalter.

Für Arzneimittel, die **in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt** werden und deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes den Apotheken vorbehalten ist, werden durch diese Verordnung festgelegt

- die Preisspannen sowie die Preise für besondere Leistungen der Apotheken,
- die Preisspannen der Tierärzte.

Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt, die in Absatz 3 des § 1 AMPreisV aufgeführt sind. Ausgenommen sind ferner die Preisspannen und Preise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

403. Für die **Fertigarzneimittel, die nicht apothekenpflichtig sind**, und in den Fällen des vorstehenden Ausnahmekatalogs gelten die Preisbindungsgrundsätze des allgemeinen Handelsverkehrs, zu denen auch Rabattgewährung und Wettbewerbsrecht gehören. Für diese Gruppen von Arzneimitteln können sich daher für die Apotheken **verschiedene Abgabepreise** ergeben, so dass die Abrechnung mit den öffentlichen Kassen erschwert wird. Zur Behebung dieser Schwierigkeit sieht die Arzneimittelpreisverordnung die Möglichkeit vor, dass von den Apotheken mit den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung Vereinbarungen über einheitliche Apothekeneinkaufspreise, die der Berechnung der Abgabepreise zugrunde liegen, vereinbart werden.

404. Bei der **Abgabe von apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln** (§ 3 Abs. 1 i. V. m. § 1 Abs. 1 S. 1 AMPreisV), die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein **Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro sowie die Umsatzsteuer** zu erheben. Soweit Fertigarz-

neimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken zur Anwendung bei Tieren abgegeben werden, dürfen zur Berechnung des Apothekenabgabepreises abweichend von Satz 1 höchstens ein Zuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,10 Euro sowie die Umsatzsteuer von 19 %³⁰⁴ erhoben werden. Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, durch die Apotheken dürfen zur Berechnung des Apothekenabgabepreises höchstens Zuschläge nach Absatz 3 oder 4 sowie die Umsatzsteuer erhoben werden. Der **Festzuschlag ist zu erheben**

- auf den Betrag, der sich aus der Zusammenrechnung des bei Belieferung des Großhandels geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer und des darauf entfallenden Großhandelshöchstzuschlags nach § 2 ergibt,
- bei Fertigarzneimitteln, die nach § 52b Absatz 2 Satz 3 AMG nur vom pharmazeutischen Unternehmer direkt zu beziehen sind, auf den bei Belieferung der Apotheke geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer.

Die Höchstzuschläge ergeben sich aus § 3 Abs. 3 AMPreisV. Ist der **Festzuschlag** ermittelt und dem Einkaufspreis hinzugerechnet und sind eventuell greifende Sonderbestimmungen berücksichtigt, dann kommt also in allen Fällen noch die Mehrwertsteuer in der vollen Höhe hinzu. Der sich danach ergebende Gesamtbetrag ist der **Apothekenabgabepreis**.³⁰⁵ Die **Krankenkassen erhalten** von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen **Abschlag von 1,77 Euro** je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis (§ 130 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch V [SGB V]).³⁰⁶ Die nachfolgende **Beispielsrechnung** für ein Fertigarzneimittel nach AB-

³⁰⁴ Es ist allerdings nicht nachvollziehbar, warum Arzneimittel mit dem vollen Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent, Katzenfutter, Schnittblumen, Trüffel oder Beherbergungsleistungen des Hotel- und Gaststättengewerbes jedoch mit dem reduzierten Mehrwertsteuersatz von sieben Prozent belegt sind. In vielen europäischen Ländern sind Medikamente völlig von der Mehrwertsteuer freigestellt.

³⁰⁵ Die Apothekenzuschläge für Stoffe und die Zubereitung von Stoffen ergeben sich aus §§ 3 und 4 AMPreisV.

³⁰⁶ Apothekerverband und Kassen streiten nach wie vor über diesen sogenannten Apothekenabschlag, ein Zwangsrabatt zugunsten der Kassen, den die Apotheker für jedes abgegebene Medikament entrichten müssen. Derzeit sind es 2,05 Euro. Die Apotheker klagen, der Rabatt von 2011 und 2012 sei ein vom Gesetzgeber festgelegtes „Sonderopfer“. Die Bundesregierung forderte einst Sparbeiträge von Pharmaindustrie, Apothekern und Ärzten, um ein drohendes Milliardendefizit in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verhindern. Die Apotheker wollen nun zurück zum Rabatt von 1,75 Euro, den die Schiedsstelle 2010 festgelegt hatte. Dieser müsse Grundlage der Verhandlungen sein. Außerdem müssten Leistungs- und Kostensteigerungen für die beiden Jahre 2011 und 2012 berücksichtigt werden. Die Verhandlungskommissionen des GKV-Spitzenverbands und des Deutschen Apothekenverbands haben sich am 22.05.2013 nach Mediation des Vorsitzenden der Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V, Dr. Rainer

DA vom 12. Juni 2019 soll verdeutlichen, wie sich der sogenannte Apothekenverkaufspreis zusammensetzt und von den effektiven Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unterscheidet:

Herstellerabgabepreis (HAP)	50,00 Euro
+ Großhandelshöchstzuschlag (3,15 % auf HAP)	2,28 Euro
= Apothekeneinkaufspreis (AEP)	52, 28 Euro
+ Apothekenzuschlag (3 % auf AEP +8,35 Euro)	9,92 Euro
+ Notdienstzuschlag (0,21 Euro)	0,21 Euro
= Netto-Apothekenverkaufspreis (AVP)	62, 41 Euro
+ Mehrwertsteuer (19 % auf NettoAVP)	11,86 Euro
= Brutto-Apothekenverkaufspreis (AVP)	74, 22 Euro
- Gesetzliche Zuzahlung des Versicherten (10 % vom Brutto-AVP)	7,42 Euro
- Gesetzlicher Apothekenabschlag (1,77 Euro)	1,77 Euro
- Gesetzlicher Herstellerabschlag (7 % vom HAP ³⁰⁷)	3,50 Euro
= effektive Ausgaben der GKV (ev. Rabattvertrag unberücksichtigt)	61,53 Euro

405. Bei der **Abgabe eines Stoffes**, der in Apotheken in unverändertem Zustand umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet wird, sind ein Festzuschlag von 100 Prozent (Spanne 50 Prozent) auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoff und erforderliche Verpackung sowie die Umsatzsteuer zu erheben. Auszugehen ist von dem Apothekeneinkaufspreis der abzugebenden Menge des Stoffes, wobei der Einkaufspreis der üblichen Abpackung maßgebend ist. Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem

Hess, sowie unter Berücksichtigung der Erwägungen der unparteilichen Mitglieder der Schiedsstelle auf eine Paketlösung zum Apothekenabschlag verständigt. Beide Vertragspartner ziehen ihre Klagen zum Apothekenabschlag für die Jahre 2009 und 2010 zurück, so dass der Apothekenabschlag für 2009 und 2010 auf 1,75 Euro rechtssicher festgeschrieben werden soll. Auf eine aufwändige Rückabwicklung für das fast vollständig mit 1,75 Euro abgerechnete erste Halbjahr 2013 wird verzichtet. Der Apothekenabschlag wird für das zweite Halbjahr ab 1.07.2013 auf 1,85 Euro festgelegt, um das Ziel von 1,80 Euro für das Jahr 2013 zu erreichen. Für das Jahr 2014 wird ein Apothekenabschlag in Höhe von 1,80 Euro und für das Jahr 2015 in Höhe von 1,77 Euro vereinbart. Als Ausgangsbasis der Verhandlungen für das Jahr 2016 haben sich die Verhandlungskommissionen auf 1,77 Euro verständigt. Die vorstehend dargelegte Verständigung steht auf beiden Seiten unter Gremienvorbehalt. Die Verhandlungspartner haben sich eine Erklärungsfrist bis zum 20. Juni 2013 gegeben. Durch die Festlegung der Ausgangsbasis für Verhandlungen über den Apothekenabschlag im Jahr 2016 wird vermieden, dass Verhandlungen – wie im vergangenen Jahr geschehen – bereits daran scheitern, dass sich DAV und GKV-Spitzenverband nicht auf eine gemeinsame Ausgangsbasis verständigen können. Damit sollte der andauernde Streit über den Apothekenabschlag ohne einen Schiedsspruch und ohne weitere jahrelange Gerichtsverfahren mit ungewissem Ausgang beigelegt sein. Nach erfolgter Zustimmung der Gremien haben die Apotheken mit diesem Verhandlungsergebnis die Sicherheit, dass aus den Jahren 2009 und 2010 sowie für das laufende Jahr 2013 keine Nachzahlungen an die GKV zu leisten sind. So Rundfax Nr. 34, 2013 vom 24.05.2013 des Hessischen Apothekerverbandes.

³⁰⁷ Der Herstellerabschlag für nicht-festbetragsgebundene Arzneimittel beträgt 7 %, für festbetragsgebundene Medikamente dagegen grundsätzlich 10 %.

Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise, die der Berechnung zugrunde gelegt werden sollen, so ist der Festzuschlag für die durch diese Vereinbarungen erfassten Abgaben abweichend von den Absätzen 1 und 2 auf diese Preise zu erheben. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden (§ 4 Abs. 1, 2 und 3 AMPreisV).

406. Bei der **Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen**, die in Apotheken angefertigt wird, sind ein Festzuschlag von 90 % auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung, ein Rezepturzuschlag, der in § 5 Abs. 3 AMPreisV angegeben ist, sowie die Umsatzsteuer zu erheben. Gemäß § 5 Abs. 2 AMPreisV ist von den Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln auszugehen. Maßgebend ist bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung, bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt. Die nachfolgende **Beispielsrechnung** der ABDA vom 12. Juni 2019 für eine verschreibungspflichtige Salbe (100 g) zeigt, dass im Gegensatz zu der Preisbildung von Fertigarzneimitteln Rezepturen anders berechnet werden (vgl. § 5 AMPreisVO):

Apothekeneinkaufspreis (AEP) für Wirkstoff (1 g Pulver),

Grundlage (99g Salbengrundlage) und Gefäß (Spenderdose für 100g)	5,00 Euro
+ Festzuschlag (90 % auf AEP)	4,50 Euro
+ Rezepturzuschlag für Herstellung (bei Anfertigung von Salben bis 200g)	6,00 Euro
+ Fixentgelt	8,35 Euro
= Netto Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP)	23,85 Euro
+ Mehrwertsteuer (19 % auf NettoAVP)	4,53 Euro
= Apothekenverkaufspreis	28,38 Euro
- Gesetzl. Zuzahlung des Versicherten (10 % vom AVP, mindestens 5 Euro)	5,00 Euro
- Gesetzlicher Apothekenabschlag (1,77 Euro)	1,77 Euro
= effektive Ausgaben der GVK	21, 61 Euro

407. Aber auch diese Preise können sich noch durch **zusätzliche Entgelte für Sonderleistungen** und durch den sog. Kassenabschlag ändern. **Zusätzliche Entgelte** sind für be-

sondere Leistungen der Apotheke in den §§ 6 bis 8 Arzneimittelpreisverordnung vorgesehen. Es handelt sich dabei um folgende Fälle:

- **Notdienst:** Bei der Inanspruchnahme in der Zeit von 20 bis 6 Uhr, an Sonn- und Feiertagen sowie am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, bis 6 Uhr und ab 14 Uhr können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,50 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.
- **Betäubungsmittel:** Bei der Abgabe eines Betäubungsmittels, dessen Verbleib nach § 15 der Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. April 1978 (BGBl. I S. 537) nachzuweisen ist, können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 0,26 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.
- **Sonderbeschaffung:** Unvermeidbare Telegrammgebühren, Fernsprechgebühren, Porti, Zölle und andere Kosten der Beschaffung von Arzneimitteln, die üblicherweise weder in Apotheken noch im Großhandel vorrätig gehalten werden, können die Apotheken mit Zustimmung des Kostenträgers gesondert berechnen.

408. In diesem Zusammenhang ist die **Selbstbeteiligung des Verbrauchers** an den Arzneimittelkosten zu erwähnen. Sie betrifft jedoch nicht die Preisbildung, sondern berührt das Innenverhältnis des Verbrauchers zu seiner Krankenkasse. Selbstbeteiligung bedeutet, dass die einzelne öffentliche Krankenkasse nicht den gesamten Preis übernimmt, der sich für ein Arzneimittel nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt, sondern dass der Versicherte, der sog. Kassenpatient, einen Preisanteil selbst tragen muss. Dieser Preisanteil besteht in einem Pauschalbetrag für jedes verordnete Arzneimittel und Verbandsmittel. Die Zuzahlung zu Arzneimitteln beträgt 10 % des Apothekenverkaufspreises, höchstens aber 10 Euro und mindestens 5 Euro. Kostet das Medikament weniger als 5 Euro, bezahlt der Patient dessen vollen Preis. Er ist von den Versicherten in der Apotheke in bar zu zahlen. Das heißt: von 5 bis 50 Euro beträgt die Selbstbeteiligung 5 Euro, von 50 bis 100 Euro 10% und ab 100 Euro 10 Euro.

409. Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 AMG, die von einem Vertragsarzt für Versicherte verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, werden nach § 1 der **Packungsgrößenverordnung**³⁰⁸ einer Packungsgrößenkennzeichnung mit folgender Maßgabe zugeordnet:

³⁰⁸ Packungsgrößenverordnung vom 22.06.2004 (BGBl. I, S. 1318), zuletzt geändert durch Verordnung vom 08.06.2013 (BGBl. I, S. 1610) geändert worden ist. Am 01.01.2011 ist das Gesetz zur Neuordnung des

- Packungen mit einem Inhalt bis zu den als N1 bezeichneten Messzahlen als kleine Packungsgröße (N1),
 - Packungen mit einem Inhalt über den als N1 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N2 bezeichneten Messzahlen als mittlere Packungsgröße (N2),
 - Packungen mit einem Inhalt über den als N2 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N3 bezeichneten Messzahlen als große Packungsgröße (N3).
410. In der Apotheke ist die **kleinste sich im Verkehr befindliche Packung abzugeben** und zu berechnen, wenn bei Fertigarzneimitteln die abzugebende Menge nicht vom Arzt in der Verschreibung und auch nicht gesetzlich bestimmt ist. Für Fertigarzneimittel dürfen Vereinbarungen zwischen Apotheken und den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung über Apothekeneinkaufspreise nicht getroffen werden.
411. Zusammenfassend erfolgt **also eine Umstellung der Apothekenhonorierung auf das Kombimodell**. Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises – wie bereits erwähnt – **ein Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro (früher: 8.10) sowie die Umsatzsteuer zu erheben** (§ 3 Abs. 1 AMPreisV). Dies ersetzt den bisherigen prozentualen, vom Apothekeneinkaufspreis abhängigen, degressiv gestaffelten Festzuschlag. Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen **Abschlag von 1,77 Euro je Arzneimittel**, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis (§ 130 Abs. 1 SGB V). Mit dieser Umstellung der Apothekenhonorierung auf das Kombimodell geht eine jahrzehntelange standesinterne Auseinandersetzung innerhalb der deutschen Apothekerschaft über das „richtige“ Honorierungssystem zu Ende. Die Befürworter einer prozentualen Spanne hatten stets die kaufmännische Grundlage des Apothekenbetriebs betont und davor gewarnt, den Apothekenertrag von der Preisentwicklung bei Arzneimitteln abzu-

Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft getreten. Ziel des AMNOG ist, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Mit dem Gesetz wurde auch die Packungsgrößenverordnung geändert. Das AMNOG war im November 2010 im Deutschen Bundestag verabschiedet worden. Die Gesetzesänderung hat Auswirkungen auf Arzneimittelabgabe: Überschreitet die verordnete Stückzahl nämlich die für die Normgröße N3 neu bestimmte Messzahl, müssen die Apotheken ab 01.11.2012 eine kleinere N3 Packung nach der gültigen Packungsgrößenverordnung aushändigen. Eine Information an den Arzt über die reduzierte Abgabe erfolgte nicht. Liegt die verordnete Stückzahl unterhalb der Normgröße N3, dürfen allerdings weiterhin Präparate mit Inhalten nach der alten Packungsgrößenverordnung abgegeben werden, da davon ausgegangen wird, dass diese Packungsgrößen langfristig nicht mehr verfügbar sein werden.

koppeln. Dagegen stellten die Befürworter eines Fixzuschlags die unabhängige Heilberufsfunktion des Apothekers in den Vordergrund und sahen gerade in der Abkopplung vom Produktpreis die Voraussetzung dafür, neue Aufgaben in der Arzneimittelversorgung zu übernehmen, wie zum Beispiel bei der Generikasubstitution, beim Einsatz von Importen und in der ökonomischen Beratung der Ärzte. Durch die Loslösung von den Herstellerpreisen sei man zudem vor künftigen Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich gefeit. Preisgünstige Arzneimittel werden verteuert, teure Arzneimittel verbilligt. Wie von der ABDA gefordert, kombiniert die durch das Gesetz eingeführte Honorierung einen preisunabhängigen Bestandteil mit einer preisabhängigen Komponente, um die preisbezogenen Kosten angemessen zu berücksichtigen.

412. Eine **die deutschen Apotheken benachteiligende Entscheidung erfolgte durch den EuGH³⁰⁹** im Jahre 2016: Ausländische Apotheken dürfen Preisnachlässe und Boni gewähren, wenn sie verschreibungspflichtige Arzneimittel nach Deutschland versenden. Das bisherige Verbot verstößt gegen Europarecht, so dass nur für deutsche Apotheken die Preisbindung bestehen bleibt. Die deutsche Regelung, die auch EU-ausländischen Versandapotheken zur Einhaltung der Arzneimittelpreisverordnung verpflichtet, wenn sie Arzneimittel an Kunden in Deutschland versenden, stellt nach der Rechtsprechung des EuGH eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs dar. Konkret sei es für die ausländischen Apotheken schwerer, weil Versandhandel für sie ein wichtigeres, eventuell sogar das einzige Mittel darstelle, um einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt zu erhalten. Zudem könne der Preiswettbewerb für Versandapotheken ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor sein als für traditionelle Apotheken. Denn diese seien besser in der Lage, Patienten durch Personal vor Ort individuell zu beraten und eine Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Grundsätzlich kann eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zwar mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens gerechtfertigt werden. Doch hier halten die Luxemburger Richter die betreffende Regelung für nicht geeignet, diese Ziele zu erreichen. Bereits einem Eckpunktepapier des deutschen Gesundheitsministeriums 2019 sollen allerdings ausländische Onlineapotheken ihren deutschen Kunden künftig keinerlei Rabatte mehr geben dürfen.³¹⁰

³⁰⁹ EuGH, Rs. C-148/15, Urteil vom 19.10.2016. Rechtssache C-148/15 betraf ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Oberlandesgericht Düsseldorf (Deutschland) mit Entscheidung vom 24.03.2015, beim Gerichtshof eingegangen am 30.03.2015, in dem Verfahren Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V.

³¹⁰ Für gesetzlich Versicherte soll künftig immer der gleiche Preis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten – egal ob von der Versandapotheke oder der Apotheke um die Ecke. „Damit schaffen wir fairen

Die Preisbindung solle daher aus dem Arzneimittelgesetz gestrichen – und dafür ins Sozialgesetzbuch kommen. Dieser Schritt sei wegen der gesetzlichen Krankenversicherung möglich: Rabatte würden nämlich dann das Sachleistungs- und das Solidaritätsprinzip unterlaufen.³¹¹ Mehr als vier Jahre nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes zur Preisbindung und dem seither bestehenden Wettbewerbsvorteil ausländischer Versandapotheken wurde das **Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG)** am 14. Dezember 2020³¹² im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und trat zu großen Teilen am 15. Dezember 2020 in Kraft. Mit dem Gesetz wurde beschlossen, die Preisbindung für verschreibungspflichtige (Rx-)Arzneimittel in das Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V) zu übernehmen. Gestrichen wurde dafür die Preisbindung für ausländische Versandapotheken aus § 78 Abs. 1 AMG. § 129 Abs. 3 SGB V wurde ergänzt.³¹³ Möchte eine Apotheke somit Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV abrechnen, ist die Voraussetzung, dass der Rahmenvertrag (nach § 129 Abs. 2 SGB V) für sie Rechtswirkung hat. Darüber hinaus sind diese Apotheken verpflichtet, sich an die Preisspannen und Preise laut Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) zu halten. Zuwendungen sind ausdrücklich untersagt. Nicht von der Preisbindung erfasst sind Privatverordnungen, bei denen die ausländischen Versender somit weiterhin Rabatte gewähren dürfen.³¹⁴ Nach dem Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz gilt also künftig der gleiche Preis für verschreibungspflichtige Arzneimittel unabhängig davon, ob diese in der Vor-Ort-Apotheke oder über eine EU-Versandapotheke bezogen werden. Versandapotheken dürfen also gesetzlich Versicherten keine Rabatte mehr auf rezeptpflichtige Arzneimittel gewähren. Damit sollen klassische Apotheken besser vor der ausländischen Online-Konkurrenz geschützt werden.³¹⁵

Wettbewerb und sichern so die Arzneimittelversorgung in Stadt und Land“, sagte der deutsche Gesundheitsminister Spahn.

Vgl. <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/arzneimittel-schutzschirm-fuer-deutsche-apotheken-spahn-riskiert-streit-mit-der-eu/24593466.html>. Ferner: zum Beispiel <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/12/11/spahn-will-marktanteil-grenze-fuer-docmorris-co>.

³¹¹ <https://www.tagesschau.de/inland/apotheken-spahn-101.html>.

³¹² Text: BGBl. 2020 I, S. 2668 ff.; Drucksache 19/21732.

³¹³ Er lautet: „Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur *Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.*“

³¹⁴ Deutsches ApothekenPortal, Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz in Kraft (05.01.2021), <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/nachrichten/gesetze/detail/vor-ort-apotheken-staerkungsgesetz-in-kraft/>.

³¹⁵ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/118804/Versandhaendler-duerfen-keine-Rabatte-mehr-auf-rezeptpflichtige-Medikamente-gewahren>. Das neue Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken schafft

2. Rezeptgebührenbefreiung

413. Prinzipiell müssen – wie bereits dargelegt – alle Versicherten einer gesetzlichen Krankenkasse die älter als 18 Jahre sind, **pro verordneter Arzneimittelpackung eine Zuzahlung** (die sogenannte Rezeptgebühr) leisten. Diese beträgt 10 Prozent des Medikamentenpreises: mindestens 5 Euro, höchstens jedoch 10 Euro pro Packung. Des Weiteren werden noch Zuzahlungen etwa für Krankenhausaufenthalte, für Hilfsmittel physiotherapeutische Behandlungen oder die Praxisgebühr fällig. Übersteigt die Summe aller Zuzahlungen zwei Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens, müssen in dem entsprechenden Jahr keine weiteren Zuzahlungen mehr geleistet werden.
414. Durch das **Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)**³¹⁶ vom 1. Mai 2006 gibt es für chronisch kranke Patienten die **Möglichkeit, die Zuzahlung bei Arzneimitteln zu sparen**, da ein Großteil der Wirkstoffe, die gerade chronisch kranken Patienten verschrieben werden, von der Rezeptgebühr befreit sein können. Das gilt beispielsweise für zahlreiche Medikamente im Bereich Herz-/Kreislauf (Blutdrucksenker, Cholesterinsenker), aber auch Magen (Magensäurehemmer), Diabetes, Asthma oder Schmerztherapie. Diverse Arzneimittelhersteller haben in Folge dessen die Preise für zahlreiche Medikamente soweit gesenkt, dass Chroniker weit über hundert Euro einsparen können. Es müssen jedoch **zwei Voraussetzungen** erfüllt sein. Erstens: Der entsprechende Wirkstoff steht auf einer speziellen Wirkstoffliste der Spitzenverbände der Krankenkassen. Zweitens: Der Arzneimittelhersteller hat den Preis dafür auf mindestens 30 Prozent unter den jeweiligen Festbetrag gesenkt. Der Festbetrag ist der Preis des Medikaments, bis zu dem die gesetzlichen Krankenversicherungen die Kosten erstatten.
415. Bei chronisch Kranken ist diese **Belastungsgrenze halbiert**: Sie wird bereits bei einem Prozent des Jahresbruttoeinkommens erreicht. So muss zum Beispiel ein alleinstehender Diabetiker mit einem Jahresbruttoeinkommen von 30.000 Euro jährlich maximal 300 Euro an Zuzahlungen leisten. Damit er von weiteren Zuzahlungen befreit werden kann, müssen von Beginn eines Kalenderjahres an alle Belege gesammelt werden. Sobald die Belastungsgrenze erreicht ist, kann ein Antrag auf Befreiung an die Krankenversiche-

außerdem die Möglichkeit zur Vereinbarung neuer Dienstleistungen zwischen dem Deutsche Apothekerverband (ABDA) und dem GKV-Spitzenverband. Denkbar sind beispielsweise eine intensive pharmazeutische Betreuung bei einer Krebstherapie oder die Arzneimittelversorgung von pflegebedürftigen Patienten in häuslicher Umgebung. Hierfür werden durch eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung 150 Millionen Euro netto zur Verfügung gestellt. Vgl. afp/aerzteblatt.de.

³¹⁶ Das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz ist ein Gesetz, das zum 01.05.2006 in Kraft getreten ist und zahlreiche Änderungen des Sozialgesetzbuches V sowie kleinere Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes enthält.

rung gestellt werden. Ab diesem Zeitpunkt muss der Chroniker keine weiteren Zuzahlungen mehr leisten. Um diese Kostenersparnis auch tatsächlich nutzen zu können, darf der Patient aber zu Jahresbeginn nicht seine gesamte Selbstbeteiligung im Voraus an seine Krankenkasse abführen. Ansonsten kann der Chroniker im Nachhinein nicht mehr feststellen, ob er ein Prozent seines Jahresbruttoeinkommens durch Zuzahlungen erreicht oder überschritten hat.

416. Der Patient **muss natürlich erfahren, ob seine Medikamente zuzahlungsfrei sind**. Zuerst sollte er daher alle seine regelmäßig eingenommenen Medikamente und die jeweiligen Wirkstoffe daraufhin prüfen, ob es sich bei diesen um zuzahlungsbefreite Medikamente handelt. Das lässt sich im Internet feststellen. Natürlich hilft auch der Apotheker weiter. Steht der Wirkstoff auf dieser Liste, muss in einem zweiten Schritt überprüft werden, ob das Medikament des bisherigen Herstellers auch tatsächlich rezeptgebührenfrei ist. Denn nicht alle Hersteller bieten die Wirkstoffe so günstig an, dass der Patient nichts mehr zuzahlen muss. Falls noch eine Zuzahlung fällig wäre, kann der Apotheker ein wirkstoffgleiches Medikament eines anderen entsprechend preisgünstigeren Herstellers empfehlen. Diese Option gilt vor allem für Generika. Steht ein Medikament hingegen nicht auf der Liste der zuzahlungsbefreiten Medikamente gibt es noch eine andere Möglichkeit: Der Arzt kann prüfen, ob der Wechsel auf ein anderes Medikament mit einem ähnlich wirkenden Wirkstoff möglich ist, der keine Rezeptgebühr kostet.

3. Retaxation

417. Die Retaxation ist ein **besonderes Regressverfahren der gesetzlichen Krankenkassen gegen Apotheker**. Durchschnittlich 0,5 Prozent aller Rezepte werden von den gesetzlichen Krankenversicherungen retaxiert. Durch dieses besondere **Regressverfahren verweigert die Kasse trotz erbrachter Leistungen der Apotheke die Zahlung**. Hierdurch entstehen der Apotheke finanzielle Verluste. Machen Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln Fehler, können die Krankenkassen das Rezept auf Null retaxieren.³¹⁷ Das galt auch bei reinen Formfehlern, insbesondere bei Fehleingabe der „Arzneimittel-Rabattverträge“ oder Fehlabbgabe im Rahmen der „aut idem“ Verordnung von Ärzten³¹⁸

³¹⁷ Vgl. BVerfG, Beschluss vom 07.05.2014 - 1 BvR 3571/13, 1 BvR 3572/13, http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rk20140507_1bvr357113.html. Nach dem Bundesverfassungsgericht ist es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass einem Apotheker weder ein Vergütungsanspruch noch ein Anspruch auf Ersatz des Wertes oder der Beschaffungskosten des abgegebenen Arzneimittels zusteht, wenn er auf Grund vertragsärztlicher Verordnung an Stelle eines Rabattvertragsarzneimittels pflichtwidrig ein anderes Arzneimittel abgibt.

³¹⁸ Der Zusatz „aut idem“ erlaubt es dem Apotheker, dem Patienten anstelle des genannten ein anderes, wirkstoffgleiches Medikament auszuhändigen (vgl. oben). Hierbei muss der Apotheker beachten, dass er dem Patienten nur die drei günstigsten wirkstoffgleichen Medikamente anbieten darf. Ferner muss er prüfen,

sowie bei Unleserlichkeit³¹⁹. Dies galt ferner für Fälle, in denen der Patient das korrekte Medikament erhalten hatte. Die Kasse profitierte also doppelt: Obwohl die Leistung erbracht war, entstanden ihr keine Kosten.³²⁰ Die Retaxation setzte keinen Schaden der Krankenkasse voraus, fügte den Apotheken jedoch stets Schaden zu. Ihre Wirkung hing ausschließlich von der Höhe des Preises des jeweiligen Arzneimittels ab. Retaxationen auf Null konnten die Existenzen einzelner Apotheken gefährden. Denn je höher der Preis des Medikaments war, desto intensiver erfolgte die Suche nach Fehlern. Der Verlust für die Apotheke konnte sich auf -zigtausend Euro belaufen. Die „Retaxation auf Null“ gewann in der Praxis zunehmend an Bedeutung, da es Krankenkassen gab, die bereits bei kleinsten Formfehlern eine Retaxation vornahm, anstatt eine Kürzung um die Preisdifferenz zum günstigeren Rabattarzneimittel vorzusehen. Dies geschah unabhängig davon, ob der abgegebene Wirkstoff für den Patienten notwendig war und somit eine Leistungspflicht der Krankenkasse dem Grunde nach bestand.³²¹

418. Die Krankenkassen haben sich aber mit den Apothekern auf einen **Kompromiss** zu den Retax-Gründen geeinigt. Der Kompromiss sah vor, den § 3 des „Rahmenvertrags nach § 129 SGB V“, also den **„Arzneiliefervertrag“ zwischen Deutschem Apothekerverband (DAV) und GKV-Spitzenverband, neu zu formulieren**. Im neuen Rahmenver-

ob für ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff ein Rabattvertrag der Krankenkasse des Versicherten vorliegt. Ist dies der Fall, muss dieses Medikament abgegeben werden. Durch diese und ähnliche Bestimmungen besteht die Gefahr einer Retaxation mit ihren Folgen.

³¹⁹ Es gibt exakte Vorgaben für Rezeptaufdrucke durch die Apotheke. Der Abschnitt 1 „Anforderungen an die Maschinenlesbarkeit bei maschineller Beschriftung des Verordnungsblattes in der Apotheke“ der Technischen Anlage 2 zu § 300 SGB V regelt genau Zeilenabstände, Schriftarten, Schriftgröße, Schreibdichte, Zeilenabstände, sogar Farben, Druckkontrast und den Farbbandwechsel. Dies betrifft lediglich die Aufdrucke durch die Apotheke. Die Maschinenlesbarkeit des ärztlichen Verordnungsteils wird hier nicht berücksichtigt. Der „Bundemantelvertrag Ärzte“ zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband macht ebenfalls präzise Angaben zur Rezeptausstellung, zumindest hinsichtlich der zu erzielenden Ergebnisse. „Vordrucke und Bescheinigungen sind vollständig und leserlich auszufüllen, mit dem Vertragsarztstempel zu versehen und vom Arzt persönlich zu unterzeichnen.“ Müller, Celine, Retaxation wegen Nichtlesbarkeit, Apotheke und Archimedes, in: Deutsche Apothekerzeitung (DAZ-online), 10.05.2016, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/05/02/retaxation-wegen-nichtlesbarkeit>. Ärztliche Verordnungen müssen lesbar sein, damit für die Apotheke eine ordnungsgemäße Belieferung des Rezepts und eine korrekte Arzneimittelversorgung der Patienten erfolgen kann und die Krankenkasse die abgegebenen Arzneimittel erstatten kann. Lesbare Rezepte auszustellen ist Sache der Arztpraxis. Retaxationen treffen dennoch die Apotheke.

³²⁰ Nach einem Urteil des Sozialgerichts Altenburg (Urt. v. 14.02.2011 - S 30 KR 4015/09) darf die Kasse die Zuzahlung des Patienten behalten. Siehe auch BSG, Urt. v. 03.08.2006 - B 3 KR 6/06 R: Der Rückzahlungsanspruch der Kasse umfasst auch die Zuzahlung des Versicherten.

³²¹ Dazu vgl. Dettling, Heinz-Uwe/Altschwager, Martin, Retaxation auf Null – Zur Verfassungswidrigkeit eines hybriden Konstrukts. Eine Analyse des vom Richterrecht ausgestalteten BSG-Modells, 2012. Die Autoren gelangen zu dem Ergebnis, dass die Vermengung von Vermögens- und Strafrecht im Rahmen der Retaxation auf Null einen Fremdkörper in der deutschen Rechtsordnung darstellt und mangels gesetzlicher Grundlage und ausgewogener und interessengerechter Differenzierung die verfassungsrechtlich geschützten Rechte der betroffenen Apotheker verletzt.

trag 2019³²² findet sich die Regelung in § 6. In diesem Paragrafen ist der Vergütungsanspruch des Apothekers gegenüber der Krankenkasse geregelt. Dieser Vergütungsanspruch entsteht dadurch, dass er eine „gültige ordnungsgemäße“ Verordnung eines Vertragsarztes beliefert. Im bisherigen Rahmenvertrag hieß es, dass „kein vertraglicher Zahlungsanspruch gegenüber der Krankenkasse“ besteht, wenn „eine Voraussetzung nach Absatz 1“ – damit ist die Belieferung aufgrund einer ordnungsgemäßen Verschreibung gemeint – nicht erfüllt ist. Deswegen konnte jeder kleinste (Form-)Fehler zur Folge haben, dass die Belieferung nicht mehr ordnungsgemäß war. Dieser Grundsatz wurde mit dem neuen § 3 Abs. 1 des Rahmenvertrags ab 1. Juni 2016 (nun § 6 Abs. 1 2019) eingeschränkt. Jetzt entsteht der Vergütungsanspruch des Apothekers trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung dann, wenn es ein Vertrag vorsieht oder die Krankenkasse im Einzelfall entscheidet, die Apotheke trotz eines Verstoßes ganz oder teilweise zu vergüten. Die Kassen dürfen also auf Retaxationen verzichten. Der wichtigste Satz des neuen Paragrafen lautet aber, dass der Vergütungsanspruch des Apothekers „trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung dann [entsteht], ... wenn es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt.“ Danach folgen zahlreiche Beispiele³²³ für solche Fehler. Aus der neuen Formulierung im Vertrag folgt, dass zukünftig immer dann der volle Preis bezahlt werden muss, wenn der „Fehler“ die Arzneimittelsicherheit nicht tangiert – also der Patient nicht geschädigt werden kann – und der Krankenkasse dadurch kein wirtschaftlicher Nachteil entsteht. Beide Bedingungen müssen erfüllt sein. Dabei muss der Fehler aber nicht unbedingt ein formaler gewesen sein – das Wörtchen „insbesondere“ zeigt, dass es sich dabei nur um ein Beispiel handelt! Der Apotheker darf außerdem – nach Rücksprache mit dem Arzt – Rezepte korrigieren oder ergänzen, die einen für ihn erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder bestimmte aufgeführte Anga-

³²² https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/20190101_A_M_Rahmenvertrag_129_Absatz-2_SGB-V.pdf.

³²³ Fehlerhafte Abkürzungen (auch Groß- und Kleinschreibung), Schreibfehler oder von Vorgaben abweichende Schreibweisen oder Kennzeichnungen – sofern weiterhin die Identität des Verordners, des Patienten und der Krankenkasse klar ist. Außerdem muss Gegenstand und Menge der Verordnung unmissverständlich klar sein. Unleserliche Arzt-Unterschrift: Es muss erkennbar sein, dass es wirklich eine Unterschrift ist, nicht nur ein Kürzel. Unbedeutend: Fehlende Angaben zum Verordner (z.B. Vorname, Telefonnummer, Adressbestandteile), wenn der Arzt für Apotheke und Krankenkasse trotzdem eindeutig erkennbar ist. Der Apotheker muss die Angaben nicht ergänzen! Unbedeutend: Wenn der Apotheker bei einer Rezeptur die fehlende Gebrauchsanweisung ergänzt hat, wenn der Arzt ein Rezept fälschlich als „gebührenfrei“ gekennzeichnet hat und der Apotheker deswegen keine Zuzahlung einbehalten hat.

ben³²⁴ nicht enthalten. Nicht ergänzen oder korrigieren darf der Apotheker die Gültigkeitsdauer des Rezeptes, die Unterschrift des Arztes und bei Tierarzneimitteln die Dosierung pro Tier und Tag, die Anwendungsdauer sowie Indikation und Wartezeit, falls das Tier zur Lebensmittelgewinnung dient.³²⁵

4. Zusatznutzen

419. Am 1. Januar 2011 trat das **Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)** vom 22. Dezember 2010³²⁶, das schon im November 2010 im Deutschen Bundestag verabschiedet wurde, in Kraft. Ziel des AMNOG ist, die rasant steigenden **Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen**. Für die Neuordnung des Arzneimittelmarktes gab es akuten Handlungsbedarf, da die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen **Krankenversicherung** im Jahr 2009 um 5,3 Prozent je Versicherten stark gestiegen waren. Dies entsprach einem Zuwachs von etwa 1,5 Milliarden Euro. Auch in den Vorjahren waren die Ausgabenzuwächse für Arzneimittel sehr hoch. Mit dem Gesetz sollte der Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht werden. Das AMNOG sollte eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten schaffen.
420. Der **Zusatznutzen**³²⁷ der Medikamente für die Patienten bestimmt von nun ab den Preis der Medikamente. Der Arzneimittelmarkt sollte ferner sowohl wettbewerbsfreundlicher

³²⁴ Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden Person (BtM: einschließlich Telefonnummer), Datum der Ausfertigung, Ausstellungsdatum (außer bei T-Rezepten!), Name und Geburtsdatum der Person (BtM: zusätzlich Anschrift), für die das Arzneimittel bestimmt ist (kann außer bei T-Rezepten ohne Rücksprache mit dem Arzt ergänzt werden), Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke (BtM, sofern zusätzlich notwendig: Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form), Bei Rezepturarzneimitteln die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen, BtM: Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form, Darreichungsformen, sofern Angabe zusätzlich notwendig, BtM: Kennzeichnungspflichten nach § 9 Nr. 6 BtMVV mit „A“ (Ausnahme), „S“ (Substitution), „Z“ (Take-home-verordnung), „K“ (Kauffahrtschiffahrt), „N“ (Notfall-Verschreibung), BtM: Der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Angaben des Patienten und der Gebrauchsanweisung, Gebrauchsanweisung bei Rezepturarzneimitteln (BtM: mit Einzel- und Tagesangabe).

³²⁵ Vgl. dazu Retax-Einigung. Was gilt? DAZ-online, – 27.05.2016, <http://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2016/05/25/was-gilt>.

³²⁶ BGBl. 2010 I, S. 2262 ff. Am 01.01.2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft. Mit dem Gesetz soll der Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht werden. Das AMNOG soll eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten schaffen. Der Zusatznutzen der Medikamente für die Patienten soll künftig den Preis der Medikamente bestimmen. Darüber hinaus werden für Ärzte die bürokratischen Lasten verringert und die Bürgerinnen und Bürger durch eine unabhängige Patientenberatung besser informiert.

Dazu: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html>.

³²⁷ Gemeinsamer Bundesausschuss, <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinien-anlagen/nutzenbewertung-35a/>, <https://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung>.

gestaltet, als auch patienten- und mittelstandsfreundlicher gemacht werden. Für neue Arzneimittel war der Ausgabenanstieg besonders hoch, da die Hersteller die Preise für neue Arzneimittel bisher selber festsetzen konnten. Ein hoher Preis war längst nicht immer durch einen entsprechenden hohen Zusatznutzen für die Patienten gerechtfertigt. Die Hersteller müssen seit dem Jahre 2011 für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort bei der Markteinführung Nachweise über den Zusatznutzen für die Patienten vorlegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet dann, ob und welchen Zusatznutzen ein neues Arzneimittel hat und unter welchen Voraussetzungen es verordnet werden darf. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird ein Festbetrag festgesetzt. Ist dies nicht möglich, weil es keine weiteren pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel gibt, vereinbart der Hersteller mit der Gesetzlichen Krankenversicherung einen Erstattungspreis, der zu keinen höheren Kosten gegenüber der Vergleichstherapie führen darf. Für Arzneimittel mit Zusatznutzen werden die Preise auf der Basis der Bewertung des Zusatznutzens ausgehandelt. Mit dieser Neuregelung sollen rund 2 Milliarden Euro pro Jahr eingespart werden.

XII. Rabattverträge

1. Regelung

421. Ein **Arzneimittel-Rabattvertrag**³²⁸ ist eine vertragliche Vereinbarung zwischen einem Arzneimittelhersteller und einer der deutschen gesetzlichen Krankenversicherungen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers. Diese direkten Belieferungs-Verträge wurden durch das im Januar 2003 in Kraft getretene Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) ermöglicht. Mit dem im Mai 2006 in Kraft getretenen Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) und mit Inkrafttreten des **GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes** (GKV-WSG) zum 1. April 2007 wurde die Vertragsfreiheit zum Abschluss von Rabattverträgen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern ausgeweitet, um Kosteneinsparungen zu realisieren. Seit dieser Zeit dürfen Apotheker in bestimmten Fällen nur noch die Medikamente abgeben, für die die jeweilige Krankenkasse **Rabattverträ-**

Ferner: *Martin, Christian*, Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V unter besonderer Berücksichtigung des Nutzerbegriffs, Diss. Marburg 2018; *Stadelhoff, Stefan*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens Nutzenbewertung – Erstattungsbetrag – Folgen, 2016; *Apeltauer, Johanna*, Zusatznutzen von Arzneimitteln. Begriff und rechtliche Anforderungen an den Nachweis, Diss. Marburg 2016; *Schneider, Sahra Lisa*, Das Kosten-Nutzen-Verhältnis in der Arzneimittelversorgung unter besonderer Berücksichtigung des AMNOG, Diss. Trier, 2015.

³²⁸

Vgl. auch die übersichtliche Darstellung in <https://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittel-Rabattvertrag>.

ge abgeschlossen hat. **Seit 1. April 2007** (bis 1. Juli 2019) müssen damit Apotheken bei der Auswahl eines Medikamentes die Rabattverträge einer Krankenkasse beachten. Verschreibt der Arzt einen Wirkstoff und überlässt die Auswahl des Mittels der Apotheke (**Aut-idem-Regelung**), gibt der Apotheker vorrangig ein Mittel ab, für das die Krankenkasse des Patienten eine Rabattregelung mit dem Hersteller vereinbart hat. Bevor der Patient also für sein Rezept das benötigte Arzneimittel bekommt, muss der Apotheker zunächst prüfen, mit welchem Hersteller und über welches Arzneimittel seine Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Solche „**Rabatt-Arzneimittel**“ **muss der Apotheker bevorzugt abgeben**. Ist dieses Medikament nicht vorrätig, muss es beschafft werden, auch wenn die Apotheke über andere gleichwertige Produkte verfügt. Ist das Rabatt-Arzneimittel nicht lieferfähig, hat der Apotheker eines der preisgünstigsten wirkstoffgleichen Medikamente mit derselben Dosierung und Packungsgröße sowie derselben oder einer austauschbaren Darreichungsform abzugeben, und zwar selbst dann, wenn das Medikament, mit dem der Patient vertraut ist, nur wenige Cent mehr kostet. **Nach dem 1. Juli 2019** gilt eine Abweichung von der Abgaberangfolge nach § 14 Rahmenvertrag. Nach § 129 SGB V in der kaum noch zu verstehenden Fassung vom 1. Januar 2019³²⁹ hat die Apotheke vorrangig ein Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht. Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 Rahmenvertrag nicht möglich, ist **eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel**³³⁰ abzugeben, das die Kriterien nach § 9 Absatz 3 Rahmenvertrag erfüllt. Bei der Ermittlung des Preises einer Packung im Rahmen der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sämtliche gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen. Sind Fertigarzneimittel nach Satz 1 nicht lieferfähig, hat die Apotheke **das nächst preisgünstige, verfügbare Fertigarzneimittel** abzugeben. Bei der Auswahl nach den Sätzen 1 bis 3 darf das abzugebende Fertigarzneimittel **nicht teurer als das verordnete** sein. Weitere Bestimmungen finden sich in § 13 und § 14 Rahmenvertrag.³³¹

422. Hat eine Krankenkasse mit einem Hersteller einen Rabattvertrag über ein Arzneimittel geschlossen und gehört der Versicherte dieser Krankenkasse an, **muss also das rabattbegünstigte Arzneimittel abgegeben werden**³³², wenn

³²⁹ Text: <https://www.abda.de/fileadmin/assets/Vertraege/Rahmenvertrag-Arzneimittelversorgung-Paragraf-129-Abs-2-SGB-V-idF-2019-01-01.pdf>. Teilweise abgedruckt im Anhang.

³³⁰ Vgl. dazu unten.

³³¹ Text im Anhang.

³³² Vgl. auch <https://www.pta-in-love.de/rabattarzneimittel-der-preis-spielt-keine-rolle/>

- a) die Daten über die Rabattvereinbarung von der Krankenkasse vollständig übermittelt wurden,
- b) das rabattbegünstigte Arzneimittel im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung beim pharmazeutischen Großhandel bzw. dem Hersteller verfügbar ist und
- c) keine abweichende Vereinbarung auf Landesebene getroffen wurde.

Die Prüfung der Punkte a) und c) sollte von der Apothekensoftware übernommen werden.

Zu beachten ist hierbei, dass diese Regelungen krankenkassenbezogen umzusetzen sind und bei der Prüfung, ob ein Rabattvertrag zu prüfen ist, der Sitz der Apotheke nicht maßgeblich ist.

423. **In dringenden Fällen**, in denen das rabattbegünstigte Arzneimittel nicht in der Apotheke verfügbar ist, darf die Apotheke ein anderes Arzneimittel abgeben. „Verfügbar“ meint in diesem Zusammenhang das Vorhandensein des entsprechenden Arzneimittels in der Apotheke, nicht dagegen die Möglichkeit zur Beschaffung beim Großhandel oder Hersteller. Damit ist für die Apotheken eine Möglichkeit geschaffen, in den Fällen, in denen die unverzügliche Abgabe eines Arzneimittels zwingend erforderlich ist, etwa bei Akutversorgung oder im Notdienst, von der Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels abzusehen, wenn dieses nicht in der Apotheke vorrätig ist. Die Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels darf nur unterbleiben, wenn dem Patienten die mit der Beschaffung des Rabattarzneimittels verbundene zeitliche Verzögerung aus medizinischen Gründen nicht zumutbar ist. Gibt der Apotheker in einem solchen dringenden Fall nicht das rabattbegünstigte, sondern ein anderes Arzneimittel ab, hat die Apotheke den Grund der abweichenden Abgabe auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und das Sonderkennzeichen Nichtverfügbarkeit (2567024) aufzudrucken.
424. **Pharmazeutische Bedenken** bestehen, wenn durch den Präparate-Austausch trotz zusätzlicher Beratung des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit im konkreten Einzelfall gefährdet sind. Wenn sich solche pharmazeutischen Bedenken aus dem Gespräch mit dem Patienten (bzw. Angehörigen oder Pflegenden) ergeben haben, ist im persönlichen Kontakt mit dieser Person zu klären, ob diese Probleme durch Beratung gelöst werden können. Ist das Problem durch Beratung allein nicht zu lösen, muss in diesem konkreten Einzelfall von der Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels abgesehen werden.

425. Gibt es kein rabattbegünstigtes Arzneimittel, wählt die Apotheke ab 1. Juli 2019 im Falle der **Wirkstoffverordnung** eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel aus. Eine Wirkstoffverordnung liegt vor, wenn der Arzt ein Arzneimittel ohne Bezugnahme auf einen bestimmten Hersteller und ohne Nennung eines bestimmten Handelsnamens unter Angabe seines Wirkstoffes oder seiner Wirkstoffe verordnet. Bei einer Wirkstoffverordnung darf der Apotheker unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln auswählen. Der Auswahlbereich der vier preisgünstigsten Arzneimittel wird bei mehreren Arzneimitteln mit gleichem Preis durch die Anzahl der Arzneimittel in der niedrigsten Preisstufe sowie gegebenenfalls der Anzahl der Arzneimittel weiterer Preisstufen bestimmt:

Sind in der niedrigsten Preisstufe vier oder mehr Arzneimittel vorhanden, bilden diese Arzneimittel den **Auswahlbereich**. Steht in der niedrigsten Preisstufe nur ein einziges Arzneimittel zur Verfügung, vergrößert sich der Auswahlbereich um sämtliche Arzneimittel der zweitniedrigsten Preisstufe, also auch wenn in dieser mehr als zwei Arzneimittel vorhanden sind. Entsprechend vergrößert sich der Auswahlbereich um alle Arzneimittel der drittniedrigsten Preisstufe, wenn sowohl in der niedrigsten als auch in der zweitniedrigsten Preisstufe nur ein einziges Arzneimittel zur Verfügung steht.

Beispiel 1:

Der Arzneimittelgruppe gehören an:

3 Arzneimittel à 20,00 €

3 Arzneimittel à 21,00 €

3 Arzneimittel à 22,00 €

Zur Auswahl stehen die drei Arzneimittel à 20,00 €.

Beispiel 2:

Der Arzneimittelgruppe gehören an:

1 Arzneimittel à 20,00 €

4 Arzneimittel à 21,00 €

3 Arzneimittel à 22,00 €

Zur Auswahl stehen das Arzneimittel à 20,00 € sowie die 4 Arzneimittel à 21,00 €.

2. Bewertung

426. Im Apothekenalltag haben Rabattverträge folgende **Konsequenzen**: Der Apotheker muss dem Chroniker erklären, warum er nicht mehr das gewohnte bewährte Präparat

bekommt, obwohl doch auch das sehr preisgünstig war; der Apotheker muss den Akut-Erkrankten um Verständnis bitten, dass er ein zweites Mal kommen muss, weil das Präparat, das sich seine Krankenkasse für ihn ausgesucht hat, gerade nicht vorrätig ist. Wenn das Präparat nicht lieferfähig ist, muss der Apotheker möglicherweise den Patienten in die Arztpraxis zurückschicken, damit dort das Präparat eines anderen Herstellers aufgeschrieben und gleichzeitig *aut idem* ausgeschlossen wird, das dem Apotheker ermöglichen würde, ein vorrätiges Präparat abzugeben.

427. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz führt zu einer **Datenflut in Apotheken**. Nach Angaben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) mussten kurzfristig 1.359.503 Datensätze zusätzlich in die Apotheken-EDV eingespielt werden. Derzeit gibt es dem Deutschen Apothekerverband (DAV) zufolge knapp 27.000 Rabattarzneimittel³³³, die mit Hilfe von ca. 20 Millionen Datensätzen in der Apothekensoftware verarbeitet werden. Die meisten der über 200 Krankenkassen sowie mehr als 100 Hersteller haben Rabattverträge abgeschlossen.³³⁴ Auf Herstellerebene schwankt die Anzahl pro Vertrag zwischen 1 Präparat und über 2.500 Präparaten.
428. Für mehr als neun von zehn Apothekern (94 %) hat sich der Arbeitsalltag in der Apotheke durch die Rabattverträge **deutlich zum Negativen geändert**. Neben einem **erhöhten Verwaltungsaufwand** sind Umsetzungsprobleme an der Tagesordnung: 88 % der Befragten gaben an, dass die Umsetzung der Rabattverträge in ihrer Apotheke Probleme hervorruft. Dies betreffe insbesondere die **Kundenberatung**, die seit Inkrafttreten der Rabattverträge komplizierter geworden sei. Außerdem wird beklagt, dass die Verfügbarkeit der rabattierten Arzneimittel häufig nicht sichergestellt ist. Die durch die Rabattverträge in den Apotheken hervorgerufenen Probleme zeigten sich auch darin, dass in mehr als neun von zehn Apotheken (92 %) mehrmals am Tag Kunden **Wartezeiten** in Kauf nehmen müssen, weil rabattierte Arzneimittel nicht vorrätig sind. Dabei fällt den Apothekern häufig die Aufgabe zu, die Kunden über den Sinn und Zweck sowie das Procedere der Rabattverträge zu informieren. Dennoch reagieren die Kunden in vielen Fällen verärgert auf die Substitution eines bewährten durch ein rabattiertes Arzneimittel. Die Veränderungen im Arbeitsalltag der Apotheke führen zu **Kostensteigerungen**. Eine Ursache hierfür ist unter anderem in den durch die Rabattvereinbarungen hervorgerufenen **Lagerbestandsveränderungen** zu sehen. Im Gegenteil, umfangreiche Investitionen waren und sind notwendig, um die Einsparungen durch die Rabattverträge zu gewähr-

³³³ Stand: 01.04.2014, siehe in: <http://www.abda.de>.

³³⁴ <http://www.apotheke-adhoc.de/index>.

leisten. Täglich bemüht sich das Apothekenpersonal darum, die Patienten davon zu überzeugen, dass der ständige **Wechsel der Hersteller** für sie keine Nachteile hat. Einsparungen für die GKV belaufen sich auf ca. 1,2 bis 1,4 Milliarden Euro jährlich. Die Apotheke hat nichts davon, nur **weitere Kosten**. Konnte im Jahr 2005 noch mit einem einzigen Computer für die Warenwirtschaft gearbeitet werden, ist nun für jeden Kassenservice ein Computer notwendig, um bei jedem einzelnen Artikel bei der Abgabe die Übereinstimmung mit den Rabattverträgen zu überprüfen. Jeder Verkauf dauert dabei ungefähr dreimal so lang wie früher. **Zusätzliche Kosten pro Jahr ca. 7000-8000 €**. Aus dem gleichen Grund, ist ein **Lieferservice** für eine Apotheke inzwischen erforderlich. Das wird vom Kunden erwartet. Jährliche Kosten: Rund **5000 €** für die Fahrzeugunterhaltung sowie Personalkosten für das Ausfahren. Die Apotheken wurden gesetzlich verpflichtet, diese Rabattverträge zu bedienen, **ohne an den Einnahmen beteiligt zu werden**. Die Rabattverträge stellen damit eine erhebliche Herausforderung für Apotheken dar.³³⁵

XIII. Heilwesenwerbung

1. Allgemein

429. Die **Werbung** spielt im Wirtschaftsleben eine große Rolle und bedeutet nachweisbar auch einen Vorteil gegenüber der Konkurrenz. Im Heilwesen dagegen besteht ein öffentliches Interesse daran, den Kunden zu schützen. Daher unterliegt die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, insbesondere die Werbung für bestimmte Arzneimittel, Sonderbestimmungen, die sich in erster Linie an die Hersteller und Großhändler wenden, die aber auch für den Apotheker von Bedeutung sind.
430. Das gesamte Werberecht auf dem Gebiet des Heilwesens steht unter dem Leitsatz, dass **die Werbung für Arzneimittel nach Art, Form oder Inhalt nicht geeignet sein darf**, den Entschluss zum Kauf, zur Verschreibung oder zur Anwendung des Arzneimittels unsachlich zu beeinflussen. Es ist damit jede irreführende Werbung ohne jede Ausnahme unzulässig. Auf der anderen Seite folgt aus dem angeführten Leitsatz, dass zwischen der allgemeinen Werbung und der Werbung in Fachkreisen unterschieden werden muss.

³³⁵ Vgl. <http://www.gesundheitswirtschaft.info>. Nach einer Umfrage in mehr als 200 Apotheken, die im Auftrag des Deutschen Apothekerverbandes (DAV) durchgeführt wurde, wird Folgendes deutlich: Von den mehr als 200 befragten Apotheken gaben laut DAV 63 Prozent an, die Rabattarzneimittel seien gelegentlich nicht lieferbar. Bei 33 Prozent waren sie sogar häufig nicht lieferbar. In 67 Prozent der befragten Apotheken reagierten Patienten „mit Unkenntnis“ auf die Rabattverträge. In 94 Prozent der Apotheken waren Patienten sogar „unzufrieden“. Aufgrund der Umsetzung der Rabattverträge haben sich die Wartezeiten in 79 Prozent der Apotheken häufig verlängert, in 19 Prozent der Apotheken gelegentlich.

431. Mit der **allgemeinen Werbung**, also der Werbung in den Schaufenstern, Feilbieten in der Offizin, Plakate, Inserate, Transparente, wendet sich der Apotheker an das Publikum, um damit eine Käuferschicht zu gewinnen. Werbung als Maßnahme des Wirtschaftslebens ist ihm nicht verboten. Eine ausdrückliche Ermächtigung zur Werbung befindet sich bereits in der Berufsordnung von 1935 und wurde auch in die Berufsordnung von 1953 übernommen. Für den Apotheker handelt es sich dabei nicht in erster Linie um die Frage, welche Werbemaßnahmen gesetzlich zulässig sind, sondern inwieweit sie standesrechtlich gestattet sind. Es gilt daher die Richtlinie, dass für die Zulässigkeit allgemeiner Werbemaßnahmen die Standesauffassung maßgebend ist. Diese geht in Anknüpfung an die Tradition davon aus, dass der Apotheker einen freien Beruf und einen Heilberuf ausübt und daher grundsätzlich nicht für seine Leistung, sondern mit und durch seine Leistung werben soll.
432. Die **Standesauffassung** ist von den Apothekerkammern in den landesrechtlichen Berufsordnungen für Apotheker niedergelegt. Sie enthalten alle einen Katalog der unzulässigen Wettbewerbshandlungen, der nicht erschöpfend ist, aber doch die wichtigsten Tatbestände erfasst.³³⁶ **Standesüblich sind grundsätzlich insbesondere:**
- **Gemeinschaftswerbung**, die sich auf die Werbung zugunsten aller Apotheken erstreckt oder der Aufklärung über den Beruf des Apothekers und seiner Aufgaben dient,
 - **Einzelwerbung** im eigenen Betrieb, also im Schaufenster der Offizin, die Abgabe von Hauszeitschriften, von Bildern und Bilderbogen für Kinder und von Kalendern und Proben, soweit es sich nicht um apothekenpflichtige Arzneimittel handelt und die Menge begrenzt ist,
 - **Hinweise** bei Eröffnung, Verlegung und Übernahme von Apotheken.
- Nicht standesüblich als Einzelwerbung sind insbesondere:**
- **Großanzeigen** in Tageszeitschriften, Hotelprospekten, Telefonbüchern sowie Diapositive in Filmtheatern,
 - **Lockmethoden** wie Werbebriefe, Postwurfsendungen, Verteilung von Flugblättern und Kalendern außerhalb der Apotheke, Ausgabe von Gutscheinen, Gewährung von Zugaben oder Geschenken, Erstattung von Fahrtkosten oder Parkgebühren

³³⁶ Die Verfassungsmäßigkeit der staatsrechtlichen Werbebeschränkungen wurde durch die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts, NJW 1980, S. 633, bestätigt. Vgl. auch *Wutzo, Petra*, Arzneimittelwerbung und Verbraucheransprüche im deutschen und französischen Recht, 2009.

- ren, Verzicht auf den Selbstkostenanteil des Verbrauchers und der Hinweis darauf sowie das Feilhalten eines Bescheides einer Krankenkasse,
- **Vermietung** von Schaufenstern oder Verkaufsflächen der Apotheke, Hinweise auf die Qualität und Preiswürdigkeit bestimmter Arzneimittel,
 - **Hinweisschilder** auf die Apotheke außerhalb des Apothekengrundstücks, soweit sie nicht – als Wegweiser – seitens der Apothekerkammer wegen der besonderen örtlichen Lage der Apotheke im besonderen Interesse der Arzneimittelversorgung für begründet und im Hinblick auf die benachbarten Apotheken als unbedenklich angesehen werden,
 - **Werbung für Waren des Nebensortiments** und Mitteln, die bei der Werbung für Arzneimittel nicht standesüblich sind, wie Faltblätter mit Mengen- und Preisangaben für Gegenstände der Hygiene und Körperpflege, insbesondere sog. marktschreierische Reklame (Sparpreise, Minipreise, jetzt im Angebot usw.),
 - **Vortäuschen** einer bevorzugten oder besonderen Einstellung der eigenen Apotheke, der eigenen Person oder des Apothekenpersonals wie z. B. Haus der Gesundheit,
 - **Abheben** von den sich aus der Arzneimittelpreisverordnung ergebenden Festpreisen, insbesondere Gewährung von Rabatten und sonstigen Preisnachlässen.
433. Zur **Einzelwerbung außerhalb der Apotheke** sind aber die Auffassungen der Kammern unterschiedlich. Entsprechend einer Tendenz lässt die Berufsordnung für Schleswig-Holstein Anzeigen in Tageszeitungen, Diapositive in Filmtheatern, Werbebriefe und andere Werbemaßnahmen zu, wenn sie in Inhalt, Form und Häufigkeit nicht übertrieben wirken. Für Bayern gilt seit 1983: „Unzulässig ist die Einzelwerbung in Zeitungen, Zeitschriften, Telefonbüchern, Fahrplänen, Stadtplänen, Theaterprogrammen usw., wenn sie mehr als Namen und Adresse der Apotheke sowie den Namen des Inhabers enthält und größer ist als 40 cm²“. Die Berufsordnung für Hessen verbietet Einzelwerbung, soweit sie nach Form und Inhalt übertrieben wirkt.
434. Die gesetzlichen Bestimmungen über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens lassen die **Werbung bei Fachkreisen** zu, verbieten aber in weitem Umfang die Werbung beim Publikum. Dem Apotheker ist daher in mancher Hinsicht die Werbung bei Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten sowie bei sonstigen Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes und einschlägigen Einrichtungen des Gesundheitswesens gestattet. Nach

§ 7 Abs. 1 S. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG)³³⁷ ist es grundsätzlich unzulässig, im Zusammenhang mit der Lieferung von Arzneimitteln Zuwendungen und sonstige Werbegaben anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen. Werbegaben liegen nur vor, wenn sie unentgeltlich erfolgen. Zu den Werbegaben zählen auch Dienstleistungen. Von dem Verbot werden Handlungen des Anbietens, Ankündigens sowie Gewährens erfasst.³³⁸

435. Strenger sind die Vorschriften zur **Werbung gegenüber den Patienten**. Nach einer Entscheidung des BGH³³⁹ vom 6. Juni 2019 sind „**geringwertige Werbegaben**“³⁴⁰ an Patienten ein spürbarer Verstoß gegen Preisvorschriften und damit **wettbewerbswidrig**³⁴¹. Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen in Deutschland überall gleich viel kosten. Mit Rabattgutscheinen unterliefen Apotheker diese Preisbindung. Bisher hatte der BGH Minigeschenke im Wert von bis zu einem Euro trotzdem durchgehen lassen. Diese sind nunmehr untersagt. Das muss selbstverständlich **auch für ausländische Versandapotheken** gelten, die Medikamente nach Deutschland liefern. Für Kunden, die auf eigene Kosten einkaufen, ändert sich nichts. Arzneimittel, für die es kein Rezept braucht, dürfen die Apotheken seit 2004 frei bepreisen. Hier ist Wettbewerb erwünscht.
436. Für den **Versandhandel** besonders interessant ist die Regelung in § 1 Abs. 6 Heilmittelwerbegesetz (HWG). Das Gesetz findet nämlich keine Anwendung beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind. Es sind damit diejenigen Informationen zulässig, die auch auf Beipackzetteln zur Packungsgröße, Wirkungsweise, Anwendungsgebiete, Nebenwirkungen usw. gegeben werden dürfen. Ebenso darf natürlich darauf hingewiesen werden, dass das entsprechende Präparat im Versandwege bezogen werden kann. Dieses Zugeständnis war notwendig, um den online bestellenden Kunden die richtige Auswahl des Arzneimittels zu ermöglichen. Nach

³³⁷ BGBl. 1994 I, S. 3068 ff.; BGBl. 2020 I, S. 960.

³³⁸ Ein Apotheker, der einem Heim die patientenindividuelle Neuverblisterung der Arzneimittel anbietet, ohne hierfür eine Vergütung zu verlangen, verstößt gegen das Heilmittelwerbegesetz und gegen seine Berufspflichten. Der Heimträger, der sich kostenlos beliefern lässt, ist Tattleilnehmer dieser Verstöße und kann ebenso wie der Apotheker wettbewerbsrechtlich verfolgt werden. Verantwortliche des Heims, die vorsätzlich einen entsprechenden Vertrag abschließen, können sich wegen Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr strafbar machen.

³³⁹ BGHZ, Az. I ZR 206/17 u.a.

³⁴⁰ Zum Beispiel Papiertaschentücher, Traubenzucker, Bonbons.

³⁴¹ Konkret beanstandete der BGH Gutscheinaktionen von zwei Apotheken in Darmstadt und Berlin; einmal gab es Gratis-Brötchen beim nahen Bäcker, einmal einen Euro Nachlass beim nächsten Einkauf. Geklagt hatte die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs.

wie vor bleibt allerdings Werbung auf den Beipackzetteln wie auch auf dem Bestellformular unzulässig.

437. Für darüber hinaus gehende Information ist das Heilmittelwerbegesetz weiterhin anwendbar, das heißt das **Verbot des § 10 HWG** greift. Dort heißt es in Absatz 1: „Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden“. Gleiches gilt natürlich für Arzneimittel zur Beseitigung von Schlaflosigkeit, psychischen Störungen ohne zu Beeinflussung der Stimmungslage (§ 10 Abs. 2 HWG). Es ist daher jegliche werbende Darstellung zu unterlassen.

XIV. Wettbewerbsgrundsätze

1. Allgemein

438. Der Wettbewerb betrifft das **Verhalten des Apothekers gegenüber anderen Apothekern**. Die Werbung hingegen betrifft das Verhältnis des Apothekers zu seinen Kunden und zu den Ärzten. Auch bei den Wettbewerbsvorschriften stehen dem Apotheker nicht die weiten Möglichkeiten des allgemeinen Geschäftsverkehrs offen. Er ist vielmehr verpflichtet, in mehrerer Hinsicht Zurückhaltung zu üben.
439. Die **Freiheit der Arztwahl und der Apothekenwahl** gehört zu den gesundheitlichen Grundregeln. Der Apotheker darf heute schon mit Rücksicht auf das Publikum keine Wettbewerbsmaßnahmen treffen, die die freie Apothekenwahl beeinträchtigen könnten. Solche Maßnahmen würden sich auch gegenüber anderen Apotheken auswirken, so dass sich aus diesem Grund schon die Unzulässigkeit unter dem Gesichtspunkt des unlauteren Wettbewerbs ergibt. Im Einzelnen ist es gemäß § 11 ApoG verboten, mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, Rechtsgeschäfte vorzunehmen oder Absprachen zu treffen, die
- die **Zuführung von Patienten** zur Apotheke (der Arzt verweist seine Patienten an eine bestimmte Apotheke), oder
 - die **Zuweisung von Verschreibungen** oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung an die Apotheke, z. B. der Arzt händigt seine Verschreibungen dem Patienten nicht aus, sondern übermittelt sie seiner „Vertragsapotheke“, oder

- die **Verabredung von Decknamen** für die verschriebenen Arzneimittel (mit der Folge, dass die Verschreibungen nur durch eine bestimmte Apotheke beliefert werden können)

zum Gegenstand haben. Die Form, in der solche Abmachungen mit dem Arzt getroffen werden, ist rechtlich ohne Bedeutung. Unzulässig ist auch eine zwischen Arzt und Apotheker mündlich oder fernmündlich und ebenso eine von Dritten vermittelte Abmachung. Es genügt bereits eine schlüssige Verhaltensweise, wie Handlungen oder Duldungen, die ein beiderseitiges Einverständnis bzw. eine Zustimmung zum Ausdruck bringen.

440. **Nicht erforderlich ist**, dass dem Arzt ein **finanzieller Vorteil erwächst**. Dem Apotheker ist auch untersagt, daran mitzuwirken, dass die freie Wahl der Apotheke durch Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens, der Altenbetreuung oder der Sozialleistungsträger eingeschränkt wird.
441. Das **Verbot gilt** in gleicher Weise auch **für das Apothekenpersonal**, damit der Apothekenleiter sich nicht darauf berufen kann, an solchen Abmachungen nicht mitgewirkt zu haben. Er ist verpflichtet dafür zu sorgen, dass Abmachungen des Personals, die diesem Verbot zuwiderlaufen, nicht erfolgen und sofort aufgehoben werden. Zivilrechtlich haben solche Abmachungen keine Rechtswirkungen, das heißt keiner der Beteiligten kann die Einhaltung der Abmachung verlangen. Auch der Arzt kann belangt werden, da das Verbot auch ihn gemäß § 25 Abs. 1 Nr. 1 ApoG trifft.
442. Verstöße gegen § 11 ApoG ziehen für den Apotheker den **Verlust der Betriebserlaubnis** nach sich.

2. Wettbewerbsrechtliche Generalklausel

443. Das **Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)**³⁴² dient dem Schutz der Mitbewerber, der Verbraucherinnen und Verbraucher sowie der sonstigen Marktteilnehmer vor unlauteren geschäftlichen Handlungen. Es schützt zugleich das Interesse der Allgemeinheit an einem unverfälschten Wettbewerb (§ 1 UWG). Unlautere geschäftliche Handlungen sind unzulässig (§ 3 Abs. 1 UWG). Geschäftliche Handlungen, die sich an Verbraucher richten oder diese erreichen, sind **unlauter, wenn sie nicht der unternehmerischen Sorgfalt entsprechen und dazu geeignet sind, das wirtschaftliche Verhalten des Verbrauchers wesentlich zu beeinflussen** (§ 3 Abs. 2 UWG). Bei der

³⁴² Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb in der Fassung der Bekanntmachung vom 03.03.2010 (BGBl. I S. 254), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26.11.2020 (BGBl. I S. 2568) geändert worden ist.

Beurteilung von geschäftlichen Handlungen gegenüber Verbrauchern ist auf den durchschnittlichen Verbraucher oder, wenn sich die geschäftliche Handlung an eine bestimmte Gruppe von Verbrauchern wendet, auf ein durchschnittliches Mitglied dieser Gruppe abzustellen. Geschäftliche Handlungen, die für den Unternehmer vorhersehbar das wirtschaftliche Verhalten nur einer eindeutig identifizierbaren Gruppe von Verbrauchern wesentlich beeinflussen, die auf Grund von geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen, Alter oder Leichtgläubigkeit im Hinblick auf diese geschäftlichen Handlungen oder die diesen zugrunde liegenden Waren oder Dienstleistungen besonders schutzbedürftig sind, sind aus der Sicht eines durchschnittlichen Mitglieds dieser Gruppe zu beurteilen (§ Abs. 4 UWG). § 3 Abs. 2 UWG verweist auf eine Liste von unlauteren geschäftlichen Handlungen.

444. **Unlauter handelt gemäß § 5 UWG** ferner, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt, die geeignet ist, den Verbraucher oder sonstige Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte. Eine geschäftliche Handlung ist irreführend, wenn sie unwahre Angaben oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über einzelne im Gesetz aufgeführte Umstände enthält.
445. Für den Wettbewerb unter Apothekern wird die Unlauterbarkeit in erster Linie durch die Berufsordnung bestimmt, indem diese festlegt, welche Wettbewerbsmaßnahmen dem Apotheker nicht gestattet sind. Dazu gehört³⁴³:
- **die Verweigerung der Lieferung von Haus- und Eigenspezialitäten** an andere Apotheken und die Nichtgewährung des gesetzlichen Nutzens;
 - **der Abschluss von Verträgen**, insbesondere mit Krankenkassen oder mit öffentlichen Anstalten, mit dem Zweck, in unlauterer Weise andere Apotheken von der Lieferung von Arzneimitteln und Krankenpflegeartikeln auszuschließen oder die eigene Apotheke zu bevorzugen. Davon ist der Versorgungsvertrag zwischen einem Apotheker und dem Träger eines Krankenhauses zu unterscheiden, denn ein solcher Vertrag hat in § 14 ApoG eine ausdrückliche Rechtsgrundlage;
 - das an Hersteller und Großhandelsfirmen gerichtete Ersuchen, Patienten, Ärzte, Krankenanstalten oder andere Bezieher **unmittelbar** unter Verrechnung über die Apotheke zu **beliefern**, ohne dass sich der Apotheker von der ordnungsgemäßen Beschaffenheit der gelieferten Arzneimittel überzeugen kann;

³⁴³ Vgl. *Schiedermair/Pohl*, S. 121.

- **die Vortäuschung einer bevorzugten Stellung** der eigenen Apotheke durch irreführende Namensgebung, wie Zentral-, Haupt- oder Stadtapotheke. Eine vor Veröffentlichung der Berufsordnung geführte Firmenbezeichnung darf fortgeführt werden;
- **die Anwendung oder Duldung von Bezeichnungen** in der Beschriftung und Anpreisung von Arzneimitteln wie z. B. „allein“, „echt“, „nur zu haben in“, „Generaldepot“, „Hauptniederlassung“, „kassenüblich“, „zugelassen bei Krankenkassen“, Haus der Gesundheit;
- **irreführende Angaben** über Heilwirkungen, marktschreierische Anpreisungen, standesunwürdige Texte und Bilder;
- die mittelbare oder unmittelbare **Rabattgewährung** an Kunden, Angehörige anderer Heilberufe, Kurheime, Altenheime, Krankenanstalten und ähnliche Einrichtungen. Ausnahmen sind zulässig in Erfüllung von Vereinbarungen, die die zuständige Berufsorganisation getroffen hat;
- **die Gewährung von Zuwendungen und Geschenken** jeglicher Art in einer gegen die guten Sitten verstoßenden Weise, um den Absatz zugunsten der eigenen Apotheke in unlauterer Weise zu beeinflussen;
- die **Belieferung** von Personen mit Arzneien zum Zweck des **Hausierhandels**.

446. Die **Geltung dieser Wettbewerbsgrundsätze** wurde im Hinblick auf die Niederlassungsfreiheit verschiedentlich in Zweifel gezogen, jedoch zu Unrecht, da die Niederlassungsfreiheit, die für alle Zweige des Einzelhandels gilt, bereits seit 1869 geltendes Recht ist. Das **UWG gilt vielmehr für das Apothekenwesen ohne Einschränkung**. Dazu kommt, dass das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 13. Februar 1964³⁴⁴ mit allgemein verbindlicher Wirkung den Charakter der Apotheke als eine Einrichtung des Gesundheitswesens und damit die Ratio für die besonderen Wettbewerbsbeschränkungen bestätigt hat.

XV. Wahrung des Berufsgeheimnisses

447. Die Angehörigen der Heilberufe erfahren in Ausübung ihres Berufs viele Tatsachen, die der menschlichen **Intimsphäre** angehören, die Kranken und sonstigen Hilfsbedürftigen haben in aller Regel Interesse daran, dass die Tatsachen nicht auch weiteren Personen

³⁴⁴ BVerfGE 17, S. 248 ff.

- bekannt werden. Dieses Interesse ist Ausfluss der von der Verfassung geschützten Menschenwürde und steht unter strafrechtlichem Schutz.
448. Die Angehörigen der Heilberufe sind ebenso wie die Angehörigen der Rechtspflegeberufe einer **Schweigepflicht** unterworfen, die im § 203 StGB geregelt ist. Die entscheidende, für den Apotheker geltende Regel dieser Bestimmung lautet: Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis offenbart, das ihm als Apotheker anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Der Apotheker ist insoweit auch berechtigt, vor einem Strafgericht gemäß § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO das Zeugnis zu verweigern.
449. Verletzt ein Apotheker das **Berufsgeheimnis**, dann setzt die Strafverfolgung aufgrund des § 205 Abs. 1 StGB voraus, dass der Geheimnisgeschützte, also der Apothekenkunde, eine **Strafanzeige** bei der Staatsanwaltschaft oder bei der Polizei stellt, mit der er die Strafverfolgung ausdrücklich verlangt.
450. Da die **Verletzung des Berufsgeheimnisses** einen Apotheker beruflich unzuverlässig macht, kann zusätzlich zur strafgerichtlichen Verfolgung auch die Entziehung der ihm erteilten Betriebserlaubnis vorgenommen werden. Schließlich kommen als weitere Folgen die Zurücknahme der Approbation und auch noch die Bestrafung im berufsgerichtlichen Verfahren in Betracht.
451. Den Interessen des Geheimnisgeschützten wäre nicht gedient, wenn sich die Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses nur auf den Apotheker beschränken würde. § 203 Abs. 3 Satz 2 StGB bestimmt daher, dass den **Apothekern „ihre berufsmäßig tätigen Gehilfen und Personen“ gleichgestellt** sind, die bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Die Schweigepflicht gilt daher im gleichen Umfang auch für das gesamte Apothekenpersonal. Darüber hinaus wird auch bestraft, wer nach dem Tode des zu Wahrung des Berufsgeheimnisses Verpflichteten ein von dem Verstorbenen oder aus seinem Nachlass erlangtes Geheimnis veröffentlicht.
452. **Nur die unbefugte Offenbarung fremder Geheimnisse ist strafbar.** Das bedeutet, dass die Schweigepflicht dann entfällt, wenn die Offenbarung eines Geheimnisses gerechtfertigt ist.
453. **Rechtfertigungsgründe** sind die Einwilligung des Geheimnisgeschützten, ein gesetzliches Gebot, z. B. die Meldung von Seuchen nach dem Bundesseuchengesetz, die An-

zeige geplanter Verbrechen, die im Falle des Unterlassens nach § 138 StGB strafbar wäre, die Vorlage von Rezepten bei der öffentlichen Krankenkasse oder auch die Wahrnehmung eigener Interessen, z. B. zur Selbstverteidigung im berufs- oder strafgerichtlichen Verfahren.

XVI. Ständige Dienstbereitschaft

454. Verkaufsstellen dürfen nach Landesrecht an Werktagen für den geschäftlichen Verkehr mit Kundinnen und Kunden grundsätzlich von 0 bis 24 Uhr geöffnet sein.³⁴⁵ Besonderheiten gelten für Apotheken. Apotheken müssen stets **dienstbereit** sein. Die Rechtsgrundlage für die Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft ist § 23 Abs. 1 ApoBetrO. Die von einer Anordnung betroffene Apotheke ist aber zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft **befreit**: montags bis samstags von 0 Uhr bis 8 Uhr (§ 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 ApoBetrO), montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 24 Uhr (§ 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 ApoBetrO), samstags von 14 Uhr bis 24.00 Uhr (§ 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 ApoBetrO), am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr (§ 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4), sonntags und an gesetzlichen Feiertagen (§ 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5). Die Regeln sind abweichend von den Vorschriften der Ladenschlussgesetze der Bundesländer, also etwa des § 3 Hessisches Ladenöffnungsgesetz (HLÖG) vom 23. November 2006.
455. In den einzelnen Apothekerkammerbezirken existieren Allgemeinverfügungen und/oder Richtlinien, die die Apotheken über die Befreiungszeiten der ApoBetrO hinaus für bestimmte Zeiten von ihrer Dienstbereitschaft befreien. So sind die Apotheken durch die jeweiligen Dienstbereitschaftsregelungen **zu unterschiedlichen Mindestöffnungszeiten verpflichtet**. In einigen Kammerbezirken müssen Apotheken ab 8 Uhr geöffnet sein, in anderen ab 8.30 Uhr, in wieder anderen ab 9 Uhr. Bei den abendlichen Schließzeiten sind im Kammerbezirk Berlin die Apotheken unter der Woche ab 18.30 Uhr von der Dienstbereitschaft befreit – in allen anderen Kammerbezirken bereits um 18 Uhr. Auch bei den **Mittagspausen** gibt es Unterschiede. Einige Kammerbezirke haben keine

³⁴⁵ Vgl. etwa § 3 Abs. 1 Hessisches Ladenöffnungsgesetz (HLÖG) vom 23.11.2006. Ausnahmen sind in § 3 Abs. 2 HLÖG verankert. Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Hessen, Teil I – 29. November 2006, S. 606 ff. – Vgl. auch Gesetz über den Ladenschluß in der Fassung der Bekanntmachung vom 02.06.2003 (BGBl. I S. 744), das zuletzt durch Artikel 430 der Verordnung vom 31.08.2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist. Dort heißt es in § 3 Satz 1: Verkaufsstellen müssen zu folgenden Zeiten für den geschäftlichen Verkehr mit Kunden geschlossen sein: 1. an Sonn- und Feiertagen, 2. montags bis samstags bis 6 Uhr und ab 20 Uhr, 3. am 24.12., wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, bis 6 Uhr und ab 14 Uhr. In Bayern gilt das Ladenschlussgesetz des Bundes (Bundesladenschlussgesetz – LadSchlG).

Befreiung erteilt, in anderen gilt sie entweder für zwei, zweieinhalb oder gar drei Stunden. In manchen Kammerbezirken können die Apotheken selbst entscheiden, wann sie am Mittag zwischen 12 Uhr und 15 Uhr für jeweils zwei Stunden befreit sein möchten.

346

456. Offenhaltung und Dienstbereitschaft sind nicht deckungsgleich. Apotheken dürfen während der allgemeinen Ladenschlusszeiten offengehalten werden und müssen in diesen Zeiten dienstbereit sein. Der Begriff „**Offenhalten**“ gehört dem allgemeinen Gewerbe-recht an und bedeutet, dass der Verkaufsraum betreten oder ein Einkauf getätigt werden kann. **Dienstbereitschaft** hingegen ist ein apothekenrechtlicher Begriff und bedeutet, dass die Apotheke zur sofortigen Arzneimittelversorgung zur Verfügung steht. Die Apotheke muss daher **betriebsfertig** gehalten werden und es muss das notwendige Apothekenpersonal zur Anfertigung und Abgabe von Arzneimitteln anwesend oder doch ohne Weiteres erreichbar sein. Es genügt, wenn während der Dienstbereitschaft die diensthabende Person sich in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Eine kurze Wartezeit ist dem Kunden zuzumuten. Es handelt sich hierbei um die sog. **Rufbereitschaft**. Der Einlass in die Of-fizin gehört nicht zur Dienstbereitschaft. Es genügen Vorrichtungen, die eine unverzüg-liche Abgabe der Arzneimittel ermöglichen, wie beispielsweise eine Durchreiche.
457. Von der **Verpflichtung zur Dienstbereitschaft** kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten, der Mittwochnachmittage, Samstage oder der Be-triebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten **befreien**, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist (§ 23 Abs. 2 ApoBetrO).
458. Die nach Landesrecht zuständige Verwaltungsbehörde hat für eine Gemeinde oder für benachbarte Gemeinden mit mehreren Apotheken anzuordnen, dass während der allge-meinen Ladenschlusszeiten³⁴⁷ **abwechselnd ein Teil der Apotheken geschlossen sein**

³⁴⁶ Dazu *Ziegler, Juliane*, Dienstbereit! Jeder Kammerbezirk regelt den Nacht- und Notdienst anders (06.2012), in: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2012/daz-6-2012/dienstbereit>.

³⁴⁷ § 3 Hessisches Ladenöffnungsgesetz (HLÖG): „(1) Verkaufsstellen dürfen an Werktagen für den geschäftlichen Verkehr mit Kundinnen und Kunden von 0 bis 24 Uhr geöffnet sein. (2) Verkaufsstellen müssen zu folgenden Zeiten für den geschäftlichen Verkehr mit Kundinnen und Kunden geschlossen sein: 1. an Sonn- und Feiertagen, 2. am Gründonnerstag ab 20 Uhr, 3. am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, ab 14 Uhr und 4. am 31. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, ab 14 Uhr. Während dieser Zeiten ist auch das Feilhalten von Waren zum Verkauf an jedermann außerhalb von Verkaufsstellen verboten. ...“. „Verkaufsstellen“ sind nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 HLÖG Ladengeschäfte aller Art, insbesondere Apotheken, Tankstellen, Verkaufseinrichtungen auf Bahnhöfen und Flughäfen, Laden-

muss.³⁴⁸ An den geschlossenen Apotheken ist an sichtbarer Stelle ein Aushang anzubringen, der die zurzeit offenen Apotheken bekannt gibt. Dienstbereitschaft der Apotheken steht der Offenhaltung gleich.

459. Für eine **Gemeinde mit mehreren öffentlichen Apotheken** und ebenso für benachbarte Gemeinden mit mehreren öffentlichen Apotheken ist ein **Turnusdienst** einzurichten, der darin besteht, dass während der allgemeinen Ladenschlusszeiten und darüber hinaus abwechselnd nur ein Teil der Apotheken dienstbereit ist. Rechtsgrundlage für den Turnusdienst ist § 4 Abs. 2 LSG. Der Turnus ist von der nach Landesrecht zuständigen Behörde festzulegen und verbindlich.
460. In **Gemeinden mit nur einer Apotheke** und auch für eine Apotheke, die der Turnusdienst trifft, kann auf Antrag Befreiung von der Dienstbereitschaft für eine bestimmte Zeit gewährt werden. Diese Möglichkeit wurde im Interesse der Landapotheker und unter ihnen insbesondere im Interesse der allein arbeitenden Apothekeninhaber getroffen. So kommt etwa eine Befreiung für bestimmte Tagesstunden oder für bestimmte Tage in Betracht. Die Befreiung kann von der Behörde mit Auflagen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung für dringende Fälle verbunden werden.

XVII. Qualitätsmanagement (QMS)

461. Gemäß § 2a Abs. 1 ApoBetrO muss der Apothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.
462. Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen

geschäfte von Genossenschaften, von landwirtschaftlichen Betrieben und Hofläden sowie Verkaufsstände und -buden, Kioske, Basare und ähnliche Einrichtungen, falls in ihnen von einer festen Stelle aus ständig Waren zum Verkauf an jedermann feilgehalten werden“.

³⁴⁸ § 4 Abs. 2 HLÖG: „Abweichend von § 3 Abs. 2 ist die Öffnung von Apotheken zur Abgabe von Arznei-, Krankenpflege-, Säuglingspflege- und Säuglingsnährmitteln, Medizinprodukten, hygienischen Artikeln sowie Desinfektionsmitteln gestattet. Die Landesapothekerkammer Hessen hat für Gemeinden oder für benachbarte Gemeinden mit mehreren Apotheken anzuordnen, dass während der Ladenschlusszeiten nach § 3 Abs. 2 abwechselnd ein Teil der Apotheken geschlossen sein muss. An den geschlossenen Apotheken ist an sichtbarer Stelle ein Aushang anzubringen, der die zurzeit offenen Apotheken bekannt gibt. Dienstbereitschaft der Apotheken steht der Offenhaltung gleich.“

vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen (§ 2a Abs. 2 ApoBetrO). Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden (§ 2a Abs. 2 ApoBetrO). Es ist nicht vorgeschrieben ein externes QMS aufzubauen. Es kann vielmehr ein eigenes Handbuch erstellt werden. Das Handbuch muss einer Prüfung durch den Pharmazierat standhalten.³⁴⁹

XVIII. Präqualifizierung

463. Die **Leistungserbringer von Hilfsmitteln** müssen zur ordnungsgemäßen Ausübung ihres Berufes in der Lage sein und alle **Anforderungen an die persönliche Leistungsfähigkeit und technische Eignung** zu erfüllen. Aus diesem Grund müssen auch die erforderlichen berufsrechtlichen Voraussetzungen (z. B. Gewerbe- oder Handwerksrecht) beachtet werden. Die Anforderungen an die Leistungserbringer werden in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V konkretisiert.³⁵⁰ Zunächst wurde die Einhaltung der Anforderungen im Rahmen der Erteilung von kassenrechtlichen Zulassungen geprüft. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)³⁵¹ wurde dieses Prinzip aufgehoben und die Versorgungsberechtigung der Leistungserbringer an den Abschluss von Verträgen nach § 127 Abs. 1 bis 3 SGB V geknüpft. Die Krankenkassen müssen nun vor Vertragsabschluss sicherstellen, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel von den Leistungserbringern erfüllt werden (Eignungskriterien).³⁵² Um die zahlreichen individuellen Eignungsprüfungen vor jedem Vertragsabschluss i. S. v. § 127 Abs. 1, 2 und 3 SGB V zu vermeiden, wurde die **Rechtsgrundlage für ein Präqualifizierungsverfahren** geschaffen. Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG)³⁵³ im April 2017 ist die Präqualifizierung **für alle Leistungserbringer**, die mit einer Krankenkasse einen Vertrag nach § 127 SGB V schließen wollen, **verpflichtend**. Lediglich

³⁴⁹ Vgl. pharma4u. Die Plattform für Pharmazeuten. Die neuen Regelungen der aktuellen ApoBetrO, www.pharma4u.de/apotheker/berufspraxis/qms.

³⁵⁰ <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/praequalifizierung.jsp>.

³⁵¹ Text: BGBl. 2007 I, S. 378. Das „Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-WSG) trat am 1. April 2007 in Kraft.

³⁵² <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/praequalifizierung.jsp>.

³⁵³ BGBl. 2017 I, S. 778 ff.

bei einzelvertraglichen Regelungen nach § 127 Abs. 3 SGB V kann eine Krankenkasse im Einzelfall eine individuelle Eignungsprüfung durchführen.

464. In der **Präqualifizierung** wird nachgewiesen, ob sich die Apotheke für die Versorgung mit **Hilfsmitteln** eignet (behindertengerechter Zugang, Beratungsraum etc.). Ist diese Überprüfung durch die Präqualifizierungsstelle³⁵⁴ positiv ausgefallen, bekommt die Apotheke eine Bestätigung, die von jeder Krankenkasse anzuerkennen ist. Das Zertifikat wird jeweils für fünf Jahre ausgestellt, muss aber zweimal nach jeweils 20 Monaten überprüft werden. Festgelegt ist dies in § 126 SGB V.
465. **Hilfsmittel** sind sächliche medizinische Leistungen.³⁵⁵ Dazu gehören
- Körperersatzstücke,
 - orthopädische und andere Hilfsmittel (z. B. Inkontinenz- und Stomaartikel),
 - Seh- und Hörhilfen,
 - sächliche Mittel oder technische Produkte, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. Spritzen, Inhalationsgeräte, Applikationshilfen).

Von Hilfsmitteln (SGB V: bei Krankheit oder Behinderung) sind **Pflegehilfsmittel** (SGB XI: bei Pflege oder zur Linderung von Beschwerden) und **Heilmittel** (SGB V: **persönlich zu erbringende medizinische Leistungen**, z. B. physikalische Therapie) abzugrenzen.

466. **Hilfsmittel** können **zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung** (GKV) abgegeben werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind³⁵⁶, um den Erfolg einer Krankheitsbehandlung zu sichern, einer Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, eine gesundheitliche Schwächung, die in absehbarer Zeit zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen, einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken, Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu

³⁵⁴ Auf Grundlage des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG) vom 20.04.2017 dürfen nur Präqualifizierungsstellen tätig sein, die von der Deutschen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert sind. Nach positiver Entscheidung der Präqualifizierungsstelle erhalten die Leistungserbringer ein Zertifikat, welches von allen Krankenkassen anzuerkennen ist. Sie erfüllen damit die Voraussetzung, um Vertragspartner der Krankenkassen zu werden. Bereits für 450,- € kann eine Erstpräqualifikation durchgeführt werden. Die jährlichen Kosten für eine Präqualifikation mit vier Leistungsbereichen betragen beispielsweise ca. 700 €.

³⁵⁵ Siehe: <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/dap-lexikon/hilfsmittel/>.

³⁵⁶ Wählen die Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen (§ 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V).

vermeiden oder eine Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.³⁵⁷ Hilfsmittel sind **dann nicht erstattungsfähig**, wenn sie allgemeine Gebrauchsgegenstände des Lebens sind oder von der Verordnung zulasten der GKV ausgeschlossen wurden (§ 34 Abs. 4 SGB V, Negativliste)³⁵⁸. Die Kostenübernahme für Hilfsmittel durch die gesetzliche Krankenversicherung ist im Regelfall nur möglich, wenn die Produkte im Hilfsmittelverzeichnis³⁵⁹ aufgeführt sind.

467. Die Präqualifizierung ist vielen Apothekern eine weitere **bürokratische Last**: viel Aufwand, sinnlos erscheinender Formalismus und wenig Ertrag in der Hilfsmittelversorgung.

XIX. Hygiene

468. Die Apothekenbetriebsordnung schreibt in § 4a vor, dass der Apothekenleiter für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete **Hygienemaßnahmen** zu treffen hat, mit denen die mikrobielle Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche oder Herstellungsräume, deren Desinfektion sowie die hierfür einzusetzenden Mittel und Geräte müssen daher in einem **Hygieneplan**³⁶⁰ festgelegt werden. Auch die Durchführung der Maßnahmen müssen dokumentiert werden. Darüber hinaus müssen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals getroffen werden.

³⁵⁷ <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/dap-lexikon/hilfsmittel/>.

³⁵⁸ Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach § 34 Abs. 4 SGB V durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.

³⁵⁹ Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis und als GKV-Spitzenverband der Pflegekassen als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind die von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfassten Hilfsmittel aufgeführt.

³⁶⁰ Vorlagen für Hygienepläne gibt es in den Leitlinien und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer (BAK) auf der Website der ABDA. Von der Gesellschaft für Dermopharmazie gibt es einen Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen. Besonders vorsichtig hat man bei der Herstellung von Parenteralia (sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind) und Augentropfen zu sein sowie bei Untersuchungen, bei denen die Mitarbeiter mit Patientenblut in Kontakt kommen. Hier gelten besonders strenge Anforderungen.

469. Die Bundesapothekerkammer hat Empfehlungen zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen erarbeitet. Bestimmte Tätigkeiten in der **Rezeptur**, im **Labor**, mit **brand- und explosionsgefährlichen Stoffen** sowie die Durchführung der **Blutuntersuchungen** und das Verhalten während einer **Influenzapandemie werden** beschrieben und entsprechende Schutzmaßnahmen empfohlen.³⁶¹ Rechtliche Bindung besteht nicht.
470. Da auch bei der **Reinigung und Desinfektion** in der Apotheke Gefahrstoffe eingesetzt werden, sind auch in diesem Bereich ein Gefahrstoffverzeichnis, eine Gefährdungsbeurteilung und die Unterweisung der Mitarbeiter anhand der Betriebsanweisungen erforderlich. Die Bundesapothekerkammer hat aber keine speziellen Empfehlungen zum Arbeitsschutz beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln herausgegeben, sondern verweist in diesem Zusammenhang auf die zahlreichen Dokumente und Arbeitshilfen der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV).

§ 7. Staatliche Apothekenüberwachung

I. Allgemein

471. Apotheken werden, obwohl sie Privatbetriebe sind, wegen ihrer öffentlichen Aufgabe **von staatlichen Behörden** überwacht. Eine solche Überwachung ist **keine Besonderheit** des **Apothekenrechts**, sondern auch in vielen anderen Fällen üblich, in denen Privatbetriebe öffentliche Aufgaben erfüllen. Ansatz für die **staatliche Überwachung** der Apotheken war bisher der Apothekenbetrieb als solcher, jetzt sind es vordergründig die Arzneimittel. Dementsprechend gelten die folgenden Bestimmungen grundsätzlich für alle Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, **verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, so für Hersteller- und Großhandelsbetriebe.**
472. Die **Überwachung liegt im öffentlichen Interesse.** Neben den Apothekerkammern obliegt auch den Landesbehörden die öffentliche Aufgabe der Aufsicht. Zwischen **aufsichtlichen Aufgaben und staatlicher Apothekenüberwachung** ist also zu unterscheiden.

³⁶¹ Empfehlungen der BAK zu Arbeitsschutzmaßnahmen, <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>.

473. Für die **Auslegung des Umfangs der Aufgaben** ist der Zweck der Vorschriften des Arzneimittelverkehrsrechts entscheidend, nämlich die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit als **Ausprägung des Schutzes der privaten und öffentlichen Gesundheit**. Die Überwachung erfolgt insbesondere durch Betriebsbesichtigungen und Arzneimittelproben, die regelmäßig erfolgen sollen. Dies geht auch aus Art. 26 der Richtlinie 75/319/EWG³⁶² hervor. Von besonderer Bedeutung sind dabei die Überwachungsaufgaben gegenüber den Betrieben, Einrichtungen oder Personen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen oder herstellen (§ 64 I S. 1 AMG). Die Landesüberwachungsbehörden nehmen daneben weitere Aufgaben wahr, die ihnen durch die AMGvV zugewiesen sind.
474. Der **Überwachungsauftrag** ist in § 64 Abs. 3 AMG und § 19 Abs. 1 S. 3 BtMG festgelegt und ist weitreichend, da er nicht nur den Verkehr mit Arzneimitteln, sondern daneben auch die Werbung auf dem Gebiete des Heil- und Apothekenwesens umfasst. Die zuständige Überwachungsbehörde hat sich im Einzelnen davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen beim Betrieb der einzelnen Apotheke eingehalten werden. Angelegenheiten, die zwar den Betrieb einer Apotheke berühren, aber nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Ordnungsmäßigkeit der Arzneimittelversorgung stehen, liegen daher bereits von der Aufgabenstellung her betrachtet außerhalb der staatlichen Apothekenüberwachung, wie dies etwa bei Steuerfragen, Auswahl des pharmazeutischen Personals oder Betriebswirtschaftlichkeit der Fall ist. Die Mittel staatlicher Aufsicht über den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken einschließlich Krankenhaus- und Zweigapotheken entsprechen damit im Wesentlichen denen der staatlichen Aufsicht im Rahmen des Lebensmittelrechts.
475. Die Aufsicht erstreckt sich **auf die öffentlichen Apotheken** einschließlich Filialapotheken, Krankenhaus-, Zweig- und Notapotheken sowie auf alle Arten von Abgabestellen und sogenannten Schiffsapotheken.
476. Auch **Bundeswehrapotheken** sind der Überwachung unterstellt. Allerdings wird wegen des Vorrangs militärischer Gegebenheiten die Überwachung von der Bundeswehr selbst geregelt. Genauso verhält es sich für **Arzneimittelversorgungsstellen der Bundespoli-**

³⁶² Zweite Richtlinie des Rates vom 20.05.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten;
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:DE:HTML>.

zei und der **Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz**. Die Überwachung der Arzneimittelversorgungsstellen der Bereitschaftspolizei der Länder ist landesrechtlich geordnet.

477. **Der Überwachung unterliegen** alle Betriebsräume und sonstige Betriebseinrichtungen nach § 64 Abs. 4 Nr. 1 AMG, die tatsächlich dem Apothekenbetrieb dienen. Es wird demzufolge nicht berücksichtigt, ob der einzelne Raum in der Betriebserlaubnisurkunde genannt oder ob der einzelne Einrichtungsgegenstand zu den in der ApoBetrO vorgeschriebenen Gegenständen gehört.
478. Ohne Bedeutung ist, ob die Apotheke legal oder illegal betrieben wird, ob sie bereits abgenommen ist oder ob der, der über die Arzneimittel verfügt, Eigentümer oder sonst zivilrechtlich Verfügungsberechtigt ist. **Entscheidend ist** vielmehr, **dass** tatsächlich **Arzneimittel an Verbraucher abgegeben werden**.
479. Den **Apothekenkammern** eines jeden Landes obliegen **aufsichtliche Aufgaben**, wozu insbesondere die Überwachung von Kammerangehörigen bei der Erfüllung der Berufspflichten gehört. Ziel von Apothekerkammern ist im Wesentlichen die Unterstützung des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie die Gewährleistung der Qualitätssicherung des Gesundheitswesens. Für diese aufsichtlichen Aufgaben gelten ausschließlich die landesrechtlichen Gesetze über die Apothekenkammern.

II. Formale Voraussetzungen

1. Zuständigkeit

480. Die **staatliche Apothekenüberwachung**, die ursprünglich auf Landesrecht beruhte, erhielt in den §§ 18 und 19 ApoG eine **bundesrechtliche und damit einheitliche Rechtsgrundlage**. 1978 wurde diese aber wieder außer Kraft gesetzt und durch die Neuregelung der Apothekenüberwachung in den §§ 64 bis 69 AMG ersetzt. Dazu kommt § 19 BtMG über die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs und die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 29. März 2006³⁶³.
481. Die für die Apothekenbesichtigung **zuständigen Überwachungsbehörden** sind landesrechtlich bestimmt und demnach grundsätzlich Landesbehörden, da für Ausführung von Bundesgesetzen grundsätzlich die Länder zuständig sind. Für die Wahrnehmung der

³⁶³ Bundesanzeiger 2006, S. 2287.

Aufgaben nach §§ 64 – 69 AMG sind die Überwachungsbehörden zuständig, in dem die überwachungspflichtige Apotheke ihren Sitz hat.³⁶⁴ Regelmäßig sind unter den Landesaufsichtsbehörden die **höheren Verwaltungsbehörden** (Regierungspräsidien) zu verstehen, die zudem höhere Gesundheitsbehörden sind. In Bremen, Hamburg, Berlin und im Saarland sind etwa die Obersten Landesgesundheitsbehörden zuständig; in Bayern sind dies seit 1. November 1970 die unteren Verwaltungsbehörden, namentlich Landratsämter, kreisfreie Städte.

482. **Besichtigungsorgane** sind in der Regel ein Vertreter des Regierungspräsidiums, ein Pharmaziedezernent und der Pharmazierat. Der Pharmaziedezernent ist beamteter Apotheker (Regierungspharmaziedirektor, Regierungspharmazierat). Er übt seine Tätigkeit unmittelbar im Namen des Regierungspräsidiums aus und übernimmt damit dessen Hoheitsbefugnisse. In einigen Bundesländern steht ihm der ehrenamtliche Pharmazierat zur Seite, sofern dieser ein ehrenamtlich tätiger Apothekenleiter ist und als Sachverständiger mitwirkt. Er wird nach Anhörung oder auf Vorschlag der Landesapothekerkammer vom Regierungspräsidium dazu berufen. Wird er als Sachverständiger von der zuständigen Behörde mit der Durchführung der Überwachung einer Apotheke beauftragt, so ist er zugleich Repräsentant der Behörde. Er kann daher Äußerungen des betroffenen Apothekers auch zu einer zu erwartenden aufsichtlichen Anordnung der Behörde entgegennehmen.
483. Für eine sorgfältige Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben müssen **Überwachungsbehörden und Beauftragte mit den notwendigen sachlichen und personellen Mitteln ausgestattet** sowie unabhängig sein. Daher bestimmt § 64 Abs. 2 Satz 1 AMG, dass die konkret mit der Überwachung beauftragten Personen hauptberuflich tätig sein müssen. Damit sollen Interessenkollisionen für nebenberuflich Tätige vermieden werden. Eine besondere Sachkenntnis in Form einer Ausbildung oder bestimmter Vorkenntnisse ist nicht vorgeschrieben. Jedoch bestimmt § 8 Abs. 1 AMGvV, dass eine „erforderliche Sachkenntnis“ vorzuweisen ist. In der Regel wird diese durch die Approbation als Apotheker erbracht.
484. Die **Überwachung von Apotheken** beziehungsweise Arzneimitteln, die keiner Herstellungserlaubnis im Sinne von § 13 AMG bedürfen, kann delegiert werden. So sind Apo-

³⁶⁴ Soweit sich im Rahmen der staatlichen Apothekenaufsicht Aufsichtsmaßnahmen auf lebensmittel-, gewerbe-, feuer- und bauaufsichtliche Probleme erstrecken oder berufsgenossenschaftliche sowie steuerrechtliche Fragen zum Gegenstand haben, ist die Aufsicht *besonderen* fachkundigen Aufsichtsbehörden übertragen.

theken zur Abgabe der von ihnen angefertigten Wochenblister³⁶⁵ im Rahmen der Heimversorgung nach § 12 a ApoG befugt, ohne dass sie hierfür eine Herstellungserlaubnis oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürften.³⁶⁶ Hierfür kann dann eine Kontrollabgabe erfolgen. In diesem Fall ist eine Überwachungstätigkeit durch im Nebenberuf Tätige gestattet. Es erfolgt die Überwachung in der Regel durch die nach Anhörung der Apothekerkammer berufenen Pharmazieräte, die Ehrenbeamte sind.

485. Die **Überwachung von Herstellungsbetrieben** hingegen soll durch Personen, die eine einschlägige mindestens zweijährige Berufserfahrung in einem Herstellungsbetrieb vorweisen können, erfolgen. Darüber hinaus sollen die mit der Überwachung beauftragten Personen Kenntnisse auf dem Gebiet des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärwesens haben und Einblicke im Arzneimittel-, Apotheken- und Heilmittelwerberecht mitbringen. Daneben kann die zuständige Behörde Sachverständige beiziehen. Dies wird vor allem dann der Fall sein, wenn Spezialkenntnisse erforderlich sind. Die der Beiziehung zugrundeliegenden Sachverständige können Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder, der Bundesoberbehörden sowie Hochschulen und wissenschaftliche Institute und Forschungseinrichtungen sein.

2. Verfahren

486. Das **Verfahren der Apothekenüberwachung** ist in den §§ 64 bis 69 AMG geregelt. Hinzu kommen §§ 19 ff. Betäubungsmittelgesetz (BtMG)³⁶⁷ für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs und die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV), die mehrere Bestimmungen hinsichtlich der Überwachung enthält. Darüber hinaus gilt die Beachtung aller Vorschriften, die auf der Grundlage des AMG ergangen sind.³⁶⁸ Insbesondere muss § 28 Abs. 1 LVwVfG Berücksichtigung finden. Nach dieser Vorschrift ist, bevor ein Verwaltungsakt erlassen wird, der in Rechte eines Beteiligten eingreift, dem Beteiligten Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen zu äußern (**Anhörungsrecht**). Entscheidungserheblich sind dabei die Tatsachen, die der Pharmazierat bei der Besich-

³⁶⁵ Der Begriff Blister (engl.: Beule, Blase) bezeichnet in der Verpackungsindustrie eine Sichtverpackung. Bei Tablettenverpackungen können die Tabletten durch eine Rückwand aus Aluminium gedrückt werden.

³⁶⁶ OVG Lüneburg, Urteil v. 16.05.2006, Az. 11 LC 265/05.

³⁶⁷ Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG), ehemals Opiumgesetz, regelt den generellen Umgang mit Betäubungsmitteln. Welche Stoffe und Zubereitungen vom Betäubungsmittelgesetz erfasst werden, lässt sich den Anlagen I bis III des Gesetzes entnehmen (§ 1 Abs. 1 BtMG).

³⁶⁸ RechtsVO, wie etwa ApothekenpflichtVO, VerschreibungsVO, Verwaltungsvorschriften – Arzneimittelprüfrichtlinien, Stufenplan, AMGVwV – , Einzelakte – Anordnung von Auflagen, Herstellungserlaubnis – , Richtlinien und alle sonstigen bundes- oder landesrechtlichen Regeln – zum Beispiel Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen.

tigung der Apotheke feststellte, ferner die Wertung, dass diese tatsächlichen Umstände als Verstöße gegen das geltende Apothekenrecht anzusehen und daher zu beanstanden seien und schließlich das Inaussichtstellen, dass die Behörde dies nicht hinnehmen, sondern die Behebung der Missstände anordnen werde.³⁶⁹ Die Gelegenheit der Äußerung gibt bei Apothekenüberwachungen der Pharmazierat als Repräsentant des Regierungspräsidiums. Dem Apothekenleiter selbst muss dazu ausreichend Gelegenheit zur Äußerung eingeräumt werden. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn er bei der Besichtigung persönlich anwesend ist und der Pharmazierat etwa einzelne Beanstandungen mit ihm ausführlich erörtert. Außerdem ist den Apothekern bekannt, dass der **Visitation ein schriftlicher Bescheid des Regierungspräsidiums nachfolgt**, so dass er sich auch diesem gegenüber noch äußern könnte.

487. Wie im Lebensmittelrecht, so korrespondieren auch im Apothekenrecht mit den Befugnissen staatlicher Aufsicht **Duldungs- und Mitwirkungspflichten**³⁷⁰ der Erlaubnisinhaber und Verwalter von Apotheken und Zweigapotheken sowie der Apotheker, die in Krankenhausapotheken angestellt sind. Der Leiter der Apotheke ist bei der Überwachung daher nicht nur zur Akzeptanz, sondern darüber hinaus verpflichtet, den bei der Überwachung tätigen Personen die Erfüllung ihrer Aufgaben auf Verlangen zu ermöglichen und zu unterstützen. Dabei handelt es sich nicht nur um eine besondere Pflicht des Apothekenleiters. Auch Inhaber anderer Betriebe, die dem öffentlichen Interesse der behördlichen Überwachung unterliegen, sind zu einer solchen Mitwirkung und Unterstützung verpflichtet. Die Mitwirkungspflicht des Apothekenleiters im Einzelnen erstreckt sich gemäß § 66 AMG auf die Bezeichnung der Räume und Beförderungsmittel, das Öffnen der Räume, Behälter und Behältnisse, die Erteilung von Auskünften sowie auf die Ermöglichung oder Aushändigung der Probenahme. Daneben kommen weitere Mitwirkungshandlungen in Betracht, wenn diese notwendig sind, bestimmte Kontrollmaßnahmen zu ermöglichen. Dies könnte etwa die Vorlage der Betriebserlaubnis und Abnahmebescheinigung oder das Zurverfügungstellen eines Platzes zur Fertigstellung der amtlichen Niederschrift sein. Ein Verstoß gegen die mit § 64 Abs. 4 Nr. 3 AMG korrelierenden Mitwirkungs- und Duldungspflichten wird nach § 97 Abs. 2 Nr. 26 AMG geahndet.

³⁶⁹ Vgl. Sächs. OVG, Beschluss v. 11.10.1993, Az. 1 S 202/93 = NVwZ-RR 1994, 551 f.

³⁷⁰ OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss v. 24.01.2003, Az. 13 A 451/0 = OVG Nordrhein-Westfalen, MedR 2004, S. 394.

488. Ein Apotheker unterliegt den allgemeinen **Anzeigepflichten** des § 67 Abs. 1 AMG und zwar auch dann, **wenn er neben seinem Apothekenbetrieb eine weitere Tätigkeit als Großhändler mit Arzneimitteln ausübt.**³⁷¹ Ebenfalls kann eine Anzeigepflicht bestehen, wenn unbehandelte oder grob vorbehandelte **chinesische Pflanzenteile, die in der chinesischen Medizin zu Heilzwecken Verwendung finden, eingeführt** werden und mit ihnen Handel betrieben wird.³⁷² Die Zweckbestimmung als Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG erhalten sie erst dann, wenn mehrere unterschiedliche Pflanzenteile in der Apotheke aufgrund ärztlicher Verordnung gezielt zusammengestellt und vermischt werden. Die den Adressaten der Überwachung obliegenden Anzeigepflichten sind tätigkeits-, nicht risikobezogen. Die zuständige Behörde soll über prinzipiell gefährliche Tätigkeiten unterrichtet werden, um von ihren informatorischen Befugnissen Gebrauch machen zu können. Das Verlangen der Anzeige erfordert eine Anzeigepflicht der Tätigkeiten, nicht aber eine positive Aussage darüber, dass solche Tätigkeiten nicht vorgenommen werden. Liegt keine Anzeige vor, ist daraus jedenfalls nicht zu schließen, dass die entsprechende Person sich rechtswidrig verhält.

3. Form

489. Der Pharmazierat hat über die Besichtigung eine **Niederschrift** anzufertigen. § 4 Abs. 7 AMGvV ordnet demzufolge an, dass der **Verlauf und das Ergebnis der Besichtigung** in der Niederschrift festgehalten werden. Ihr ist eine Zusammenstellung der festgestellten Beanstandungen beigelegt. In dieser haben alle wesentlichen Feststellungen der Besichtigung einzufließen. Sie beziehen sich insbesondere auf etwaige Mängel und Beanstandungen. Gesichtspunkte wie Betriebsvoraussetzungen, Räume, Personal, Hygiene, Qualitätskontrolle, Lagerung, Verpackung, Vertrieb oder Dokumentation können dabei unter anderem Berücksichtigung finden.³⁷³ In solchen Fällen befindet sich die Apotheke dann nicht in einem ordnungsmäßigen Zustand. Zudem ist in der Niederschrift aufzuführen, welche wesentlichen Beanstandungen und Mängel bereits während der Besichtigung behoben werden konnten. Hierin sind auch „Fristen zur Erledigung“ – also Beseitigung der Missstände – zu vermerken. Ziel ist dabei die Etablierung einer wieder zu erlangenden ordnungsgemäßen Apotheke.

490. Erhebt der Apothekenleiter **Einwendungen gegen den Inhalt der Niederschrift**, so sind diese mit entsprechender Begründung aufzunehmen. Es ist nicht vorgeschrieben,

³⁷¹ OLG Dresden, Beschluss v. 03.03.2004, Ss (OWi) 672/03.

³⁷² OVG Niedersachsen, Urteil v. 24.10.2002, Az. 11 LC 207/02 = ZLR 2003, S. 371.

³⁷³ Vgl. zum Beispiel VGH Baden-Württemberg, Urteil v. 12.11.2002, Az. 9 S 82/02.

dass der Apothekenleiter die Niederschrift mit unterschreiben muss. Unterschreibt er aber, dann erkennt er damit die tatsächlich getroffenen Feststellungen an, die die Niederschrift enthält. Seine Unterschrift bedeutet aber grundsätzlich nicht den Verzicht auf Rechtsschutz. Der Apothekenleiter zeichnet dies seinerseits gegen und erhält eine Ausfertigung.

III. Befugnisse

1. Apothekenbesichtigung

491. Die **Apothekenbesichtigung** dient der Überprüfung des gesamten Zustands der Apotheke, ihres Warenbestands und der Betriebsabläufe. Gemäß § 64 Abs. 3a-3j AMG sind die Überwachungsbehörden verpflichtet, solche Besichtigungen vorzunehmen. Routinemäßige Inspektionen nach § 64 Abs. 3 AMG sind grundsätzlich nach einem im Voraus festgelegten Plan (Inspektionsplan) durchzuführen. Über den Inspektionsplan werden die zu beteiligenden Behörden rechtzeitig informiert (§ 4 Abs. 3 AMG-Verwaltungsvorschrift [AMGVwV]). Das Arzneimittelgesetz erlaubt der Überwachungsbehörde das **Betret**en der Betriebsräume während der Geschäftszeit, auch von Wohnräumen, soweit sie dem Apothekenbetrieb dienen, der **Inaugenscheinnahme** der Räume und ihrer Einrichtungsgegenstände, der Geräte, Arzneimittel und sonstigen Warenvorräte sowie Beobachtung von Betriebsvorgängen, Überprüfung der Arbeitsaufteilung etwa zwischen PTA und PKA und des Verkehrs mit den Ärzten oder den Krankenhäusern. § 64 Abs. 4 Nr. 3 AMG verpflichtet die untersuchten Unternehmen ergänzend zur **Auskunftserteilung**. Das Auskunftsverlangen kann sich dabei auf alle Betriebsangelegenheiten, die durch die bloße Inaugenscheinnahme nicht restlos erkennbar werden, insbesondere über alle Vorgänge, die unmittelbar Arzneimittel anbelangen, erstrecken. Dies betrifft etwa die Zusammenarbeit mit dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker oder das Verfahren mit Arzneimitteln nach Eintritt des Verfallsdatums. Auskunftspflichtig über die maßgeblichen betrieblichen Vorgänge sind ansonsten die gesetzlichen Vertreter und Inhaber der Betriebe. Dieses Auskunftsverlangen findet allerdings seine Grenze in § 64 Abs. 5 AMG. Hiernach kann der zur Auskunft verpflichtete Apotheker entsprechend einem allgemeinen Rechtssatz die Auskunft zu solchen Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder seine Angehörigen der Gefahr von strafrechtlicher Verfolgung oder eines Ordnungswidrigkeitsverfahrens aussetzen würde. Das Auskunftsverweigerungsrecht lässt die im Übrigen bestehenden Einsichts- und Untersuchungsrechte der Behörde sowie die damit einhergehenden Duldungs- und Mitwir-

- kungspflichten unberührt. Das Arzneimittelgesetz erlaubt die **Büchereinsicht**, und zwar in die Bücher, deren Führung apothekenrechtlich relevant ist, wie etwa die Herstellungsprotokolle für die Defektur, die Betäubungsmittelkartei und alle sonstigen Unterlagen über Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringung und sonstigem Verbleib der Arzneimittel.
492. Über den **Verlauf und das Ergebnis der Besichtigung** ist – wie bereits erwähnt – eine **Niederschrift** anzufertigen, die alle wesentlichen Feststellungen der Besichtigung enthält, insbesondere Mängel und Beanstandungen sowie Maßnahmen und Hinweise und insbesondere, welche wesentliche Beanstandungen oder Mängel bereits während der Besichtigung behoben werden konnten (§ 4 Abs. 7 AMG VwV). Erhebt der Apothekenleiter Einwendungen gegen den Inhalt der Niederschrift, so sind auch diese aufzunehmen.
493. Liegen wesentliche **Beanstandungen** vor, die während der Besichtigung nicht sofort ausgeräumt werden können, erteilt die Behörde einen schriftlichen Bescheid mit der Aufforderung, die festgestellten Mängel **innerhalb einer bestimmten Frist abzustellen**.³⁷⁴ Die Behörde entscheidet auch darüber, ob und inwieweit die vorläufigen Anordnungen aufrechterhalten werden. Adressat des Bescheids ist der Apothekenleiter, da er der Verantwortliche ist, der den Anordnungen fristgerecht zu entsprechen hat.
494. **Vorläufige Anordnungen** können verhängt werden, soweit dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist. So kann etwa ein veraltetes Arzneimittel aus der Apotheke entfernt werden. Gemäß § 64 Abs. 4 Nr. 4 AMG kann auch die vorläufige Schließung der Apotheke angeordnet werden. Die hierdurch eröffneten Befugnisse haben die Behörden nach pflichtgemäßem Ermessen auszuüben.
495. Wer einer vollziehbaren Anordnung zuwiderhandelt, begeht eine **Ordnungswidrigkeit** nach § 97 Abs. 2 Nr. 25 AMG.
496. Die gemäß § 64 Abs. 4 AMG den Überwachungsbehörden zustehenden Befugnisse können mittels **Verwaltungszwangs** durchgesetzt werden, wenn sich der jeweilige Adressat der behördlichen Anordnung oder Verfügung widersetzt. Die Vollziehbarkeit setzt voraus, dass die jeweilige behördliche Maßnahme unanfechtbar geworden ist oder aber der Sofortvollzug angeordnet wurde. Dies kann bei Gefahr im Verzug der Fall sein,

³⁷⁴ So VGH Baden-Württemberg, Urteil v. 12.11.2002, 9 S 82/02; BVerwG, Urteil v. 27.02.1986, Az. 3 C 21/85.

so dass Rechtsmittel keine aufschiebende Wirkung haben. Die im Einzelnen angeordneten Maßnahmen stellen Verwaltungsakte nach § 35 VwVfG dar. Grundsätzlich haben die hiergegen eingelegten Rechtsmittel aufschiebende Wirkung (§ 80 Abs. 1 Satz 1 VwGO). Wurde Sofortvollzug (etwa nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO) angeordnet, ist dies ausnahmsweise nicht so. In diesem Fall kommt die Stellung eines Antrags nach § 80 Abs. 5 VwGO zur Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung in Betracht.

2. Probenahme

497. Neben der Besichtigung hat die Behörde die Befugnis der **Probenahme** (§ 65 AMG)³⁷⁵. Sie besteht darin, dass die Überwachungsorgane aus dem Arzneimittelbestand der Apotheke nach ihrer Wahl Proben zum Zweck der Untersuchung fordern und selbst entnehmen. Proben können anlässlich einer Apothekenbesichtigung oder aber auch als selbständige Überwachungsmaßnahme (sogenanntes offenes Probeziehen) genommen werden.
498. § 5 Abs. 1 AMGVwV bestimmt, dass die für die Arzneimittelüberwachung und -untersuchung zuständigen Behörden einen **Probenplan** aufzustellen haben, der die routinemäßige Entnahme von Proben regelt. Innerhalb von fünf Jahren soll mindestens einmal eine amtliche Probe gezogen und untersucht werden. Von der Ziehung planmäßiger Proben, sogenannte Planproben, sind die außerplanmäßigen Proben zu unterscheiden. Sie werden außerhalb des Probenplans nur bei Verdacht auf Mängel genommen. Erst wenn ein konkreter Verdacht auf Mängel besteht, sind Verdachtsproben zu ziehen und zu untersuchen. Das Ergebnis ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, die den Unternehmer anschließend unterrichtet.
499. Über diese Entnahme wird dem Apothekenleiter eine **Empfangsbescheinigung** erteilt und er erhält eine **angemessene Entschädigung**. Der Apothekenleiter hat daraufhin einen Rechtsanspruch auf eine **Gegenprobe**, das heißt ein Teil der Probe wird amtlich verschlossen oder versiegelt zurückgelassen und mit dem Datum versehen. Grund hierfür ist, dass der Apothekenleiter, der Zweifel am Untersuchungsergebnis hat, selbst eine Untersuchung vornehmen oder durch einen amtlich bestellten Sachverständigen seines Vertrauens vornehmen lassen kann.

³⁷⁵ Vgl. dazu beispielsweise Richtlinie des Landes Hessen für die Entnahme, Untersuchung und Beurteilung von Proben nach § 65 AMG, Staatsanzeiger 29/1985 v. 22.07.1985, S. 1348; abgedruckt auch bei *Oeser, Walter/Sander, Axel*, Pharma-Betriebsverordnung: Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln (GMP), Kommentar Stand: 8/1991, C 13.

500. Die Kosten der Probenuntersuchung hat der Betreffende zunächst nicht zu tragen. Schließt sich an die Probenahme ein Ordnungswidrigkeiten- oder gar Strafverfahren an, so ist im Rahmen der in diesem Verfahren zu treffenden **Kostenentscheidung** auch über die Kosten der Probenuntersuchung zu entscheiden.

3. Schließung der Apotheke

501. Der förmliche Bescheid der Überwachungsbehörde kann auch die **Schließung der Apotheke** beinhalten.³⁷⁶ Rechtsgrundlage ist die Generalklausel des § 64 AMG, die die Art der Abhilfemaßnahmen in das pflichtgemäße behördliche Ermessen stellt. Die Schließung darf aber nur angeordnet werden, wenn diese Maßnahme notwendig ist, wenn also der Gefahrenstand auf andere Weise nicht behoben werden kann.

4. Apotheken-Zwangsverwalter

502. Die behördliche Abhilfemaßnahme kann auch in der Bestellung eines **Apotheken-Zwangsverwalters** bestehen, da auch eine solche Maßnahme durch die Generalklausel des § 64 AMG gedeckt ist. Der Verwalter benötigt die Genehmigung gemäß § 13 ApoG und kann zwölf Monate lang tätig sein.

5. Pflichten der Beteiligten

503. Der Apothekenleiter muss die **Überwachungsmaßnahme dulden**. Er ist darüber hinaus verpflichtet, die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben auf Verlangen zu unterstützen. Zu einer solchen Mitwirkung und Unterstützung sind auch die Inhaber anderer Betriebe verpflichtet, die dem öffentlichen Interesse der behördlichen Überwachung unterliegen, wie etwa Betriebe der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels und alle Arten von Gaststätten. Die Mitwirkungspflicht des Apothekenleiters ergibt sich aus § 66 AMG.
504. Die mit der Apothekenbesichtigung beauftragten Personen dürfen die durch die Besichtigung erhaltenen **Kenntnisse von Betriebsgeheimnissen nicht weitererzählen**. Sie sind daher im Interesse des Apothekeninhabers einer weitreichenden strafrechtlich gesicherten Amtsverschwiegenheitspflicht gemäß §§ 203 bis 205 StGB unterworfen. Die Schweigepflicht der Amtspersonen ist das Gegenstück zur Wahrung des Berufsgeheimnisses durch den Apotheker.

³⁷⁶ Beispiele für Apothekenschließung: BVerfG, 13.08.2003, Az. 1 BvR 1594/03; VG Hamburg, Beschluss v. 29.07.1999, Az. 5 VG 2509/99; OVG Saarland, Beschluss v. 26.09.2006, Az. 3 W 14/06.

6. Rechtsschutz des Apothekers

505. Bei jeder behördlichen Maßnahme, die im Vollzug der apotheken- und arzneimittelrechtlichen Bestimmungen getroffen wird, kann ein **berechtigtes Interesse** des Betroffenen, im vorliegenden Zusammenhang insbesondere des Apothekers, bestehen, nachprüfen zu lassen, ob die Maßnahme rechtmäßig ist.
506. Eine Nachprüfung kann **von Amts wegen eingeleitet** werden, sie kann aber auch entsprechend dem rechtsstaatlichen Paritätsprinzip **von dem Betroffenen selbst ausgehen**. Zu diesem Zweck stehen dem Betroffenen ganz bestimmte Rechtsbehelfe zur Verfügung, die sich nicht dem ApoG, dem AMG, dem BtMG oder dem sonstigen Apotheken- und Arzneimittelrecht entnehmen lassen, sondern dem allgemeinen Verwaltungsrecht.
507. Bei Besichtigung, Probenahme und allen anderen Überwachungstätigkeiten der Behörde handelt es sich um **Eingriffsakte**, also Verwaltungsakte im Sinne von § 35 VwVfG. Diese Akte müssen so getroffen und durchgeführt werden, dass Apothekenleiter und Apothekenbetrieb möglichst wenig beeinträchtigt werden, es darf etwa keine Beanstandung in Anwesenheit des Personals oder von Kunden erfolgen. Auch darf die Schließung der Apotheke nicht bei behebbaren Mängeln durchgeführt werden. Fühlt sich der Apothekenleiter durch die Überwachungsmaßnahmen in seinen Rechten verletzt, dann stehen ihm zur Wahrung seiner Rechte die allgemeinen Rechtsbehelfe zu, wie **Widerspruch** und **Klage** zum Verwaltungsgericht.
508. Liegt ein beschwerender Verwaltungsakt vor, der nach Ansicht des betroffenen Apothekenleiters zu Unrecht ergangen ist, muss dieser sein verletztes Recht zunächst bei den Verwaltungsbehörden geltend machen. Dafür steht ihm der **Widerspruch** als förmlicher Rechtsbehelf zur Seite. Dieses Verfahren hat zum Ziel, die Verwaltungsbehörden selbst zu einer Überprüfung ihrer Entscheidung hinsichtlich der Ermessens- und Rechtsfragen zu veranlassen. Der als Vorverfahren notwendige Widerspruch ist binnen eines Monats, nachdem der Verwaltungsakt dem Betroffenen bekannt gegeben wurde, bei der Behörde zu erheben, die diesen erlassen hat.
509. Bei ordnungsgemäß erhobenen, aber erfolglosem Widerspruch ist die **Anfechtungsklage** die statthafte Klageart. Nicht alle Maßnahmen sind anfechtbar. Voraussetzung ist vielmehr, dass es sich jeweils um einen Verwaltungsakt im Sinne von § 35 VwVfG handelt. Das ist bei den Maßnahmen der Gesundheitsbehörden der Fall, die eine unmittelbar rechtserhebliche Wirkung gegenüber dem Apotheker auslösen. Unter dem Begriff des Verwaltungsakts fällt damit die Überwachungsmaßnahme der zuständigen Behörde

den nach § 64 AMG. **Ein Verwaltungsakt in diesem Sinne liegt aber nicht vor, wenn** ein Apotheker formlos oder auch förmlich auf die Beachtung einer bestimmten, bereits bestehenden und aus den geltenden Rechtsvorschriften unmittelbar ablesbaren Verpflichtung **hingewiesen wird**. Das ist etwa dann der Fall, wenn das Regierungspräsidium feststellt, dass die BtM-Kartei nicht auf dem Laufenden gehalten ist und dem Apotheker aufgegeben wird, die fehlenden Eintragungen nachzuholen. Denkbar ist auch, dass ein Arzneimittel vorschriftsmäßig aufbewahrt und dem Apotheker die einschlägige Vorschrift **in Erinnerung gebracht wird** oder dass ein Apothekenleiter aufgefordert wird, die Bestimmungen über die Dienstbereitschaft einzuhalten. Solche Hinweise, die den Apotheker zur Abstellung von Missständen veranlassen sollen und ohnehin ein unzulässiges Verhalten zur Grundlage haben, bedeuten für ihn keine Beschwerde im verwaltungsrechtlichen Sinn. Das trifft in der Regel auch für den Inhalt der **Niederschrift** zu, die nach § 4 Abs. 7 AMGvV über das Ergebnis einer Apothekenbesichtigung zu fertigen ist. Diese enthält Feststellungen, Mängel und Beanstandungen sowie Hinweise. Nur soweit auch während der Besichtigung getroffene Maßnahmen aufgenommen sind, werden anfechtbare Verwaltungsakte in Betracht kommen, zumal wenn der Apothekenleiter sofort Einwendungen erhoben und die Maßnahme aufrechterhalten worden ist. **Anders** wiederum ist der in § 4 Abs. 7 S. 5 AMGvV vorgeschriebene schriftliche **Inspektionsbericht** zu beurteilen. In ihm werden Fristen zur Behebung wesentlicher Beanstandungen gesetzt, er enthält die behördlichen Entscheidungen über die während der Besichtigung erhobenen Einwendungen und kann Auflagen enthalten. Der Inspektionsbericht ist daher regelmäßig ein belastender Verwaltungsakt und kann daher von dem Apothekenleiter, der sich in seinen Rechten verletzt fühlt, im Ganzen oder aber teilweise angefochten werden.

510. Daneben besteht für die Fälle, in denen der Apotheker die Verletzung eines Grundrechts behauptet, als verfassungsrechtlicher Rechtsbehelf die **Verfassungsbeschwerde** gemäß Art. 93 Nr. 4 a GG, §§ 13 Nr. 8 a, 90 BVerfGG. Sie ist ein Rechtsbehelf, durch den die Grundrechtssphäre des Einzelnen mit einem besonderen Rechtsschutz ausgestattet ist.

7. Zwangsmittel der Behörde

511. Ist eine Überwachungsmaßnahme allerdings **unanfechtbar** geworden und kommt ihr der Apothekenleiter nicht nach, kann sie mit den allgemeinen verwaltungsrechtlichen **Zwangsmitteln** durchgesetzt werden. Welche Mittel dafür in Betracht zu ziehen sind, richtet sich grundsätzlich nach Landesrecht. Regelmäßig beginnt dieses Zwangsverfahren mit einer Fristsetzung, dann folgt die **Verhängung eines Zwangsgeldes** und letzten

Endes die **Ersatzvornahme** auf Kosten des Apothekers. Der Rechtsweg zu den Zivilgerichten steht dem Apotheker dann offen, wenn er aus dem Betrieb der Apotheke in eine rechtliche Auseinandersetzung bürgerlich-rechtlicher Art gerät.

8. Verfassungsrechtliche Aspekte

512. Das Betreten und Besichtigen von Räumen zum Zweck behördlicher Informationsbeschaffung (Nachschau) ist als **Eingriff im Sinne des Art. 13 Abs. 7 Grundgesetz (GG)** zu qualifizieren, falls nicht eine Einwilligung gegeben ist oder die Voraussetzungen einer Durchsuchung vorliegen.³⁷⁷ Nach **Ansicht des Bundesverfassungsgerichts**³⁷⁸ sind allerdings Betretungs- und Besichtigungsrechte nicht als Eingriffe oder Beschränkungen des Rechts auf Unverletzlichkeit der Wohnung zu qualifizieren. Es sei nicht anzunehmen, dass der Parlamentarische Rat diese unentbehrlichen Elemente moderner Wirtschaftsaufsicht habe beseitigen wollen. Es sei daher eine Auslegung geboten und zulässig, die bereits beim Begriff der Eingriffe und Beschränkungen ansetzt und ihn in einer Weise interpretiert, die dem Schutzzweck des Grundrechts gerecht werde und dem erkennbaren Willen des Verfassungsgebers Rechnung trage, aber auch die sachlichen Notwendigkeiten der Verwaltung eines modernen Staates angemessen berücksichtige. Das Schutzbedürfnis bezüglich reiner Gewerberäume wird nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts durch die vom Inhaber gewollte Zweckbestimmung gemindert. Die nach außen gerichteten Tätigkeiten des Inhabers könnten auch die Interessen anderer und der Allgemeinheit berühren, weshalb die mit dem Schutze dieser Interessen beauftragten Behörden diese Tätigkeiten auch kontrollieren müssten. Eine Störung des Hausfriedens liege nicht eigentlich vor. Der Inhaber werde in aller Regel keinen Eingriff in sein Hausrecht empfinden. Betretungs- und Besichtigungsrechte seien daher nicht als Eingriffe und Beschränkungen im Sinne des Art. 13 Abs. 7 GG zu qualifizieren und immer dann zulässig, wenn eine besondere gesetzliche Vorschrift zum Betreten der Räume ermächtige, Betreten, Besichtigungen und Prüfungen für einen erlaubten Zweck erforderlich seien, das Gesetz den Zweck des Betretens sowie Gegenstand und Umfang der Besichtigung und Prüfung deutlich erkennen lasse und die beschriebenen Kontrolltätigkeiten während der Geschäftszeiten erfolgen. Unter diesen Voraussetzungen sei das Betreten der Geschäfts- und Betriebsräume durch Beauftragte von Behörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit nicht als eine Beeinträchtigung des Rechts der Unverletzlichkeit der Wohnung anzusehen. **Da das Gericht für einen praktisch unentbehr-**

³⁷⁷ Vgl. Gornig, Gilbert, in: von Mangoldt/Klein/Starck, Kommentar zum Grundgesetz, 7. Aufl. 2018, Art. 13 Rdnr. 152.

³⁷⁸ BVerfGE 32, S. 54 ff. (75 ff.).

lichen Eingriff in die Wohnungsfreiheit keine verfassungsrechtliche Grundlage findet, verneint es überhaupt einen Eingriff. Die Feststellung, der Inhaber werde in der Regel keinen Eingriff in sein Hausrecht empfinden, wenn Betriebs- und Geschäftsräume zu Zwecken der Wirtschaftsüberwachung betreten werden, ist zum einen **nicht zutreffend, zum anderen kommt es auf diese Empfindungen nicht an**, da das Vorliegen eines Eingriffs sich nach objektiven Kriterien richte. Da also ein Eingriff vorliegt, ist entscheidend, ob das Gesetz, das zum Betreten von Betriebs- und Geschäftsräumen zu Prüfungszwecken ermächtigt, **der Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung dient oder der Abwehr einer gemeinen Gefahr oder Lebensgefahr für Einzelne.** Hat der Gesetzgeber die Güterabwägung nicht oder rechtsfehlerhaft vorgenommen, kann die Vorschrift durch verfassungskonforme Auslegung im Sinne des Art. 13 Abs. 7 GG ergänzt werden.

§ 8. Berufsgerichtsbarkeit

I. Allgemein

513. **Die Berufsgerichtsbarkeit**³⁷⁹ ist eine besondere, neben dem Staat und den Strafgerichten bestehende Gerichtsbarkeit zur Ahndung von Verletzungen der Berufspflichten. Mit dieser Gerichtsbarkeit wird an die **Standesehre der Apotheker appelliert**. Sie zielt darauf ab, den Apothekenberuf von Skandalen frei zu halten. Die Verhängung einer Strafe durch ein Berufsgericht setzt zwingend voraus, dass ein Verstoß gegen das Berufsethos des Apothekers festgestellt wird. In diesem Zusammenhang ist von Bedeutung, dass zum Berufsethos des Apothekers auch gehört, sich nicht nur innerhalb, sondern auch außerhalb der eigentlichen beruflichen Tätigkeit als achtungs- und vertrauenswürdig zu erweisen.
514. **Welche Handlungen als standeswidrig** zu qualifizieren sind, ist in den Bestimmungen für die Berufsgerichtsbarkeit nicht festgelegt. Das ergibt sich vielmehr aus der Berufsordnung. Politische, religiöse und wissenschaftliche Ansichten und Handlungen sowie die Stellungnahme zu wirtschaftlichen Berufsangelegenheiten können nicht zum Gegenstand berufsgerichtlicher Verfahren gemacht werden.

³⁷⁹ Eine disziplinarische Berufsgerichtsbarkeit existiert in Deutschland für Staatsbedienstete in einem öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnis, ferner für freie Berufe, deren Angehörige in berufsständischen Kammern des öffentlichen Rechts zusammengeschlossen sind, nämlich rechts- und wirtschaftsberatende Berufe (wie Rechtsanwälte, Steuerberater), technische Berufe (wie Architekten, Ingenieure) und Heilberufe wie Ärzte und Apotheker. Vgl. BVerfGE 4, S. 74 ff.

II. Gerichtsverfassung

515. Die Berufsgerichte bieten **kein einheitliches organisatorisches Bild**. Berufsgerichte sind keine Einrichtungen der Standesvertretungen, sondern **staatliche Gerichte**. Dieser Grundsatz wird aus Art. 92 Grundgesetz (GG) abgeleitet, wonach die gesamte Gerichtsbarkeit den Richtern anvertraut ist und die Bindung der Richter an den Staat gewährleistet sein muss. Alle für die Apotheker zuständigen Berufsgerichte sind also staatliche Gerichte, die in der Regel organisatorisch einem Verwaltungsgericht oder mehreren Verwaltungsgerichten (z. B. Bayern³⁸⁰, Niedersachsen³⁸¹, Nordrhein-Westfalen³⁸², Schleswig-Holstein³⁸³ und Thüringen³⁸⁴) angegliedert sind. Nach § 51 Hessisches Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz)³⁸⁵ in der Fassung vom 7. Februar 2003 ist erste Instanz das bei dem Verwaltungsgericht Gießen gebildete Berufsgericht für Heilberufe. Rechtsmittelinstanz ist das Landesberufsgericht für Heilberufe beim Hessischen Verwaltungsgerichtshof.
516. Für jede Art von Gerichtsbarkeit gilt die Regel, dass die **Richter unabhängig** und nur Recht und Gesetz unterworfen sind. Diese Unabhängigkeit besteht ohne Einschränkung

³⁸⁰ Nach Art. 68 bayerisches Heilberufe-Kammergesetz vom 06.02.2002 wird das berufsgerichtliche Verfahren von den Berufsgerichten für die Heilberufe (Berufsgericht) als erster Instanz und dem Landesberufsgericht für die Heilberufe (Landesberufsgericht) als Rechtsmittelinstanz durchgeführt. ¹Das Berufsgericht für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben wird beim Landgericht München I, das Berufsgericht für die Regierungsbezirke Oberfranken, Mittelfranken, Unterfranken und Oberpfalz beim Landgericht Nürnberg-Fürth errichtet. Die Berufsgerichte vertreten sich wechselseitig im Fall eines Wiederaufnahmeverfahrens nach Art. 94. Das Landesberufsgericht wird beim Obersten Landesgericht errichtet; seine Aufgaben werden den Strafsenaten in Nürnberg übertragen.

³⁸¹ In Niedersachsen bestehen nach § 67 des niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe vom 08.12.2000 das 1. Ärztliche Berufsgericht Niedersachsen, 2. das Apotheker-Berufsgericht Niedersachsen, 3. das Tierärztliche Berufsgericht Niedersachsen, 4. das Zahnärztliche Berufsgericht Niedersachsen, 5. das Psychotherapeutische Berufsgericht Niedersachsen, 6. der Gerichtshof für die Heilberufe Niedersachsen als Rechtsmittelinstanz. Die Gerichte haben ihren Sitz in Hannover.

³⁸² Nach § 61 nordrhein-westfälisches Heilberufsgesetz vom 09.05.2000 wird für die Landesteile Nordrhein und Westfalen-Lippe je ein Berufsgericht für Heilberufe als erste Instanz bei den Verwaltungsgerichten Köln und Münster gebildet.

³⁸³ § 59 I schleswig-holsteinisches Gesetz über die Kammern und die Berufsgerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz) vom 29.02.1996.

³⁸⁴ Nach § 49 thüringisches Heilberufegesetz vom 29.01.2002 ist Berufsgericht erster Instanz das bei jedem Verwaltungsgericht gebildete Berufsgericht für Heilberufe. Das für die Organisation und Verwaltung der Berufsgerichte für Heilberufe zuständige Ministerium kann im Einvernehmen mit dem für das Gesundheitswesen und dem für das Veterinärwesen zuständigen Ministerium durch Rechtsverordnung die Zuständigkeiten für berufsgerichtliche Verfahren konzentrieren.

³⁸⁵ Vgl. in Hessen: Gesetz über das Berufsrecht und die Kammern der Heilberufe (Heilberufsgesetz) in der Fassung vom 07.02.2003, zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 03.02.2022 (GVBl. S. 79).

sowohl für die Berufsrichter als auch für die ehrenamtlichen Beisitzer, die dem Berufsstand angehören.

517. Die Berufsgerichte sind nach dem Grundsatz besetzt, dass der **Vorsitzende Berufsrichter sein oder die allgemeinen Voraussetzungen für die Ausübung des Richteramtes erfüllen soll**, dass aber die Beisitzer dem Berufsstand angehören und in der Regel das zahlenmäßige Übergewicht im Richterkollegium haben müssen. Auf diese Weise ist in der Mehrzahl der Bundesländer das Gericht erster Instanz dreiköpfig, also ein Jurist, zwei Apotheker und das Gericht zweiter Instanz fünfköpfig, also drei Juristen und zwei Apotheker.
518. Es gibt in den Ländern ein **Gericht erster Instanz und ein Berufungsgericht**. Dieser Aufbau folgt der Tatsache, dass die Berufsgerichtsbarkeit der Landesgesetzgebung überlassen ist. Ein Gericht auf Bundesebene könnte nur vom Bundesgesetzgeber ins Leben gerufen werden. Der Apotheker hat jedoch die Möglichkeit, ein berufsrechtliches Urteil zweiter Instanz zum Gegenstand einer **Verfassungsbeschwerde zum Bundesverfassungsgericht** zu machen, wenn er schlüssig behaupten kann, dass eines seiner Grundrechte durch das Urteil verletzt sei.

III. Strafen

519. Die Berufsgerichte können ebenso wie die allgemeinen Strafgerichte **nur Strafen verhängen, die gesetzlich vorgesehen** sind. Auch hier gibt es landesrechtliche Verschiedenheiten. Zulässig sind etwa
- Warnung,
 - Verweis,
 - Geldbuße,
 - zeitweilige Entziehung des aktiven und passiven Berufswahlrechts und Feststellung der Unwürdigkeit zur Berufsausübung.³⁸⁶
520. Eine **Geldbuße** kann auch neben einem Verweis oder neben der Entziehung des Berufswahlrechts verhängt werden. In besonderen Fällen kann vom Berufsgericht in seinem Urteil auf Veröffentlichung des Urteils in einer Tageszeitung oder in einer pharmazeutischen Fachzeitschrift erkannt werden.

³⁸⁶ Für Hessen vgl. § 50 Heilberufsgesetz.

521. Das Verfahren vor den Berufsgerichten stimmt in allen Bundesländern in den wesentlichen Zügen überein. Bei Bekanntwerden von Tatsachen, die den Verdacht eines Berufsvergehens rechtfertigen, stellt der Kammervorstand **Ermittlungen** an, teilt dies dem Beschuldigten mit und beauftragt eine Person mit der Befähigung zum Richteramt oder ein geeignetes Kammermitglied mit der Durchführung von Ermittlungen. Der Ermittlungsführer erforscht den Sachverhalt und vernimmt abschließend den Beschuldigten unter Bekanntgabe des Ermittlungsergebnisses. Der Beschuldigte kann aber auch eine Erklärung bei einem Rechtsanwalt abgeben. Aufgrund des vom Ermittlungsführer zu fertigenden Abschlussberichts entscheidet der Kammervorstand, ob das Verfahren gegen den Beschuldigten wegen des Nichtvorliegens eines Verstoßes gegen eine Berufspflicht eingestellt wird oder aber das Verschulden und die Folgen der Tat gering sind und eine Einstellung deswegen gerechtfertigt ist.
522. **Bei geringer Schuld** kann mit Zustimmung des Berufsgerichts und des Beschuldigten die Einstellung von der Zahlung einer Geldbuße an eine gemeinnützige Einrichtung abhängig gemacht werden. Der Kammervorstand kann aber auch das Verhalten des Beschuldigten lediglich schriftlich rügen. Andernfalls erhebt der Kammervorstand Anklage vor dem Heilberufsgericht. Erachtet das Gericht den Antrag für begründet, erlässt es einen Eröffnungsbeschluss. Ist der Antrag nicht begründet, dann wird er verworfen.
523. Der Beschuldigte kann sich von Anfang an des **Beistands** eines Rechtsanwalts oder eines Berufsangehörigen bedienen.
524. Ist keine schärfere Strafe als Warnung, Verweis oder Geldbuße zu erwarten, so **kann ohne Hauptverhandlung im Beschlussverfahren** entschieden werden. Das ist ein vereinfachtes Verfahren für die Ahndung geringerer Berufsvergehen, bei denen es auch in der Rechtslage keine Schwierigkeiten gibt. In diesem Fall wird von einem Eröffnungsbeschluss abgesehen und die Entscheidung nicht aufgrund einer Hauptverhandlung, sondern durch schriftlich begründeten Bescheid getroffen.
525. Der Schwerpunkt des förmlichen Verfahrens liegt bei der **Hauptverhandlung**, in der sich der Beschuldigte in mündlicher Verhandlung von dem Berufsgericht zu verantworten hat. Die Verhandlung ist nicht öffentlich, sondern berufsöffentlich. Mitglieder der Kammer, Vertreter der beteiligten Ministerien und sonstigen Behörden, die sich auf ein rechtliches Interesse an der Sache berufen können, ist die Anwesenheit gestattet. Die Hauptverhandlung wird wie jede gerichtliche Hauptverhandlung durchgeführt. Unter strenger Wahrung des Grundsatzes des rechtlichen Gehörs werden zu den einzelnen

Punkten Beweise erhoben. Dann werden der Bevollmächtigte der Kammer sowie der Beschuldigte und gegebenenfalls ein Rechtsbeistand mit ihren Ausführungen und Anträgen gehört.

526. Anschließend wird die **Verhandlung geschlossen**, das Urteil vom Gericht aus seiner freien Überzeugung beschlossen und vom Vorsitzenden verkündet. Es kann auf Verurteilung, auf Freispruch oder auf Einstellung lauten. Die Einstellung kommt in Betracht, wenn die Anklage fallen gelassen wird. Eine Einstellung unter Auflagen wie Zahlung einer Geldbuße an eine gemeinnützige Einrichtung oder Überweisung ist ebenfalls möglich.
527. Gegen jedes Urteil ist die **Berufung** möglich. Über die Berufung wird vom Gericht zweiter Instanz entschieden, auch hier ist eine mündliche Verhandlung erforderlich. Das Berufungsgericht kann nach Maßgabe der Berufungsbegründung Tatfragen nachprüfen aber auch Rechtsfragen entscheiden. Ist die Berufung begründet, so entscheidet das Berufungsgericht in der Sache selbst neu und hebt gleichzeitig das Ersturteil auf. Leidet aber das Verfahren des ersten Rechtszugs an einem wesentlichen Mangel, so kann das Berufungsgericht die Sache unter Aufhebung des Ersturteils auch an das Gericht erster Instanz zurückverweisen. Auch für das berufsgerichtliche Verfahren gilt der allgemeine Satz der Strafrechtspflege, dass in der Berufungsinstanz eine Verschlechterung, eine sogenannte *reformatio in peius*, unzulässig ist, wenn das Ersturteil nur vom Beschuldigten oder zu seinen Gunsten angefochten ist. Dieser Grundsatz bedeutet, dass in diesen Fällen das Ersturteil nicht zum Nachteil des Beschuldigten geändert werden darf.
528. Rechtskräftige, in berufsgerichtlichen Verfahren verhängte Strafen können **im Gnadenweg ermäßigt oder erlassen** werden.

*

Anhang:

Approbationsordnung für Apotheker (AAppO)

Anlage 1 (zu § 2 Abs. 2)

Stoffgebiete des Studiums der Pharmazie

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2000, 1716 - 1718

Eine Verschiebung von Unterrichtsstunden zwischen einzelnen Stoffgebieten im Umfang bis zu 42 Unterrichtsstunden je Gebiet ist möglich. Der Gesamtumfang an praktischen Übungen und Seminaren einschließlich von Vorlesungen mit Übungen oder mit Seminaren darf jeweils dadurch nicht berührt werden. Die nach Landesrecht zuständige Stelle kann zusätzlich zu den für die Stoffgebiete A bis I angegebenen Bescheinigungen insgesamt bis zu vier weitere Bescheinigungen verlangen.

In den praktischen Übungen sind jeweils 20 Prozent praktikumbegleitende Seminare enthalten.

Stoffgebiet A

Allgemeine Chemie der Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Chemie für Pharmazeuten

Stereochemie

Chemische Nomenklatur

Allgemeine und analytische Chemie der anorganischen Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)

Chemie einschließlich der Analytik der organischen Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe

Toxikologie der Hilfsstoffe und Schadstoffe

Gesamtumfang: 462 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 336 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 56 Unterrichtsstunden Seminaren

Drei Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet B

Pharmazeutische Analytik

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Quantitative Bestimmung von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)

Einführung in die instrumentelle Analytik

Instrumentelle Analytik

Gesamtumfang: 392 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 308 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

Zwei Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet C

Wissenschaftliche Grundlagen, Mathematik und Arzneiformenlehre

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Physik für Pharmazeuten

Grundlagen der Physikalischen Chemie

Physikalische Übungen für Pharmazeuten

Physikalisch-chemische Übungen für Pharmazeuten

Mathematische und statistische Methoden für Pharmazeuten

Grundlagen der Arzneiformenlehre

Arzneiformenlehre

Pharmazeutische und medizinische Terminologie

Geschichte der Naturwissenschaften unter besonderer Berücksichtigung der Pharmazie

Gesamtumfang: 280 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 140 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 14 Unterrichtsstunden Seminaren

Drei Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet D

Grundlagen der Biologie und Humanbiologie

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Allgemeine Biologie für Pharmazeuten

Systematische Einteilung und Physiologie der pathogenen und arzneistoffproduzierenden Organismen

Pharmazeutische Biologie I (Untersuchungen arzneistoffproduzierender Organismen)

Arzneipflanzen-Exkursionen, Bestimmungsübungen

Mikrobiologie

Pharmazeutische Biologie II (Pflanzliche Drogen)

Zytologische und histologische Grundlagen der Biologie

Grundlagen der Anatomie und Physiologie

Kursus der Physiologie

Grundlagen der Biochemie

Grundlagen der Ernährungslehre

Gesamtumfang: 392 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 210 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

Vier Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet E

Biochemie und Pathobiochemie

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Biochemie und Molekularbiologie

Grundlagen der Klinischen Chemie und der Pathobiochemie

Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich Klinischer Chemie

Pathophysiologie/Pathobiochemie

Gesamtumfang: 196 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 98 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

Eine Bescheinigung über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet F

Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukten

Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln

Biopharmazie einschließlich arzneiformenbezogener Pharmakokinetik

Gesamtumfang: 364 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 196 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 42 Unterrichtsstunden Seminaren

Zwei Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet G

Biogene Arzneistoffe

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische Biologie; Arzneipflanzen, biogene Arzneistoffe, Biotechnologie

Biogene Arzneimittel (Phytopharmaka, Antibiotika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel)

Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)

Immunologie, Impfstoffe und Sera

Gesamtumfang: 238 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 84 Unterrichtsstunden prakti-

schen Übungen und 42 Unterrichtsstunden Seminaren
Eine Bescheinigung über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme
Stoffgebiet H
Medizinische Chemie und Arzneistoffanalytik
Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:
Pharmazeutische/Medizinische Chemie
Arzneimittelanalytik (Drug Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen)
Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und -sicherung bei Arzneistoffen) und der entsprechenden Normen für Medizinprodukte
Gesamtumfang: 420 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 280 Unterrichtsstunden praktischen Übungen
Zwei Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme
Stoffgebiet I
Pharmakologie und Klinische Pharmazie
Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:
Pharmakologie und Toxikologie
Klinische Pharmazie
Krankheitslehre
Pharmakotherapie
Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie
Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker
Gesamtumfang: 406 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 112 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 98 Unterrichtsstunden Seminaren
Drei Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme
Stoffgebiet K
Wahlpflichtfach
Seminare und praktische Übungen in einem zu den pharmazeutischen Wissenschaften gehörenden Wahlpflichtfach
Gesamtumfang: 112 Unterrichtsstunden
Eine Bescheinigung über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme; Seminarveranstaltungen im Block K finden in Form von Hauptseminaren statt.

...

Anlage 8 (zu § 4 Abs. 4 Satz 1)

Stoffgebiete, die während der praktischen Ausbildung gelehrt werden

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2000, 1720
Grundprinzipien der Rezeptur und Defektur einschließlich der Beurteilung von Herstellungsvorschriften und -verfahren; Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Fertigarzneimitteln;
Planung, Überwachung und Disposition des Wareneinkaufs; technische Verfahren sowie Probleme der Lagerhaltung; Beeinflussung der Haltbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, durch Transport und Lagerung;
Beschaffung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte einschließlich Sicherheitsaspekten;
Information und Beratung von Patienten, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe über Arzneimittel und Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht wer-

den, insbesondere über die sachgemäße Aufbewahrung, Anwendung, Inkompatibilitäten und Wechselwirkungen sowie die Gefahren des Dauergebrauchs und Missbrauchs von Arzneimitteln;
Kommunikationstechniken für den Umgang mit Gesunden, Patienten und deren Angehörigen, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe;
Aspekte der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle;
Angewandte Pharmakotherapie; Arzneimittelauswahl in der Selbstmedikation; besondere Therapierichtungen; Grenzen der Selbstmedikation; Interpretation ärztlicher, zahnärztlicher und tierärztlicher Verschreibungen sowie deren Terminologie; Pharmazeutische Betreuung; apothekenübliche Dienstleistungen;
Blut und Blutprodukte;
Krankenhaushygiene;
Ökonomische Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten;
Vergleichende Beurteilung von Produkten für die Säuglings- und Kinderernährung; vergleichende Beurteilung von Ernährungsmaßnahmen einschließlich diätetischer Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel; vergleichende Beurteilung von Produkten zur enteralen und parenteralen Ernährung;
Vergleichende Beurteilung von Produkten und Gegenständen zur Körperpflege, von apothekenüblichen Medizinprodukten sowie von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln;
Besonderheiten der Tierarzneimittel;
Spezielle Aspekte der Gesundheitsförderung;
Unfallverhütung in der Apotheke und in pharmazeutischen Betrieben einschließlich des sachgerechten Umgangs mit Gefahrstoffen, Zytostatika, Radiopharmaka und radioaktiven Diagnostika; allgemeine Maßnahmen bei Unfällen und Vergiftungen (Erste Hilfe);
Betriebswirtschaft für Apotheker unter Berücksichtigung des Handelsrechts, des Steuerrechts und des kaufmännischen Rechnungswesens;
Aufgaben und Tätigkeitsfelder des Apothekers;
Allgemeine Rechtskunde, Berufsrecht; Rechtsvorschriften für den Apothekenbetrieb, den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, diätetischen Lebensmitteln, Produkten zur Körperpflege, Gefahrstoffen und Pflanzenschutzmitteln; Heilmittelwerberecht;
Besonderheiten des nationalen und internationalen Arzneimittelmarktes;
Aufgaben und Organisation der Gesundheitsverwaltung bei Bund, Ländern und Gemeinden sowie auf internationaler Ebene;
Pharmazeutische Organisationen und Einrichtungen;
Einführung in die Sozialgesetzgebung und das Sozialversicherungswesen.

...

Anlage 13 (zu § 17 Abs. 3)

Prüfungsstoff des Ersten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2000, 1721

I.

Allgemeine, anorganische und organische Chemie

Grundbegriffe und -gesetze der Chemie; Atombau und Periodensystem der Elemente; chemische Bindung, zwischenmolekulare Bindungskräfte, Lösungen und heterogene Systeme; Thermodynamik chemischer Reaktionen sowie Reaktionskinetik; chemisches Gleichgewicht; Säure/Base- und Redox-Systeme; Stöchiometrie chemischer Reaktionen;

Vorkommen, Gewinnung, Eigenschaften und Reaktivität von Elementen des Periodensystems und ihrer Verbindungen sowie deren Herstellung; allgemeine Chemie der Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe; Summenformeln und Geometrie wichtiger Verbindungen; Nomenklatur;

Bindungsarten und ihre theoretischen Grundlagen; Reaktionsgleichungen und -mechanismen; Grundlagen der Stereochemie; Chemie funktioneller Gruppen und Stoffklassen sowie ihre Herstellung und Eigenschaften; Summen-, Struktur- und Stereoformeln; Eigenschaften und Reaktivität von Synthetika und Naturstoffen; chemische Grundlagen von synthetischen Polymeren und Biopolymeren; Nomenklatur.

II.

Grundlagen der pharmazeutischen Biologie und der Humanbiologie

Grundlagen der Zytologie und Histologie; Grundprinzipien und molekulare Grundlagen des Stoffwechsels und der Genetik; Merkmale, systematische Einteilung und Physiologie von Pflanzen und Mikroorganismen unter besonderer Berücksichtigung pharmazeutisch und medizinisch wichtiger Organismen; Vieren;

Grundlagen der Anatomie und Morphologie von Pflanzen; ökologische Grundbegriffe; drogenkundliche und mikrobiologische Grundbegriffe und Techniken; wichtige Arznei- und Giftpflanzen; Stammpflanzen gebräuchlicher Drogen;

Makroskopischer und mikroskopischer Aufbau des menschlichen Körpers, seine Organe und Gewebe; Funktion von Organen und Organsystemen unter Einschluss von Regulationsmechanismen und zellbiologischen Aspekten; Grundzüge des Immunsystems; Fortpflanzungsorgane und deren Funktion, Schwangerschaft; Zusammensetzung und Umfang normaler Ernährung.

III.

Grundlagen der Physik, der physikalischen Chemie und der Arzneiformenlehre

Grundbegriffe und Maßsysteme der Physik; Grundgesetze der Mechanik fester Körper, Flüssigkeiten und Gase; Aggregatzustände und deren Änderungen; Phasensysteme; Grenzflächenerscheinungen; Grundlagen der Thermodynamik und -kinetik; Kinetik der Diffusion und Verteilung; Grundlagen der Elektrizitätslehre einschließlich Elektrochemie; Grundlagen der Optik, Schwingungs- und Wellenlehre; Aufbau und Eigenschaften der Atome und Moleküle; Grundlagen der Radioaktivität und Isotopenanwendung; physikalische Grundlagen von Messverfahren jeweils unter Berücksichtigung der Belange der Pharmazie;

Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln; Grundoperationen; Rezepturarzneimittel; homöopathische Zubereitungen.

IV.

Grundlagen der pharmazeutischen Analytik

Die in der pharmazeutischen Analytik gebräuchlichen, grundlegenden Methoden; Grundlage, Arbeitsweisen und Anwendung klassischer qualitativer und quantitativer Verfahren zur Analyse von Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Schadstoffen (Kationen, Anionen und Neutralstoffen) einschließlich der Arzneibuch-Methoden; Analytik funktioneller Gruppen organischer Verbindungen;

Instrumentelle pharmazeutische Analysenverfahren einschließlich spurenanalytischer Verfahren: Grundlagen, Arbeitsweisen und Anwendungen elektrochemischer, thermoanalytischer, radiochemischer, chromatographischer, optischer und spektroskopischer

Verfahren zur qualitativen (Identifizierung und Strukturaufklärung) und quantitativen Analyse; Validierung von Analysenverfahren; Qualitätssicherung.

Anlage 14 (zu § 18 Abs. 3)

Prüfungsstoff des Zweiten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2000, 1722 - 1723

I.

Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Struktur, Stereochemie, gebräuchliche Darstellung oder Gewinnung, Entwicklung (insbesondere rationale Arzneistoffentwicklung), Eigenschaften, Stabilität und Analytik (Identität, Reinheit, Gehalt) von synthetischen, partial-synthetischen und natürlichen Wirkstoffen, Suchtstoffen, Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Schadstoffen sowie Bioziden und sonstigen Xenobiotika; Radiopharmaka, Synthese und Qualitätskontrolle stereisch einheitlicher optisch aktiver Arzneistoffe; Bioreaktivität und Biotransformation der Wirkstoffe und Xenobiotika;

Qualitative und quantitative Beziehungen zwischen Struktur und pharmakokinetischen sowie pharmakodynamischen Eigenschaften der Wirkstoffe einschließlich stereochemischer Einflüsse;

Chemische, physikalisch-chemische, physikalische, radiochemische und biochemische Methoden der Arzneibücher und der entsprechenden harmonisierten Normen für Medizinprodukte, Struktur und Funktion wichtiger Reagenzien; andere physikalische, physikalisch-chemische, chemische, radiochemische und biochemische Methoden zur Untersuchung von Stoffen, die bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden; Anwendung und Validierung von Verfahren zur Qualitätskontrolle der Wirkstoffe und Hilfsstoffe; Qualitätssicherungsmaßnahmen im analytischen Labor;

Chemische Toxikologie und Umgang mit Gefahrstoffen und anderen Wirkstoffen; Umweltanalytik (Wasser, Boden, Luft); Grundlagen der Biochemie (einschließlich pharmazeutisch-chemischer Aspekte der Gen- und Biotechnologie) sowie der physiologischen, klinischen und ökologischen Chemie; Methoden zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten und Interpretation der Ergebnisse; Arzneimittel- und Metabolitanalytik, auch in biologischen Materialien; pharmazeutisch-chemische Aspekte von Sera, Impfstoffen und der Immunologie;

Pharmazeutisch-chemische Untersuchungen von Fertigarzneimitteln, wie Auftrennung und Isolierung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie deren Analyse; pharmazeutisch-chemische Aspekte der Haupt-, Neben- und Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten von Fertigarzneimitteln; Nomenklatur und Terminologie der Wirk- und Hilfsstoffe, einschließlich stereochemischer Aspekte;

II.

Pharmazeutische Biologie

Gebräuchliche Arzneipflanzen, Drogen und Phytopharmaka; deren Gewinnung, Inhaltsstoffe, Wirkung, therapeutische Anwendung sowie deren pharmazeutische und klinische Beurteilung; Erkennung, Reinheits- und Qualitätsprüfung von Drogen; analytische Verfahren zur Untersuchung und Standardisierung von pflanzlichen Ausgangsstoffen und Fertigpräparaten; Isolierungsverfahren von Naturstoffen;

Gebräuchliche Antibiotika und biogene Zytostatika; deren Gewinnung, Wirkmechanismen und therapeutische Anwendung; Mechanismen der Resistenzentwicklung; Grundprinzipien der Biosynthese von pflanzlichen und mikrobiellen Naturstoffen; Biochemie und Klinische Chemie; Grundlagen der Immunologie; Einsatz immunologischer und enzymatischer Methoden in Analytik und Diagnostik; Herstellung, Prüfung und Anwendung von Impfstoffen, Immunglobulinen und Immunsera; Blutprodukte; Molekularbiologische Arbeitstechniken, gentechnologische Verfahren zur Gewinnung von Arzneistoffen; Genterapeutika; Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen.

III.

Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie

Entwicklung, Herstellung, Eigenschaften, Prüfung und biopharmazeutische Beurteilung von Arzneiformen; moderne Arzneistoffabgabesysteme; gewebe- und organspezifische Applikationsformen, Besonderheiten von Arzneimitteln mit bio- und gentechnisch hergestellten Arzneistoffen und von Zytostatikazubereitungen; Aufbauprinzip, Zusammensetzung, Handhabung und Gebrauchseigenschaften von Fertigarzneimitteln; spezielle Dosiersysteme;

Anforderungen der Arzneibücher an Arzneizubereitungen; Arzneiformen des Homöopathischen Arzneibuchs;

Eigenschaften, Prüfung und Beurteilung der zur Herstellung von Arzneimitteln notwendigen Grund- und Hilfsstoffe sowie gebräuchlicher Wirkstoffe und Packmittel;

Pharmazeutisch-technologische Grundoperationen, Verfahrenstechnik, Maschinen, Regelungstechnik;

Biopharmazie, Applikationswege und Resorptionsorte, pharmakokinetische Grundlagen für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenzprüfung und -beurteilung, in-vitro/in-vivo Korrelation;

Qualitätssicherung bei Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln einschließlich statistischer Methoden; rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung, Validierung, Inprozess- und Endkontrollen;

Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln; Inkompatibilitäten und Wechselwirkungen;

Blutersatzmittel sowie Blut und dessen Zubereitungen, Sera und Impfstoffe;

Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

IV.

Pharmakologie und Toxikologie

Makroskopische, mikroskopische, pathobiochemische sowie funktionelle Veränderungen an Organen und Organsystemen bei wichtigen Erkrankungen; Epidemiologie, Entstehung, Symptomatik, Verlauf, Prognose und Prävention von wichtigen Erkrankungen einschließlich solcher, die der Selbstmedikation zugänglich sind; Beurteilung von klinisch-chemischen Messergebnissen; Ernährungsmaßnahmen bei wichtigen Erkrankungen;

Wirkungen von Arzneimitteln, Wirkungsmechanismus, Metabolismus, Pharmakokinetik, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Dosierung, Gefahren durch unsachgemäße Anwendung; allgemeine Pharmakotherapie wichtiger Erkrankungen einschließlich solcher, die der Selbstmedikation zugänglich sind; Toxikologie der Hilfs- und Schadstoffe; Methoden zur Ermittlung von pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen; Klinische Prüfung; biometrische Methoden.

V.

Klinische Pharmazie

Spezielle Pharmakotherapie; Besonderheiten der Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit, Pädiatrie, Geriatrie, bei Patienten mit eingeschränkter Organfunktion, Multimorbidität; Bedeutung von Darreichungsform und -weg für die Therapie; Dialyseverfahren; Besonderheiten bestimmter Therapieregime, insbesondere für die antiinfektive Therapie, onkologische Therapie und Supportivtherapie, die antikoagulative Therapie, Immun- und Gentherapie; Therapie von Intensivpatienten; Kriterien zur Arzneimittelbewertung;

Arzneimittelanamnese; Nutzen-Risiko-Bewertung einer Arzneimitteltherapie; Beurteilung der klinischen Relevanz unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten, Beurteilung von Kombinationstherapien; Ursache der Variabilität im Erfolg einer Arzneitherapie; Therapieempfehlungen anhand konkreter Patientenfälle; Therapeutisches Drug Monitoring, Umgang mit Patientenakten; Medizinprodukte zur Applikation von Arzneimitteln und zur enteralen und parenteralen Ernährung;

Compliance/Non-Compliance; Grundlagen und Methoden der Pharmazeutischen Betreuung;

Bezug zwischen Pharmakodynamik und Pharmakokinetik; Populationspharmakokinetik; klinische Pharmakogenetik;

Mangelernährung, Energie- und Nährstoffbedarf; enterale und parenterale Ernährung;

Gesundheitsökonomie, Pharmakoepidemiologie und -ökonomie, Pharmakovigilanz, Methoden zur Bestimmung der Lebensqualität, ethische Aspekte.

Anlage 15 (zu § 19 Abs. 3)

Prüfungsstoff des Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2000, 1724

I.

Pharmazeutische Praxis

Grundprinzipien der Rezeptur und Defektur; Inkompatibilitäten; Grundprinzipien der Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Fertigarzneimitteln; Konformitätsbewertung von Medizinprodukten;

Möglichkeiten der Beeinflussung der Haltbarkeit von Arzneimitteln;

Beschaffung, Dokumentation, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte;

Information und Beratung von Patienten, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe über Arzneimittel und Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, insbesondere über sachgemäße Aufbewahrung und Anwen-

ding, Neben- und Wechselwirkungen; Gefahren des Dauergebrauchs und Missbrauchs von Arzneimitteln;

Aspekte der Qualitätssicherung;

Angewandte Pharmakotherapie; Arzneimittelberatung und -auswahl in der Selbstmedikation; Interpretation ärztlicher, zahnärztlicher und tierärztlicher Verschreibungen sowie deren Terminologie; praktische Aspekte der pharmazeutischen Betreuung; apothekenübliche Dienstleistungen;

Blut und Blutprodukte;

Krankenhaushygiene;

Ökonomische Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

Produkte für die Säuglings- und Kinderernährung sowie für Ernährungsmaßnahmen bei Erkrankungen; Nahrungsergänzungsmittel; Produkte zur enteralen und parenteralen Ernährung;

Produkte und Gegenstände zur Körperpflege, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel;

Gesundheitsförderung;

Unfallverhütung, Arbeitsschutz und Maßnahmen der Ersten Hilfe;

Betriebswirtschaftliche Grundlagen des Apothekenbetriebs, insbesondere Buchführung, Jahresabschluss, Rentabilität, Rationalisierung, Steuern.

II.

Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

Überblick über die Abgrenzung folgender Rechtsgebiete: Staatsrecht, Verwaltungsrecht, Strafrecht, bürgerliches Recht, Handelsrecht; Unterscheidung zwischen Gesetz, Rechtsverordnung, Verwaltungsvorschrift, Satzung;

Berufsrecht für Apotheker; Ausbildung und Aufgaben der anderen Berufe in Apotheken, rechtliche Grundlagen; Kammergesetze einschließlich Berufsggerichtsbarkeit;

Apothekenrecht, insbesondere Gesetz über das Apothekenwesen und Apothekenbetriebsordnung; sonstige für den Apothekenbetrieb wichtige Vorschriften aus anderen Rechtsgebieten; Grundzüge der Geschichte des Apothekenwesens;

Arzneimittel- und Betäubungsmittelrecht, insbesondere Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz und Betäubungsmittelgesetz sowie dazu erlassene Rechtsverordnungen; Medizinproduktrecht; Besonderheiten des nationalen und internationalen Arzneimittelmarktes, insbesondere Feilbieten, Werbung und Preisgefüge;

Vorschriften über den Umgang und Verkehr mit Gefahrstoffen;

Aufgaben und Organisation der Gesundheitsverwaltung bei Bund, Ländern und Gemeinden sowie auf internationaler Ebene;

Rechtliche Grundlagen für die betriebswirtschaftlichen Aspekte der Apothekenführung, Sozialversicherungsrecht.

**Berufsordnung
der Landesapothekerkammer Hessen,
Körperschaft des öffentlichen Rechts**

beschlossen von der Delegiertenversammlung der Landesapothekerkammer Hessen am 14. März 2012, genehmigt durch Erlass des Hessischen Sozialministeriums am 29. März 2012, veröffentlicht in der PZ Nr. 18/2012, S. 1624 ff. und in der DAZ Nr. 18/2012, S. 2301 ff.

Präambel

Der Apotheker/die Apothekerin¹ ist Angehöriger eines freien Berufes und erfüllt mit seiner Tätigkeit eine öffentliche Aufgabe. Er dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und somit der ganzen Bevölkerung. Mit der Berufsordnung werden die Grundsätze der Berufsausübung und das Verhalten des Apothekers gegenüber Dritten und Kollegen geregelt. Durch die Berufsordnung soll berufsunwürdiges Verhalten verhindert werden.

§ 1 Berufsausübung

(1) Die Aufgabe des Apothekers besteht in der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Dieser Auftrag umfasst insbesondere die Information und Beratung über Arzneimittel, die Beratung in Fragen rund um die Gesundheit, die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Risikoerfassung von Arzneimitteln und die Suche nach neuen Arzneistoffen und Darreichungsformen. Der Apotheker übt seine Aufgabe in verschiedenen Tätigkeitsformen aus. Er kann in der öffentlichen Apotheke, in der Industrie, im Krankenhaus, in Prüfinstitutionen, bei der Bundeswehr, in Behörden und Körperschaften, an der Universität, in Lehranstalten und Berufsschulen tätig sein.

(2) Der Apotheker ist verpflichtet, seinen Beruf ordnungsgemäß auszuüben und dem ihm in Zusammenhang mit seinem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Er hat sich so zu verhalten, dass er diesem Vertrauen gerecht wird.

(3) Der Apotheker hat die Aufgabe zur Beratung aufgrund seiner Ausbildung und seiner Kenntnisse. Er ist verpflichtet, die Patienten und Ärzte unabhängig über die Arzneimittel zu beraten und zu informieren. Eine erhöhte Informations- und Beratungspflicht herrscht bei Patienten, die Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation erwerben wollen, oder wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind oder einen Jugendlichen handelt.

(4) Der Apotheker ist verpflichtet, sich gegenüber den Angehörigen seines Berufes kollegial zu verhalten. Der Apotheker hat die Interessen und das Ansehen des Berufsstandes und des Betriebes, in dem er tätig ist, zu wahren.

(5) Die Ausübung der Heilkunde verstößt gegen die Berufspflichten. Die Mitteilung von objektiven Mess- und Referenzwerten sowie die Empfehlung, einen Arzt aufzusuchen, stellt keine Ausübung der Heilkunde dar.

(6) Der Apotheker ist verpflichtet, sich und seine Mitarbeiter über die für die Ausübung seines Berufes geltenden Gesetze und Verordnungen zu informieren, diese zu beachten und in der Apotheke zugänglich zu machen. Hierzu zählen insbesondere die Apothekenbetriebsordnung, das Arzneimittel- und Betäubungsmittelrecht, die Arzneimittelpreisverordnung, das

Satzungsrecht der Kammer, das Satzungsrecht des Versorgungswerkes und die darauf gegründeten Anordnungen und Richtlinien.

(7) In der Ausübung eines freien Berufes untersteht der Apotheker über die gesetzlichen Bestimmungen hinaus dieser Berufsordnung und der besonderen Berufsgerichtsbarkeit der Heilberufe. Verstöße gegen die Berufsordnung können berufsrechtlich verfolgt werden.

§ 2 Verschwiegenheit und Datenschutz

(1) Der Apotheker ist zur Verschwiegenheit über alle Vorkommnisse verpflichtet, die ihm in Ausübung seines Berufes bekannt werden. Darüber hinaus hat er mit allen Mitarbeitern, auch wenn sie nicht dieser Berufsordnung unterliegen, Verschwiegenheitsvereinbarungen zu treffen.

(2) Der Apotheker hat für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen Sorge zu tragen. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten bedürfen der vorherigen schriftlichen Einwilligung des Betroffenen, sofern sie nicht nach den gesetzlichen Vorschriften oder anderer Ermächtigungsgrundlagen erlaubt sind oder gefordert werden.

(3) Bei Aufgabe des Apothekenbetriebes oder im Falle der Apothekennachfolge ist sicherzustellen, dass die Datenbestände nicht missbräuchlich verarbeitet oder genutzt werden können. Die weitere Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten hat ebenfalls den datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu entsprechen.

(4) Es ist sicherzustellen, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen bei dokumentationspflichtigen Vorgängen beachtet werden.

§ 3 Zusammenarbeit mit Dritten

(1) Der Apotheker ist verpflichtet, in Ausübung seines Berufes mit den Personen und Institutionen des Gesundheitswesens zusammenzuarbeiten. Unzulässig sind Vereinbarungen, Absprachen und schlüssige Handlungen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, Zuweisung von Verschreibungen oder die Abgabe von Arzneimitteln ohne vollständige Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben oder zur Folge haben könnten.

(2) Darüber hinaus ist es dem Apotheker untersagt, insbesondere durch Rat, Tat, Organisationshilfe oder Zuwendungen daran mitzuwirken, dass die freie Wahl der Apotheke durch Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens, der Altenbetreuung oder der Sozialleistungsträger eingeschränkt oder beseitigt wird.

§ 4 Belieferung von Verschreibungen

Der Apotheker ist verpflichtet, ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Verschreibungen in einer der Verschreibung angemessenen Zeit zu beliefern. Sollte die Belieferung nicht in angemessener Zeit möglich sein, hat der Apotheker den Patienten hierüber unverzüglich zu informieren und bei der Beschaffung des Arzneimittels die notwendige Hilfe zu leisten. Dies gilt auch für die Herstellung von Rezepturen in der Apotheke.

§ 5 Dienstbereitschaft der Apotheken

(1) Der Apotheker ist verpflichtet, im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und der Anordnung der Landesapothekerkammer Hessen am Notdienst teilzunehmen. Dazu zählt auch die ordnungsgemäße Weitergabe von Änderungen in der Dienstbereitschaft an die anderen Apotheken im Notdienstbezirk und die ordnungsgemäße Ausschilderung der dienstbereiten Apotheken.

(2) Der Apotheker muss seine Apotheke für die besonderen Anforderungen an die Arzneimittelversorgung im Notdienst vorbereiten.

(3) Kann eine Verschreibung im Notdienst nicht beliefert werden, hat der Apotheker dem Patienten die notwendige Hilfestellung zu leisten, damit dieser in angemessener Zeit sein Arzneimittel erhalten kann. Dies bedeutet insbesondere bei der nächsten dienstbereiten Apotheke anzurufen und dort nach der Verfügbarkeit der Verschreibung nachzufragen, oder im Falle einer Verschreibung durch den ärztlichen Notdienst Rücksprache mit dem ärztlichen Notdienst zu halten, ob dieser einer über § 17 Abs. 5 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehenden Substitution zustimmt.

(4) Eine Befreiung von der Dienstbereitschaft, auch wenn diese im Rahmen eines Tausches erfolgen soll, muss vorab unter Angabe eines Grundes bei der Landesapothekerkammer schriftlich beantragt werden und bedarf der Genehmigung. Die Beantragung soll rechtzeitig vorher erfolgen.

§ 6 Soziale Verantwortung

(1) Der Apotheker hat bei der Ausbildung seiner Mitarbeiter die für die Berufsausbildung bestehenden Vorschriften zu beachten.

(2) Der Apothekenleiter hat nach Abschluss eines Arbeitsverhältnisses die wesentlichen Vertragsbedingungen schriftlich und entsprechend den Vorschriften des Nachweisgesetzes niederzulegen.

(3) Der Apothekenleiter hat nach Abschluss eines Ausbildungsvertrages zum pharmazeutisch-kaufmännischen Assistenten unverzüglich, spätestens aber vor Beginn der Berufsausbildung, den wesentlichen Vertragsinhalt schriftlich gemäß den Vorschriften des Berufsbildungsgesetzes niederzulegen. Ausbildungsverträge sind zur Eintragung in das Verzeichnis der Ausbildungsverträge bei der Landesapothekerkammer Hessen unverzüglich nach Abschluss des Vertrages anzumelden.

(4) Der Apotheker soll nach seinen persönlichen und betrieblichen Möglichkeiten an der Ausbildung, Fortbildung und Weiterbildung seiner Mitarbeiter mitwirken.

(5) Bei der Ausstellung von Arbeitszeugnissen und Gutachten hat der Apotheker mit der notwendigen Sorgfalt zu verfahren. Dies gilt auch für die Ausstellung von Zeugnissen für Mitarbeiter in Aus- und Weiterbildung.

§ 7 Qualitätssicherung

(1) Der Apotheker ist verpflichtet, Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen, diese einzuhalten und auf Nachfrage der Kammer gegenüber nachzuweisen. Die Maßnahmen müssen geeignet sein, die Qualität seiner Berufsausübung und Arbeitsstätte nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu sichern. Zu diesen Maßnahmen zählt die Teilnahme an den ex-

ternen Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere die Teilnahme an den Ringversuchen und den Testkäufen, die von der Landesapothekerkammer Hessen durchgeführt werden. Ergeben sich bei der Durchführung der Testkäufe hinreichende tatsächliche Anhaltspunkte, die den Verdacht eines Berufsvergehens rechtfertigen, sind diese nach den Vorschriften des Heilberufsgesetzes zu verfolgen. Die freiwillige Teilnahme am offiziellen Zertifizierungsverfahren der Landesapothekerkammer Hessen bleibt davon unberührt.

(2) Die unberechtigte Nutzung des Qualitäts-Zertifikats, welches von der Landesapothekerkammer Hessen im Rahmen der Erstellung eines Qualitätsmanagementsystems vergeben wird, ist unzulässig.

(3) Der Apotheker hat dafür Sorge zu tragen, dass seine Apotheke immer mit ausreichend qualifiziertem Personal betrieben wird. Für die Filialen hat er einen Filialleiter zu benennen und diesen der Landesapothekerkammer Hessen mitzuteilen. Der Apothekenleiter darf seine Mitarbeiter nicht entgegen den gesetzlichen Vorschriften einsetzen. Er selbst hat, neben dem Filialleiter, auch für die ordnungsgemäße Besetzung seiner Filialapotheken Sorge zu tragen.

(4) Der Apotheker hat die Pflicht, sich beruflich fortzubilden, und sich über die für seine Berufsausübung geltenden Bestimmungen zu unterrichten.

§ 8 Arzneimittelrisiken

Der Apotheker ist verpflichtet, bei der Ermittlung, Erkennung und Erfassung von Arzneimittelrisiken mitzuwirken. Er hat seine Feststellungen oder Beobachtungen unverzüglich der zuständigen Behörde, dem Regierungspräsidium in Darmstadt, mitzuteilen. Die Benachrichtigung soll wegen der besonderen Eilbedürftigkeit per Fax, per E-Mail oder telefonisch erfolgen. Des Weiteren soll der Apotheker die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker unverzüglich informieren.

§ 9 Herstellung von Arzneimitteln

(1) Der Apotheker ist in der Arzneimittelherstellung insbesondere verpflichtet, für eine ordnungsgemäße Herstellung, Lagerung und Kennzeichnung der Arzneimittel zu sorgen.

(2) Der Apotheker in der Qualitätskontrolle ist insbesondere verpflichtet, die Arzneimittelprüfung zu überwachen und zu leiten.

(3) Ist der Apotheker als sachkundige Person beschäftigt, obliegt ihm die Verantwortung, dass jede Charge eines Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt, geprüft und freigegeben wird.

§ 10 Haftungsabsicherung

Der Apotheker hat dafür Sorge zu tragen, dass er und seine Mitarbeiter hinreichend gegen Haftungsansprüche im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit abgesichert sind. Auf Anforderung ist dies der Landesapothekerkammer Hessen nachzuweisen.

§ 11 Wettbewerbsmaßnahmen und Werbung

(1) Das Wettbewerbs- und Werbeverhalten muss mit den Besonderheiten des Apothekerberufes vereinbar sein und darf die berufliche Integrität des Apothekers und seine Vertrauensstellung als Angehöriger eines Heilberufes nicht gefährden.

Durch Werbung und Wettbewerb darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass der Apotheker wirtschaftliche Interessen über seinen öffentlichen Auftrag zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln stellt.

(2) Durch die Werbung oder Wettbewerbshandlung darf kein Mehrverbrauch oder Fehlgebrauch von Arzneimitteln hervorgerufen oder begünstigt werden.

(3) Unabhängig davon hat der Apotheker Werbe- und Wettbewerbsmaßnahmen zu unterlassen, die gegen gesetzliche Bestimmungen oder sonstige apothekenrechtliche Vorschriften, insbesondere gegen das Gesetz über den unlauteren Wettbewerb oder das Heilmittelwerbe-gesetz, verstoßen.

Verboten sind insbesondere Wettbewerbshandlungen wie:

1. das Vortäuschen einer bevorzugten oder besonderen Stellung der eigenen Apotheke, der eigenen Person oder des Apothekenpersonals; insbesondere durch irreführende Namensgebung, Hinweise oder Verwendung von Bezeichnungen und Qualifikationen;

2. das Sammeln von Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, und die Belieferung entgegen den Vorschriften des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung sowie die Werbung hierfür;

3. die kostenlose Abgabe von Arzneimitteln;

4. das Anbieten und Erbringen von Dienstleistungen, die nicht vom Versorgungsauftrag der Apotheke gedeckt sind, nicht im Zusammenhang mit apothekenüblichen Waren stehen oder nicht ihre Grundlage in der Ausbildung des Apothekers finden;

5. die Vergabe unangemessener Zuwendungen und Geschenke, insbesondere an Kunden, Angehörige anderer Heilberufe oder Heilhilfsberufe, Kostenträger, Kurheime, Altenheime, Krankenanstalten und ähnliche Einrichtungen sowie deren Leiter und Mitarbeiter, die die freie Wahl des Patienten beeinträchtigen können;

6. das Fordern, sich Versprechen lassen und Annehmen von Geschenken oder anderen Vorteilen für sich oder Dritte, wenn dadurch die apothekerliche Unabhängigkeit beeinflusst werden kann;

7. das Überlassen von Ausstellungsflächen in der Apotheke wie beispielsweise Schaufenster, Vitrinen, Regale usw. gegen Entgelt, Waren oder sonstige Leistungen;

8. der teilweise oder gänzliche Verzicht auf die gesetzlich vorgeschriebene Zuzahlung oder auf Mehrkosten des Versicherten sowie der Hinweis darauf;

9. das Abweichen von den sich aus der Arzneimittelpreisverordnung ergebenden Apothekenabgabepreisen sowie die Werbung hierfür;

10. das Abschließen von Verträgen, das Treffen von Absprachen und das Durchführen von Maßnahmen, die bezwecken oder zur Folge haben können, andere Apotheken von der Belieferung oder Abgabe von Arzneimitteln ganz oder teilweise auszuschließen.

§ 12 Freier Dienstleistungsverkehr im Rahmen der EU

Diese Berufsordnung gilt auch für Apotheker, die die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedsstaates der EU besitzen, wenn sie nur vorübergehend grenzüberschreitend freie Dienstleistungen im Geltungsbereich dieser Berufsordnung erbringen, aber in einem Staat der EU ansässig bleiben.

§ 13 Inkrafttreten

Diese Berufsordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

¹Diese Berufsordnung verwendet zur besseren Übersicht die männliche Bezeichnung. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker in Bayern

vom 21.5.2006 (PZ v. 22.6.2006, S. 2432 ff.), zuletzt geändert am 26.06.2020 (PZ v. 16.07.2020, S. 1964).

Präambel

Die Berufsordnung legt auf der Grundlage des Bayerischen Heilberufe-Kammergesetzes die Berufspflichten und die ethischen Grundsätze der Berufsausübung fest. Sie regelt das Verhalten gegenüber Patienten, Kolleginnen und Kollegen und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe. Sie dient dazu, die Qualität der apothekerlichen Tätigkeit sicherzustellen und das Ansehen des Berufsstandes zu wahren. Die Berufsordnung fördert berufswürdiges Verhalten und verhindert berufsunwürdiges Verhalten.

I. Allgemeine Grundsätze der Berufsausübung

§ 1 Berufsausübung

(1) Der Apotheker* hat die öffentliche Aufgabe, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er übt seinen Beruf in unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen aus, insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, im pharmazeutischen Großhandel, in der pharmazeutischen Industrie, in Prüfinstitutionen, bei der Bundeswehr, bei Behörden und Körperschaften, an der Universität und an Lehranstalten und Berufsschulen und ist dabei zum Dienst im Gesundheitswesen berufen. Der Auftrag des Apothekers umfasst je nach individuellem Tätigkeitsbereich die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere die Beratung und Betreuung der Patienten, die Beratung der Ärzte und anderer Beteiligter im Gesundheitswesen, die Sicherstellung des ordnungsgemäßen Umgangs mit Arzneimitteln, Forschung, Lehre und Verwaltung, die Tätigkeit als Sachverständiger sowie weitere pharmazeutische Leistungen. Er bezieht sich auch auf Medizinprodukte sowie sonstige apothekenübliche Waren und Tätigkeiten und beinhaltet auch die Mitarbeit bei qualitätssichernden und präventiven Maßnahmen. Die Beratung und Information über pharmazeutisch-medizinische Themen umfasst auch eine journalistische Tätigkeit beispielsweise in der Fach- und Laienpresse sowie in sonstigen Medien. Der Apotheker hilft den Menschen dabei, ihre Gesundheit zu erhalten und Erkrankungen vorzubeugen.

(2) Der Apotheker hat seinen Beruf gewissenhaft auszuüben. Er hat dem Vertrauen zu entsprechen, das den Angehörigen seines Berufes entgegengebracht wird. Die Bevölkerung muss insbesondere darauf vertrauen können, dass der Apotheker seiner Verantwortung im Rahmen der Gesundheitsberufe gerecht wird und sich nicht von übermäßigem Gewinnstreben leiten lässt. So darf der Vorrang der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung nicht in Frage gestellt, die berufliche Integrität des Apothekers nicht gefährdet und das Vertrauen der Bevölkerung in die sachgerechte Wahrnehmung seiner Berufspflichten nicht nachteilig beeinflusst werden.

(3) Der Apotheker hat sich über die für seine Berufsausübung geltenden Rechtsvorschriften und damit auch über das Satzungsrecht der Kammer zu informieren. Er ist verpflichtet, diese Bestimmungen zu beachten und darauf gegründete Anordnungen und Richtlinien zu befolgen.

§ 2 Kollegialität

(1) Der Apotheker ist verpflichtet, sich gegenüber den Angehörigen seines Berufes und den Angehörigen anderer Gesundheitsberufe kollegial zu verhalten.

(2) Der Apotheker hat das Interesse und Ansehen des Berufsstandes und seiner Arbeitsstätte zu wahren.

§ 3 Eigenverantwortlichkeit

Der Apotheker handelt in allen pharmazeutischen Fragen entsprechend seiner Zugehörigkeit zu den freien Berufen als akademischer Heilberuf eigenständig und eigenverantwortlich. Vereinbarungen, Absprachen und Handlungen, die gegen Satz 1 verstoßen, sind unzulässig.

§ 4 Fortbildung

Jeder Apotheker hat die Pflicht, die für die Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse durch regelmäßige Fortbildung in geeigneter Weise zu erhalten und weiterzuentwickeln.

§ 5 Qualitätssicherung

(1) Der Apotheker hat im Rahmen seines Verantwortungsbereiches geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die der Sicherung der Qualität seiner Berufsausübung und seiner Arbeitsstätte nach dem Stand von Wissenschaft und Technik dienen.

(2) Der Inhaber einer Apothekenbetriebslaubnis ist verpflichtet, pro Betriebsstätte nach Aufforderung seiner Berufsvertretung auf seine Kosten ein durch Beschluss der Delegiertenversammlung vorgegebenes Rezepturarzneimittel anzufertigen oder im Rahmen seines Apothekenbetriebs anfertigen zu lassen und zur Überprüfung an ein ihm von seiner Berufsvertretung benanntes Labor einzusenden. Die angefertigte Rezeptur muss den Qualitätsanforderungen nach § 8 Abs. 2 Satz 2 entsprechen.

Seine Teilnahme an dieser Maßnahme zur Qualitätssicherung hat er der Berufsvertretung auf Verlangen nachzuweisen. Bei erfolgreicher Teilnahme trägt die Berufsvertretung die Kosten der Überprüfung durch das Labor.

II. Spezielle tätigkeitsbezogene Pflichten

§ 6 Maßnahmen gegen Missbrauch und zur Abwehr von Risiken

(1) Der Apotheker hat geeignete Maßnahmen bei erkennbarem Missbrauch zu ergreifen und gegebenenfalls die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verweigern.

(2) Der Apotheker hat eine erhöhte Sorgfaltspflicht bei der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Kinder und Jugendliche.

(3) Der Apotheker trägt eine besondere Verantwortung im Kampf gegen Arzneimittel- und Medizinproduktfälschungen. Er hat im Rahmen seiner Möglichkeiten dafür Sorge zu tragen, dass der Vertriebsweg eines jeden Medikaments lückenlos nachvollziehbar ist.

(4) Der Apotheker wirkt bei der Erfassung, Bewertung und Abwehr von Arzneimittelrisiken mit. Er hat seine Feststellungen oder Beobachtungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker unverzüglich mitzuteilen. Die gesetzliche Meldepflicht gegenüber der zuständigen Stelle bleibt unberührt.

(5) Der Apotheker hat die Aufgaben, die sich aus dem zur Abwehr von Arzneimittelrisiken aufgestellten Maßnahmeplan ergeben, unverzüglich umzusetzen.

(6) Absatz 4 Sätze 1 und 3 sowie Absatz 5 gelten entsprechend für Medizinprodukte.

§ 7 Beratung

(1) Patienten, Ärzte und Angehörige anderer Gesundheitsberufe sind über Arzneimittel herstellerunabhängig zu beraten und zu informieren, insbesondere wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder einer sinnvollen Therapiebegleitung erforderlich ist. Der Apotheker hat den Beratungsbedarf des Patienten durch geeignete Fragen festzustellen. Durch die Information und Beratung des Patienten darf die ärztliche Therapie nicht beeinträchtigt werden.

(2) Der Apotheker hat Patienten, Ärzte und Angehörige anderer Gesundheitsberufe, soweit erforderlich, auch über Medizinprodukte und sonstige apothekenübliche Waren herstellerunabhängig zu beraten und zu informieren.

(3) Die Pflicht zur herstellerunabhängigen Beratung gilt für Apotheker, die bei Herstellungsunternehmen beschäftigt sind, nur nach Maßgabe des § 2 Abs 2.

(4) In der Apotheke muss die Möglichkeit zur vertraulichen Beratung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben vorhanden sein.

§ 8 Belieferung von Verschreibungen

(1) Der Apotheker hat Verschreibungen in einer angemessenen Frist zu beliefern.

(2) Für die zeitnahe Anfertigung von Rezepturen ist Sorge zu tragen.

In der Apotheke hergestellte Arzneimittel müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt, sowie entsprechend den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung geprüft und freigegeben werden.

(3) Kann der Apotheker das erforderliche Arzneimittel oder die anzufertigende Rezeptur nachweislich nicht zeitnah liefern oder herstellen, hat er zumindest die notwendige und zumutbare Unterstützung zur Erlangung des Arzneimittels zu gewähren.

§ 9 Dienstbereitschaft

Der Apotheker hat im Rahmen seines Verantwortungsbereiches die ordnungsgemäße Teilnahme an der Dienstbereitschaft im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und der Anordnungen der zuständigen Stelle sicherzustellen. Hierfür sind insbesondere Arzneimittel in der Art und Menge zu bevorraten, die während der Dienstbereitschaft erfahrungsgemäß benötigt werden. Kann der dienstbereite Apotheker das erforderliche Arzneimittel nicht liefern, hat er zumindest die notwendige und zumutbare Unterstützung zur Erlangung des Arzneimittels zu gewähren.

III. Pflichten gegenüber Patienten und Dritten

§ 10 Verbot der Ausübung der Heilkunde

Die Ausübung der Heilkunde mit Ausnahme der Hilfeleistung in Notfällen ist unzulässig, soweit sie nicht aufgrund gesetzlicher Bestimmungen erlaubt ist. Hiervon unberührt bleiben Information und Beratung im Rahmen der ordnungsgemäßen Berufsausübung. Die Ermittlung von Messwerten und die Mitteilung von Mess- und Referenzwerten sowie eine daraus resul-

tierende Empfehlung, einen Arzt aufzusuchen, stellen keine Ausübung der Heilkunde dar, sofern kein konkreter Krankheitsbezug hergestellt wird.

§ 11 Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe

(1) Der Apotheker ist verpflichtet, zum Wohl der Patienten mit den im Gesundheitswesen tätigen Personen zusammenzuarbeiten.

(2) Unzulässig ist jedoch eine Zusammenarbeit mit den in Absatz 1 genannten Personen, die unlauteren geschäftlichen Interessen dient oder die Einschränkung der Wahlfreiheit in der Gesundheitspflege zur Folge hat. Darunter fallen insbesondere Vereinbarungen, Absprachen und schlüssige Handlungen, die eine bevorzugte Abgabe bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Abgabe von Arzneimitteln ohne vollständige Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben oder zur Folge haben können. Die gesetzlich geregelten Ausnahmen bleiben hiervon unberührt.

§ 12 Annahme von Vorteilen

Dem Apotheker ist es nicht gestattet, Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch nach objektiver Betrachtung der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der heilberuflichen Entscheidung des Apothekers beeinflusst wird. Konkret benannte gesetzliche Ausnahmen bleiben hiervon unberührt. Eine Beeinflussung liegt auch dann nicht vor, wenn der Wert des Vorteils geringfügig ist.

§ 13 Apotheke, Industrie und Handel

(1) Unzulässig sind Vereinbarungen, Absprachen und schlüssige Handlungen, die darauf abzielen, in der Apotheke bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder auf andere Weise die Auswahl der abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder Gruppen von solchen zu beschränken, soweit dadurch die Unabhängigkeit der heilberuflichen Entscheidung des Apothekers beeinträchtigt wird.

(2) Unzulässig sind Vereinbarungen, Absprachen und schlüssige Handlungen, die zum Inhalt haben, Arzneimittel unter Umgehung des gesetzlich vorgeschriebenen Vertriebsweges an Patienten, Ärzte, Krankenhäuser, Heime oder andere Bezieher zu liefern und über die Apotheke nur abzurechnen.

§ 14 Verschwiegenheit und Datenschutz

(1) Der Apotheker ist zur Verschwiegenheit über alle Vorkommnisse verpflichtet, die ihm in Ausübung seines Berufes bekannt werden. Der Apotheker hat im Rahmen seines Verantwortungsbereiches sicherzustellen, dass alle unter seiner Leitung tätigen Personen, auch wenn sie nicht dieser Berufsordnung unterliegen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit belehrt werden und dies schriftlich festgehalten wird. Gesetzliche Offenbarungspflichten bleiben unberührt.

(2) Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung patientenbezogener Daten bedarf der vorherigen schriftlichen Einwilligung des Betroffenen, soweit sie nicht nach dem Bundesdatenschutzgesetz oder anderen gesetzlichen Bestimmungen zulässig sind.

§ 15 Verantwortung gegenüber Mitarbeitern

(1) Der Apotheker hat im Rahmen seines Verantwortungsbereiches und der persönlichen und betrieblichen Möglichkeiten die Aus-, Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter zu fördern.

(2) Der Apotheker hat im Rahmen seines Verantwortungsbereiches den Mitarbeitern erforderliche Unterlagen, insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften, Rundschreiben der Apothekerkammer und mindestens eine gängige Fachzeitschrift, zugänglich zu machen.

(3) Der Apotheker ist im Rahmen seines Verantwortungsbereiches verpflichtet, die von ihm verantwortlich übernommene Aus- und Weiterbildung von Personen mit der gebotenen Sorgfalt durchzuführen, die erforderlichen Anleitungen zu geben und insbesondere die gesetzlichen Schutzvorschriften für Jugendliche einzuhalten. Überträgt er die Aus- und Weiterbildung ganz oder teilweise auf andere, so ist er gehalten, sich von der ordnungsgemäßen Durchführung zu überzeugen.

§ 16 Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung

Jeder Apotheker hat sich im Sinne des Artikel 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 Heilberufes-Kammergesetz persönlich gegen die sich aus der Ausübung seines Berufes ergebenden Haftpflichtansprüche ausreichend zu versichern, es sei denn, er ist in vergleichbarem Umfang, insbesondere im Rahmen eines Anstellungs- oder Beamtenverhältnisses, gegen Haftpflichtansprüche abgesichert. Der Inhaber der Betriebserlaubnis einer öffentlichen Apotheke hat eine ausreichende Haftpflichtversicherung zur Abdeckung von Haftungsansprüchen aus beruflicher Tätigkeit abzuschließen, die alle beschäftigten Mitarbeiter einschließt.

IV. Wettbewerb, insbesondere Werbung

§ 17 Grundsätze

(1) Wettbewerb, insbesondere Werbung, ist nach Maßgabe der gesetzlichen sowie der nachfolgenden Vorschriften zulässig.

(2) Das Wettbewerbs- und Werbeverhalten muss mit den Besonderheiten des Apothekerberufes vereinbar sein. Es darf die Erfüllung des öffentlichen Versorgungsauftrages, die berufliche Integrität des Apothekers und das Vertrauen der Bevölkerung hierauf nicht gefährden.

§ 18 Unlauterer Wettbewerb

Unlauterer Wettbewerb ist unzulässig.

§ 19 Unlautere Absatzförderung

Jede Maßnahme, die den Zweck verfolgt, den Absatz in unlauterer Weise zugunsten der eigenen Apotheke zu beeinflussen, ist dem Apotheker verboten, insbesondere:

1. die kostenlose Abgabe von Arzneimitteln,
2. das Vortäuschen einer bevorzugten Stellung der Apotheke, der eigenen Person, des Apothekenpersonals, durch unberechtigte Verwendung von Aus- und Weiterbildungsbezeichnungen, von Fortbildungsnachweisen, einer QMS-Zertifizierung,
3. das Abweichen von nach der Arzneimittelpreisverordnung oder anderen Vorgaben zwingend vorgeschriebenen Abgabepreisen,

4. der auch teilweise Verzicht auf gesetzlich vorgeschriebene Eigenanteile des Patienten (z. B. Zuzahlungen) und die auch teilweise Erstattung von gesetzlich vorgeschriebenen Eigenanteilen des Patienten,
5. unangemessene Geschenke und Zuwendungen an Angehörige anderer Heilberufe und Heilhilfsberufe oder andere Personen und Institutionen im Gesundheitswesen, insbesondere Kostenträger, Kurheime, Alten- und Pflegeheime, Krankenanstalten oder ähnliche Einrichtungen sowie deren Leiter und Mitarbeiter,
6. das Anbieten, Ankündigen, Gewähren und Annehmen von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben (Waren oder Leistungen) entgegen den Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes,
7. das Anbieten von nicht apothekenüblichen Waren,
8. das Anbieten von Dienstleistungen, die nicht im Zusammenhang mit dem Versorgungsauftrag der Apotheke oder der apothekerlichen Ausbildung stehen,
9. das Vermieten von Ausstellungsfläche.

§ 20 Werbung

(1) Eine Werbung, die unlauteren Wettbewerb darstellt, ist unzulässig.

(2) Unzulässig ist insbesondere eine Werbung

1. die irreführend ist. Hierzu zählen in besonderer Weise irreführende Angaben zur therapeutischen Wirksamkeit oder Wirkung, Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln und anderen Mitteln und Gegenständen im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes sowie über nach der Arzneimittelpreisverordnung oder anderen Vorgaben zwingend vorgeschriebene Abgabepreise,
2. die den Arzneimittelfehl- und -mehrgebrauch begünstigt,
3. für gesetzeswidrige Leistungen,
4. die an Patienten in Arztpraxen, in Praxen anderer sich mit der Behandlung von Krankheiten befassenden Personen oder in Einrichtungen der Kranken- und Altenbetreuung gerichtet ist,
5. die den Eindruck erweckt, nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet zu sein (Anschein redaktioneller Werbung).

§ 21 Berufsgerichtsbarkeit / Berufsaufsicht

(1) Vorsätzliche und fahrlässige Verstöße gegen die Berufsordnung werden berufsrechtlich verfolgt. Von der berufsrechtlichen Verfolgung nur geringfügiger Berufsrechtsverstöße kann abgesehen werden.

(2) Hiervon unberührt bleiben andere rechtliche Maßnahmen.

§ 22 Inkrafttreten

Diese Berufsordnung tritt am 1.7.2006 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker vom 22.5.1958, zuletzt geändert am 25.4.2001 mit den Werbeberichtlinien in der Neufassung vom 24.6.1998 außer Kraft.

* Diese Formulierung verwendet aus Gründen der besseren Lesbarkeit die maskuline Form, ohne hiermit diskriminieren zu wollen.

Auszug aus dem Sozialgesetzbuch V³⁸⁷

Siebter Abschnitt

Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 18.3.2022 I 473

§ 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur

1.

Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt

a)

ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder

b)

die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,

2.

Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:

a)

bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,

b)

bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,

c)

bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;

in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,

3.

Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und

4.

Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung. Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträ-

³⁸⁷

Dieser Auszug soll auch verdeutlichen, dass der deutsche Gesetzgeber nicht mehr in der Lage ist lesbare Gesetze zu formulieren. Gesetze, die niemand mehr versteht, können auch nicht beachtet werden. Zum Rechtsstaatsprinzip gehört es auch lesbare und verständliche Gesetzestexte zu formulieren.

gen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen. Abweichend von den Sätzen 3 und 5 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, wenn die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2 und 12 findet keine Anwendung. Bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln gelten die Sätze 3 und 5 entsprechend; dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2. Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 1 Nummer 2 vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.

(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Die Hinweise sind erstmals bis zum 16. August 2020 zu bestimmen. Spätestens bis zum 16. August 2022 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.

(3) Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie

1.

einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, daß von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder

2.

dem Rahmenvertrag beitreten.

Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistun-

gen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.

(4) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. In dem Rahmenvertrag ist zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; kommt eine Regelung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, daß Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können. Ferner ist vorzusehen, dass Apotheken bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3 Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Wird eine Vertragsstrafe nach Satz 4 ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die für die Ahndung von Verstößen gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinnahmten Vertragsstrafen. Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht bis zum 30. Juni 2021 zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.

(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum 31. März 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.

(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist von den Vertragspartnern nach Absatz 2 sicherzustellen. Ist ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe nach den Sätzen 2 und 3 und zur Abrechnung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.

(5) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. Absatz 3 gilt entsprechend. In dem Vertrag nach Satz 1 kann abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 vereinbart werden, dass die Apotheke die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen hat, dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines zu vereinbarenden durchschnittlichen Betrags je Arzneimittel entstehen. Verträge nach Satz 3 in der bis zum 12. Mai 2017 geltenden Fassung werden mit Ablauf des 31. August 2017 unwirksam.

(5a) Bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Ab-

gabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

(5b) Apotheken können an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligt werden; die Angebote sind öffentlich auszuschreiben. In Verträgen nach Satz 1 sollen auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden. In der besonderen Versorgung kann in Verträgen nach Satz 1 das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von Vorschriften dieses Buches vereinbart werden.

(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 oder 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum 31. August 2017 zu treffen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Absatz 3 Satz 3 oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 8 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.

(5d) Für Leistungen nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen gemäß der auf Grund des § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 29. Februar 2020 zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gilt entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen.

(5e) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,
2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum 30. Juni 2021 zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(5f) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

(5g) Apotheken können bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.

(6) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ist verpflichtet, die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.

(7) Kommt der Rahmenvertrag nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Frist zustande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt.

(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend.

(9) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung.

(10) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. Es kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, sein Teilnahmerecht an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten regeln.

§ 129a Krankenhausapotheken

Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Die nach § 300 Abs. 3 getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1. Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach Satz 1 besteht. Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 8 und 12 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.

§ 130 Rabatt

(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen, einen Abschlag von 1,77 Euro je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.

(1a) (weggefallen)

(2) Ist für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt, bemißt sich der Abschlag nach dem Festbetrag. Liegt der maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach Absatz 1 unter dem Festbetrag, bemißt sich der Abschlag nach dem niedrigeren Abgabepreis.

(3) Die Gewährung des Abschlags setzt voraus, daß die Rechnung des Apothekers innerhalb von zehn Tagen nach Eingang bei der Krankenkasse beglichen wird. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach § 129.

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

(1) Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 7 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Soweit pharmazeutische Großhändler nach Absatz 5 bestimmt sind, sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den pharmazeutischen Großhändlern zu erstatten. Der Abschlag ist den Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruches zu erstatten. Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a bestimmt sind, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden. Die Krankenkassen erhalten den

Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt. Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels abgerechnet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen abweichend von Absatz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1. Die Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1 mindert die am 30. Juli 2010 bereits vertraglich vereinbarten Rabatte nach Absatz 8 entsprechend. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, die ab dem 1. August 2010 vorgenommen wird, mindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrags der Preissenkung, höchstens in Höhe der Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1; § 130a Absatz 3b Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, gilt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Hat ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, das im Jahr 2010 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben wurde und das dem erhöhten Abschlag nach Satz 1 unterliegt, auf Grund einer Preissenkung ab dem 1. August 2010 nicht den Abschlag gezahlt, obwohl die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers um mindestens 10 Prozent geführt hat, gilt für die im Jahr 2011 abgegebenen Arzneimittel abweichend von Satz 1 ein Abschlag von 20,5 Prozent. Das gilt nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer den nach Satz 6 nicht gezahlten Abschlag spätestens bis zu dem Tag vollständig leistet, an dem der Abschlag für die im Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel zu zahlen ist. Der erhöhte Abschlag von 20,5 Prozent wird durch eine erneute Preissenkung gegenüber dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gemindert; Satz 4 gilt entsprechend.

(2) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff abgegeben wird, mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten. Absatz 1 Satz 3 bis 5, Absätze 6 und 7 sowie § 131 Absätze 4 und 5 gelten entsprechend. Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt die Höhe des Abschlags nach Satz 1 und den durchschnittlichen Preis nach Satz 2 und übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zu der Berechnung. Kann der Abschlag nach Satz 1 nicht ermittelt werden, gilt Absatz 1 Satz 1 entsprechend. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach Satz 1 entspricht.

(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist.

(3a) Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren

Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Absatz 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend. Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand des 1. September 2020 Anwendung findet.

(3b) Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 6 entsprechend. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung; wird der Preis innerhalb der folgenden 36 Monate erhöht, erhöht sich der Abschlag nach Satz 1 um den Betrag der Preiserhöhung ab der Wirksamkeit der Preiserhöhung bei der Abrechnung mit der Krankenkasse. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt. Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 sind nicht zu berücksichtigen. Für ein Arzneimittel, dessen Preis einmalig zwischen dem 1. Dezember 2006 und dem 1. April 2007 erhöht und anschließend gesenkt worden ist, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag nach Satz 1 durch eine ab 1. April 2007 neu vorgenommene Preissenkung von mindestens 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer ablösen, sofern er für die Dauer von zwölf Monaten ab der neu vorgenomme-

nen Preissenkung einen weiteren Abschlag von 2 vom Hundert des Abgabepreises nach Satz 1 gewährt.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3a nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind. Über Anträge pharmazeutischer Unternehmer nach Artikel 4 der in Satz 1 genannten Richtlinie auf Ausnahme von den nach den Absätzen 1, 1a und 3a vorgesehenen Abschlägen entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. § 34 Absatz 6 Satz 3 bis 5 und 7 gilt entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Absatz 1 Satz 7 bis 9 und 13 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Aufgaben nach den Sätzen 2 bis 7 auf eine Bundesoberbehörde übertragen.

(5) Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen.

(6) Zum Nachweis des Abschlags übermitteln die Apotheken die Arzneimittelkennzeichen über die abgegebenen Arzneimittel sowie deren Abgabedatum auf der Grundlage der den Krankenkassen nach § 300 Abs. 1 übermittelten Angaben maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer oder, bei einer Vereinbarung nach Absatz 5, an die pharmazeutischen Großhändler. Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer können in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere regeln.

(7) Die Apotheke kann den Abschlag nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 4 gegenüber pharmazeutischen Großhändlern verrechnen. Pharmazeutische Großhändler können den nach Satz 1 verrechneten Abschlag, auch in pauschalierter Form, gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern verrechnen.

(8) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagerteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1,

1a und 2 können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen. Satz 1 gilt nicht für Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i.

(8a) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden. Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Dabei soll jeweils ein Vertreter einer Krankenkasse an der Verhandlung teilnehmen; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung. Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag vereinbart werden. § 130a Absatz 8 Satz 6 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln. Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages sind vertraulich.

(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

(2) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(3) Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative. Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung

1.

nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder

2.

aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.

(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit

der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend.

(6) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(7) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich.

(7a) Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem 1. September 2020 gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren.

(8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist auf Grund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.

(8a) Der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fortgilt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrunde liegenden Preisstrukturmodells; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 bis 8 und 9 bis 10 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3 unter Angaben des Tages der Patentanmeldung sowie der entsprechenden Patentnummer innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Anfrage. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regeln die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 bis zum 31. Januar 2022 in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9. Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach Satz 3 des erstmalig zugelassenen Arzneimittels auf seiner Internetseite das Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1.

(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5, 6 und 8 zu vereinbaren. In der Vereinbarung nach Satz 1 ist auch das Nähere zu Inhalt, Form und Verfahren der jeweils erforderlichen Auswertung der Daten nach § 217f Absatz 7 und der Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den pharmazeutischen Unternehmer sowie zur Aufteilung der entstehenden Kosten zu vereinbaren. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 6 entsprechend. Eine Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(10) Der Gemeinsame Bundesausschuss, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schließen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu erstattenden Kosten für die Nutzen-Bewertung nach § 35a und für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b sowie für die Festsetzung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 4.

§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

- (1) Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt. Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.
- (2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.
- (3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.
- (4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Prüfungsstelle als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anzuerkennen, soweit dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind.
- (5) Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

§ 130d SGB V Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

- (1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum 30. November 2019 als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Übermittlung der dem ermittelten Mittelwert zugrundeliegenden Preise, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind, sowie der zu diesen Preisen abgegebenen Mengen zu melden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist. Die Übermittlung der Preise und Mengen erfolgt in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe des jeweiligen Vertragspartners.
- (2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum 30. November 2019 für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe der Betriebsstättennummer zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.
- (3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des

gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(4) Das Nähere, insbesondere zur Gewährleistung der einheitlichen Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch die pharmazeutischen Unternehmer, zu Art und Umfang der Datenübermittlung von Preisen und Mengen nach den Absätzen 1 und 2 und zur Meldung des ermittelten Herstellerabgabepreises nach Absatz 1, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

(5) Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem 1. September 2020. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.

§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. In dem Rahmenvertrag ist das Nähere zu regeln über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3, insbesondere über

1. die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlichen Daten,
2. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie
3. das Datenformat.

In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. Der Rahmenvertrag wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogenen Produkte im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

(2) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 kann sich erstrecken auf

1. die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen und für die Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten, insbesondere für die Ermittlung der Zusammenstellung der Arzneimittel nach § 92 Absatz 2 und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum 1. November 2021 an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsin-

halt insoweit auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3a im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(3a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils sechs Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen.

(3b) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 3a Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(3c) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages oder eines Schiedsspruches fort.

(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten zu übermitteln, die erforderlich sind

1. zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6,
2. zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 und
3. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a.

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen notwendige Auskünfte zu den in Satz 1 genannten Daten zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern

- 1.

- die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a,
- 2. die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a,
- 3. die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a,
- 4. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie
- 5. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 beauftragen. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 3 genannten Angaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren die Vertragspartner nach Absatz 1; solche Vereinbarungen können auch die weiteren nach Satz 2 berechtigten Datenempfänger mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen. Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können die Übermittlung der Angaben nach Satz 3 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer und dem sonstigen Hersteller verlangen.

(5) Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 zu regeln. Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Absatz 4 Satz 3. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.

(6) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.

§ 131a SGB V Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde be-

kannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene und Vertretern des pharmazeutischen Großhandels die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In den Vereinbarungen können insbesondere Pauschbeträge und eine Abtretung von Regressansprüchen vereinbart werden.

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V

in der Fassung vom 1. Januar 2019 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin (nachstehend „DAV“ genannt)

...

§ 9 Auswahlbereich

(1) 1 Hat der Vertragsarzt

- a) ein Fertigarzneimittel verordnet, zu dem es außer dem Importarzneimittel keine Auswahlmöglichkeit gibt oder
- b) die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen (= gesetztes autidem-Kreuz) oder
- c) ein Fertigarzneimittel verordnet, das von der Substitutions-Ausschlussliste nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B) erfasst ist oder
- d) ein biotechnologisch hergestelltes Fertigarzneimittel verordnet, das nicht von der Anlage 1 dieses Rahmenvertrages erfasst ist,

hat die Apotheke nach Maßgabe des § 11 eine Auswahl gemäß den folgenden Sätzen zu treffen:

1. Bei Verordnung eines Referenzarzneimittels umfasst der Auswahlbereich dieses Fertigarzneimittel sowie dessen Importarzneimittel.
2. Bei Verordnung eines Importarzneimittels umfasst der Auswahlbereich das Referenzarzneimittel sowie dessen Importarzneimittel.
3. Bei Verordnung eines Betäubungsmittels sind zusätzlich zum Auswahlbereich die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstabe f) zu beachten.

Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 nicht möglich, richtet sich die Abgabe nach § 13 (importrelevanter Markt).

(2) Hat der Vertragsarzt

- a) ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
- b) ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen verordnet, dessen Ersetzung nicht nach Absatz 1 ausgeschlossen ist,

hat die Apotheke nach Maßgabe der Abgaberangfolge der §§ 11 und 12 eine Auswahl aus dem verordneten Fertigarzneimittel, Importarzneimitteln und Arzneimitteln gemäß Absatz 3 zu treffen (generischer Markt).

(3) Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen:

a) gleicher Wirkstoff, dabei gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit. Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden; die Verpflichtung der Apotheke zur Berücksichtigung dieser Arzneimittel bei der Auswahl besteht für in Anlage 1 in der jeweils gültigen Fassung als untereinander wirkstoffgleich aufgeführte Arzneimittel.

b) identische Wirkstärke

c) identische Packungsgröße im Sinne des § 8

d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform, dabei gelten folgende Kriterien:

- Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Preis- und Produktinformationen sind gleich
- Darreichungsformen nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A) sind austauschbar Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V Seite 21 i. d. F. vom 01. Januar 2019
- bei Importarzneimitteln ist unabhängig von der Angabe im Preis- und Produktverzeichnis die für das Referenzarzneimittel gemeldete Darreichungsform zur Auswahl heranzuziehen
- die in Anlage 1 genannten wirkstoffidentischen biotechnologisch hergestellten Arzneimittel mit gleicher Darreichungsform laut Punkt 3 der Fachinformation sind unabhängig von der im Preis- und Produktverzeichnis gemeldeten Darreichungsform austauschbar

e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet, die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend,

f) kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nr. 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. Darüber hinaus darf ein Austausch nur erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Doseinheit identisch sind. Entsprechend müssen auch Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein.

§ 10 Abgaberangfolge

Die Apotheke hat die Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels nach Maßgabe der §§ 11 bis 14 zu treffen.

§ 11 Vorrang der Rabattverträge

Die Apotheke hat vorrangig ein Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel). Voraussetzung hierfür ist, dass

- in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist und
- die Angaben zu dem rabattbegünstigten Fertigarzneimittel vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden; das Nähere hierzu wird in § 28 geregelt.

Treffen die Voraussetzungen nach Satz 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.

§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2 (Generischer Markt ohne Rabattvertrag)

Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 nicht möglich, ist eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abzugeben, das die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllt. Bei der Ermittlung des Preises einer Packung im Rahmen der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sämtliche gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen. Sind Fertigarzneimittel nach Satz 1 nicht lieferfähig, hat die Apotheke das nächst preisgünstige, verfügbare Fertigarzneimittel abzugeben. Bei der Auswahl nach den Sätzen 1 bis 3 darf das abzugebende Fertigarzneimittel nicht teurer als das verordnete sein.

§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1

(1) Der importrelevante Markt besteht aus den Fertigarzneimitteln im Auswahlbereich nach § 9 Absatz 1, bei denen die Abgabe eines rabattierten Fertigarzneimittels nach § 11 nicht möglich ist.

(2) Im importrelevanten Markt nach Absatz 1 ist grundsätzlich die Abgabe von Referenzarzneimittel, Importarzneimittel und preisgünstigen Importarzneimitteln möglich. Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines Einsparziels nach Absatz 5. Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an Vertragsärzte abgegeben wurden.

(3) Zur Berechnung der Einsparungen wird zunächst ein theoretischer Umsatz im importrelevanten Markt berechnet. Hierfür werden alle Abgaben im importrelevanten Markt monetär so bewertet, als wäre jeweils das Referenzarzneimittel abgegeben worden. Die Summe dieser Umsätze eines Kalendermonats ergibt den theoretischen Umsatz.

(4) Die Einsparung durch die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels ergibt sich durch die Differenz zwischen den Ausgaben für das abgegebene preisgünstige Importarzneimittel und den Ausgaben für das jeweilige Referenzarzneimittel unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte. Aufsummiert ergibt sich über alle Abgaben die Summe der Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel.

(5) Das Einsparziel wird auf 2 von Hundert festgesetzt und berechnet sich als Quotient der Summe der Einsparungen nach Absatz 4 über den theoretischen Umsatz nach Absatz 3.

(6) Wird das Einsparziel in einem Zeitraum von 6 Monaten nicht erreicht, vermindert sich die Rechnungsforderung für den letzten Abrechnungsmonat des Zeitraums um die Differenz zwischen dem festgelegten Einsparziel und der tatsächlich erzielten Einsparung. In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. Wird das nach Absatz 5 vereinbarte Einsparziel übertroffen, wird der Apotheke der Betrag, der über das Einsparziel hinausgeht, gutgeschrieben. Sofern im folgenden Abrechnungszeitraum ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind Guthaben nach Satz 3 darauf anzurechnen. Guthaben sind nicht auszahlungsfähig.

(7) Bei der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V sind gegenüber der kostenpflichtigen Krankenkasse die Summe der Einsparungen des Zeitraums nach Absatz 6 Satz 1 durch die abgegebenen preisgünstigen Importarzneimittel nach Absatz 4 und der theoretische Umsatz nach Absatz 3 in der Rechnung anzugeben.

(8) Die Partner des Rahmenvertrages vereinbaren, ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Regelung, das Einsparziel nach Absatz 5 auf Basis der vorliegenden Umsetzungsergebnisse hin zu überprüfen und gegebenenfalls neu zu vereinbaren. Dabei ist sicherzustellen, dass die Festlegung des Einsparziels adäquate Anreize für wirtschaftliche Abgaben setzt und dabei gleichzeitig die Apotheken nicht überfordert.

(9) Mit diesen Regelungen gilt die Abgabepflicht nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V als erfüllt.

§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge

(1) Dass kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 oder kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. Sofern die Apotheke kein rabattbegünstigtes bzw. kein preisgünstiges Fertigarzneimittel wegen Nichtverfügbarkeit abgibt, hat sie auf dem Arzneiverordnungsblatt das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben.

(2) Ist kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 und auch kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 in der Apotheke vorrätig und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken, separat abzuzeichnen und das vereinbarte Sonderkennzeichen aufzutragen.

(3) In Fällen des § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung (sonstige Bedenken, z.B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren und das vereinbarte Sonderkennzeichen aufzutragen. 2 Sofern mehrere pharmazeutische

Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. Bei der Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels sind die Abgaberegeln nach den §§ 11, 12 und 13 zu beachten. Hierbei sind nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, gegen die die pharmazeutischen Bedenken nicht bestehen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Abgaben nach § 13 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen für eine Abweichung von der Importabgabe anzugeben ist. Dass kein preisgünstiges Importarzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. Die abweichende Abgabe ist für das Einsparziel nach § 13 nicht zu berücksichtigen; Gleiches gilt, wenn kein preisgünstiges Importarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gelistet ist.

(5) Das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen nach den Absätzen 1 bis 4 ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt.

...
